



**Abbott**

BinaxNOW™

# INFLUENZA A & B CARD 2

avec le lecteur DIGIVAL™



# BinaxNOW™ INFLUENZA A & B CARD 2

avec le lecteur DIGIVAL™

À utiliser avec des échantillons obtenus par écouvillonnage rhinopharyngien ou nasal

Réservé exclusivement à un usage *in vitro*

Rx Only

## Complexité CLIA : exempté

Un certificat de renonciation est nécessaire pour réaliser ce test dans un cadre faisant l'objet d'une renonciation CLIA. Pour obtenir des informations sur la renonciation CLIA ainsi qu'un certificat de renonciation, merci de contacter les services sanitaires de la région. D'autres informations sur la renonciation CLIA sont disponibles sur le site Web de « Centers for Medicare and Medicaid » à l'adresse [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA).

Si les instructions du test ne sont pas respectées ou si elles sont modifiées, le test ne répondra plus aux critères d'une classification avec renonciation.

## Indication

La carte-test BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 est un test immunochromatographique *in vitro* pour la détection qualitative des antigènes nucléoprotéiques des gripes A et B dans des échantillons obtenus par écouvillonnage rhinopharyngien ou nasal. Elle a pour but de faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections virales des gripes A et B. Les résultats de test négatifs sont présomptifs et doivent être confirmés par culture cellulaire ou un test moléculaire des gripes A et B validé par la FDA. L'obtention de résultats de test négatifs n'exclut pas une infection par le virus de la grippe et ne doit pas être utilisée comme seule base pour le traitement ni pour toute autre prise de décision relative à la prise en charge du patient. BinaxNOW Influenza A & B Card 2 doit être lue à l'aide du lecteur DIGIVAL™.

Les caractéristiques de performances relatives au virus de la grippe A ont été établies lors de la saison de la grippe 2015-2016 lors de laquelle les principaux virus de la grippe A en circulation étaient les virus prédominants A/H3N2 et A/H1N1. Les caractéristiques de performances du test pourraient varier lors de l'émergence d'autres virus de la grippe A.

En cas de suspicion d'une infection par un nouveau virus de la grippe A au vu des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques en vigueur recommandés par les autorités sanitaires, les échantillons devront être prélevés en appliquant les précautions appropriées de contrôle des infections applicables aux nouveaux virus virulents de la grippe et expédiés aux services sanitaires nationaux ou locaux pour être testés. Dans ces cas, on ne tentera pas de procéder à une culture virale, sauf si une installation P3+ est disponible pour recevoir et cultiver les échantillons.

## Résumé et explication du test

La grippe est une infection virale aiguë des voies respiratoires ; elle très contagieuse. C'est une maladie qui se transmet facilement par la projection de gouttelettes aérosolisées contenant le virus vivant lors de la toux et des éternuements. Des épidémies de grippe ont lieu chaque année en automne et en hiver<sup>1</sup>. Les virus du type A sont généralement plus répandus que les virus du type B ; ils sont à l'origine des épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections par les virus du type B sont généralement moins graves.

L'importance du diagnostic rapide des gripes A et B s'est accrue en raison de la disponibilité d'un traitement antiviral efficace. Le diagnostic rapide de la grippe peut conduire à la réduction des hospitalisations, du recours aux antimicrobiens et des coûts des soins hospitaliers<sup>1</sup>.

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 fournit une méthode simple et rapide de diagnostic des gripes A et B à l'aide d'échantillons obtenus par écouvillonnage rhinopharyngien ou nasal. Son format simple d'utilisation et les résultats rapides générés font d'elle un test « STAT » (*Short Turn Around Testing*) permettant de fournir des informations visant à aider aux prises de décisions relatives au traitement et à l'hospitalisation.

## Principe du test

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 est un test immunochromatographique sur membrane qui détecte les antigènes nucléoprotéiques des gripes de types A et B dans des échantillons d'origine respiratoire. Les anticorps spécifiques à la grippe et un anticorps de contrôle sont immobilisés sur une membrane, sur trois lignes distinctes et associés à d'autres réactifs/tampons pour former une bandelette de test. Cette bandelette de test est montée dans une carte-test en carton qui s'articule sous la forme d'un livre.

Les échantillons d'écouvillonnage nécessitent une étape de préparation pendant laquelle l'échantillon est extrait de l'écouvillon dans une solution d'éluion. L'échantillon est ajouté sur la partie supérieure de la bandelette de test et la carte-test est fermée. Les résultats de test sont interprétés 15 minutes plus tard en se basant sur la présence ou l'absence de lignes d'échantillon. Les résultats de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 doivent être lus à l'aide du lecteur DIGIVAL.

DIGIVAL est fourni séparément pour l'interprétation des résultats. DIGIVAL permet la saisie directe des données (l'ID utilisateur et l'ID patient) et l'enregistrement des résultats du test, mais il est prévu uniquement pour une interprétation des résultats.

**Remarque :** en fonction du réglage sélectionné sur le lecteur DIGIVAL, la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 est soit immédiatement insérée dans le lecteur DIGIVAL pour l'exécution automatique chronométrée du test et l'interprétation des résultats (*Mode Sans surveillance*), soit placée sur la surface de travail pour l'exécution manuelle chronométrée du test, puis insérée dans le lecteur DIGIVAL pour l'interprétation des résultats.

## Réactifs et matériel

### Matériel fourni

- 22 cartes-tests** : carte-test en carton qui s'articule sous la forme d'un livre et contient la bandelette de test.
- 25 pipettes de transfert** : pipettes de transfert à volume fixe (100 µl) permettant de transférer l'échantillon sur les cartes-tests.
  - 1 écouvillon de contrôle positif** : virus de grippe A et B inactivés et séchés sur écouvillon.
  - 1 écouvillon de contrôle négatif** : streptocoques de groupe A inactivés et séchés sur écouvillon.
- 22 flacons d'Élution Solution 2** : flacons contenant une solution d'éluion servant à préparer les échantillons d'écouvillonnage et les écouvillons de contrôle pour les tests.
- 24 écouvillons nasaux** : écouvillons stériles à utiliser avec la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2.
  - 1 notice d'utilisation**
  - 1 carte de procédure**

### Matériel nécessaire non fourni

- DIGIVAL
- Carte de contrôle de l'étalonnage (à utiliser avec le lecteur DIGIVAL)

### Matériel recommandé mais non fourni

- Horloge, minuteur ou chronomètre
- Écouvillons rhinopharyngiens

## Précautions

1. Pour usage diagnostique *in vitro*.
2. La législation fédérale restreint la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un médecin autorisé.
3. Laisser la carte-test dans son emballage en aluminium hermétique jusqu'à utilisation.
4. Lors de l'utilisation du lecteur DIGIVAL, ne pas ouvrir l'emballage en aluminium avant de scanner ou de saisir manuellement l'ID du dispositif de test pour éviter tout risque de déchirure au niveau du code-barres.
5. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date d'expiration.
6. Ne pas mélanger de composants issus de lots de kits différents.
7. Toutes les étiquettes ou écritures placées sur le devant de la carte doivent être contenues dans les 2 lignes prévues à cet effet sur le côté droit de la face de la carte afin de réduire l'interférence avec le lecteur DIGIVAL. Ne pas écrire sur le code-barres situé sur l'avant de la carte-test ni le recouvrir avant de l'insérer dans le lecteur DIGIVAL.
8. Le tampon d'échantillonnage **BLANC** situé sur la partie supérieure de la bandelette de test contient des réactifs qui extraient l'antigène cible du virus. Pour assurer des performances optimales, ajouter l'échantillon sur la **MOITIÉ SUPÉRIEURE** de ce tampon de sorte que tout le volume d'échantillon soit absorbé dans le tampon.

9. Les solutions utilisées pour fabriquer les écouvillons de contrôle sont inactivées par des méthodes standard. Les échantillons patient, les contrôles et les cartes-tests doivent néanmoins être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter les précautions établies de prévention des risques microbiens.
10. En cas de suspicion d'une infection par un nouveau virus de la grippe A au vu des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques en vigueur recommandés par les autorités sanitaires, prélever les échantillons en respectant les précautions appropriées de contrôle des infections applicables aux nouveaux virus virulents de la grippe et les expédier aux services sanitaires nationaux ou locaux pour être testés. Dans ces cas, on ne tentera pas de procéder à une culture virale, sauf si une installation P3+ est disponible pour recevoir et cultiver les échantillons<sup>2</sup>.
11. **DES RÉSULTATS NON VALIDES** peuvent être obtenus lorsque le volume d'échantillon ajouté aux cartes-tests est insuffisant. Pour garantir le dépôt d'un volume adéquat, veiller à ce que la tige inférieure de la pipette de transfert soit pleine et qu'elle ne contienne pas de bulles d'air avant de déposer son contenu sur le tampon d'échantillonnage de la carte. En présence de bulles d'air, remettre l'échantillon dans le récipient en pressant la poire supérieure, puis prélever de nouveau l'échantillon dans la pipette. Utiliser une nouvelle pipette si nécessaire.
12. L'ensemble des pipettes de transfert et des flacons de solution d'éluion sont des articles à usage unique : ne pas les utiliser avec plusieurs échantillons.
13. Les caractéristiques de performances relatives au virus de la grippe A ont été établies lorsque les principaux virus de la grippe A en circulation étaient les virus prédominants A/H3 et A/H1. Les caractéristiques de performances du test pourraient varier lors de l'émergence d'autres virus de la grippe A.
14. La solution d'éluion conditionnée dans ce kit contient du sérum physiologique, des agents détergents et des agents conservateurs qui inactiveront les cellules et les particules virales. Les échantillons élués dans cette solution ne sont pas adaptés à la mise en culture.
15. La solution d'éluion contient du Triton® X-100 et du ProClin® 300. Avertissement : peut provoquer une allergie cutanée, provoque une sévère irritation des yeux.
16. Les fiches de données de sécurité de ce produit sont disponibles sur demande.
17. Respecter les réglementations locales, régionales et nationales relatives à l'élimination des déchets.
18. Manipuler le test avec prudence pour éviter toute contamination éventuelle par des débris tels que des peluches, des cheveux et d'autres particules, qui pourraient entraîner des résultats erronés.
19. Pour procéder à l'interprétation des résultats, NE PAS lire les résultats visuellement ; les résultats doivent être lus à l'aide du lecteur DIGIVAL.

## Conservation et stabilité

Conservé le kit à une température comprise entre 2 et 30 °C. Le kit et les réactifs BinaxNOW Influenza A & B Card 2 sont stables jusqu'aux dates d'expiration figurant sur l'emballage extérieur et les flacons.

## Contrôle qualité

### Contrôle qualité quotidien :

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 comporte des contrôles de procédure intégrés. Pour un contrôle quotidien de la qualité, Abbott suggère d'enregistrer ces contrôles pour chaque cycle de test.

### Contrôles de procédure :

- Une carte non testée possède une ligne bleue au niveau de la position « Contrôle ». Si le test circule et que les réactifs fonctionnent, cette ligne bleue devient rose sur la carte testée.
- Si la ligne de contrôle bleue est absente sur la bandelette de test avant utilisation, NE PAS utiliser le test. Éliminer le test et utiliser une autre carte-test du kit de test.
- La disparition de la couleur de fond de la fenêtre de résultats correspond à un contrôle négatif. La couleur de fond de la fenêtre doit virer du rose clair au blanc en l'espace de 15 minutes.

### Contrôles positifs et négatifs externes :

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs afin de s'assurer des points suivants :

- les réactifs de test fonctionnent et
- le test est réalisé correctement.

Les kits BinaxNOW Influenza A & B Card 2 contiennent des écouvillons de contrôle positif à la grippe A et B, et de contrôle viral négatif. L'écouvillon de contrôle positif à la grippe A et B doit générer un résultat positif pour les deux types de grippe A et B. Lors de la lecture par le lecteur DIGITAL, le résultat s'affiche comme Réussite.



Les écouvillons permettent de contrôler l'ensemble du test. Procéder au test de ces écouvillons pour chaque nouveau lot reçu et pour chaque opérateur qui n'a pas encore été formé. D'autres contrôles peuvent être testés afin de se conformer :

- aux réglementations locales, régionales et/ou nationales,
- aux exigences des organismes de certification et/ou
- aux procédures de contrôle qualité standard du laboratoire.

Se reporter à la norme 42 CFR 493.1256 pour obtenir des conseils sur les pratiques adéquates en matière de contrôle qualité (clients aux États-Unis uniquement).

Si les résultats des contrôles sont incorrects, ne pas établir de compte rendu des résultats patient. Contacter l'assistance technique pendant les heures d'ouverture normales.

## Prélèvement et manipulation des échantillons

Utiliser des échantillons fraîchement prélevés pour des résultats optimaux. Si l'échantillon n'a pas été prélevé, manipulé ou transporté correctement, le résultat du test peut être un faux-négatif.

### Écouvillon rhinopharyngien

Utiliser des écouvillons RP stériles à tige flexible en rayonne, en mousse ou en polyester pour le prélèvement des échantillons rhinopharyngiens.

Pour prélever un échantillon par écouvillon rhinopharyngien, insérer doucement l'écouvillon dans la narine présentant l'écoulement le plus visible ou dans la narine la plus congestionnée si aucun écoulement n'est visible. Faire passer directement l'écouvillon vers l'arrière, sans incliner l'écouvillon vers le haut ni vers le bas. Les voies nasales sont parallèles au plancher nasal et non à l'arête du nez. Insérer l'écouvillon dans la narine externe en le faisant tourner doucement, parallèlement au palais. Avancer l'écouvillon dans le rhinopharynx, le laisser en place pendant quelques secondes, puis retirer l'écouvillon en le faisant tourner lentement.

Pour garantir un prélèvement adéquat, l'écouvillon doit être inséré à mi-chemin entre le nez et l'extrémité de l'oreille. Cette distance correspond approximativement à la moitié de la longueur de l'écouvillon. **NE PAS FORCER** lors de l'insertion de l'écouvillon. L'écouvillon doit pouvoir progresser en douceur sans rencontrer de résistance importante. En cas de résistance, retirer légèrement l'écouvillon sans le sortir de la narine, puis soulever la partie arrière de l'écouvillon et le faire avancer à nouveau dans le rhinopharynx.

### Écouvillon nasal

Pour des résultats optimaux, utiliser les écouvillons fournis dans le kit de test. Sinon, utiliser des écouvillons stériles à tige solide en rayonne, en mousse ou floqués HydraFlock® (embout standard) pour effectuer un prélèvement nasal d'échantillons.

Pour prélever un échantillon nasal à l'aide d'un écouvillon, insérer doucement l'écouvillon dans la narine présentant l'écoulement le plus visible ou dans la narine la plus congestionnée si aucun écoulement n'est visible. Enfoncer l'écouvillon en le faisant tourner doucement jusqu'à rencontrer une résistance au niveau des cornets (moins de 2,5 cm dans la narine). Tourner l'écouvillon à plusieurs reprises contre la paroi nasale puis le retirer lentement de la narine.

**Remarque :** les écouvillons floqués Puritan PurFlock Ultra® Flocked Swabs, les écouvillons floqués standard Copan et les écouvillons en alginate de calcium ne conviennent pas pour ce test.

## Transport et conservation des échantillons

Il convient d'analyser les échantillons au plus vite après le prélèvement. Si les échantillons obtenus par écouvillonnage ne peuvent pas être élués immédiatement après le prélèvement, l'écouvillon doit être remis dans sa gaine et conservé quatre (4) heures maximum à température ambiante. Si l'échantillon sur écouvillon doit être conservé pendant plus de quatre (4) heures, il doit être placé au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C et analysé dans les 24 heures à compter de l'heure de prélèvement d'échantillon.

Les échantillons d'écouvillonnage élués dans une solution d'éluion peuvent être conservés au réfrigérateur à une température comprise entre 2 et 8 °C et analysés dans les 36 heures à compter de l'heure de prélèvement d'échantillon.

Laisser tous les échantillons se stabiliser à température ambiante avant de réaliser un test avec la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2. Agiter doucement les échantillons pour les mélanger avant de procéder au test.

## Procédure de test avec le lecteur DIGIVAL™

**AVERTISSEMENT : DES RÉSULTATS NON VALIDES** peuvent survenir lorsque le volume d'échantillon ajouté au test est insuffisant. Veiller à ce que la tige inférieure de la pipette de transfert soit pleine et qu'elle ne contienne pas de bulles d'air avant d'ajouter l'échantillon sur le tampon d'échantillonnage. En présence de bulles d'air, remettre l'échantillon dans le récipient en pressant la poire supérieure. Prélever de nouveau l'échantillon au fond du récipient dans la pipette. Utiliser une nouvelle pipette si nécessaire.

### Partie 1 - Installation du lecteur DIGIVAL™

1. Mettre sous tension le lecteur DIGIVAL en maintenant enfoncé le bouton de mise en marche. Attendre 10 secondes environ la séquence de démarrage de l'appareil. DIGIVAL dispose de deux modes de réglage différents (Sans surveillance ou Lire maintenant). Pour des instructions complètes sur l'utilisation du lecteur DIGIVAL, se reporter au manuel d'utilisation et au guide de démarrage rapide.



2. Scanner l'ID opérateur en plaçant le code-barres sous le scanner ou le saisir manuellement à l'aide du clavier. Saisir le mot de passe de l'opérateur et confirmer en appuyant sur « OK ».



3. Appuyer sur « Lire le test » dans le menu du lecteur DIGIVAL pour lancer le processus de lecture.



4. Scanner l'ID du dispositif de test en plaçant le code-barres figurant sur l'emballage en aluminium sous le scanner ou le saisir manuellement à l'aide du clavier.

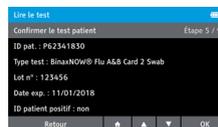


5. Scanner l'ID patient en plaçant le code-barres sous le scanner ou le saisir manuellement à l'aide du clavier.

**Remarque :** l'option par défaut est « ID patient uniquement », voir les options supplémentaires dans le manuel d'utilisation du lecteur DIGIVAL.

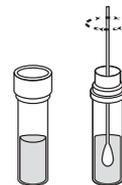


6. Vérifier à l'écran les données saisies (l'ID opérateur, l'ID patient et l'ID du dispositif de test), puis appuyer sur « OK » pour confirmer.



### Partie 2 - Réalisation du test

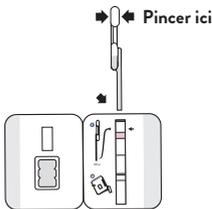
7. Les flacons d'Elution Solution 2 sont préremplis. Dévisser le capuchon du flacon.
8. Placer l'écouvillon à tester dans le flacon. **Le tourner trois (3) fois dans le liquide** tout en le pressant vigoureusement contre le fond du flacon. Éviter la formation de bulles.
9. **Pousser l'écouvillon contre la paroi** du flacon et remuer tout en le retirant le flacon. Cela permet de bien extraire l'échantillon de l'écouvillon. Éliminer l'écouvillon dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
10. Tester l'échantillon liquide (provenant du flacon de test) sur la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 dès que possible.
11. Sortir la carte-test de l'emballage en aluminium **juste avant de procéder au test**, puis la poser à plat sur la surface de travail.



12. Remplir la pipette en pressant fermement la poire supérieure, **puis** placer l'embout de la pipette dans l'échantillon. Relâcher lentement la poire en laissant l'embout dans l'échantillon. Cette opération permet d'introduire du liquide dans la pipette. Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'air dans la partie inférieure de la pipette.



13. Voir la flèche sur la carte-test pour localiser le tampon d'échantillonnage **BLANC** sur la partie supérieure de la bandelette de test. Ajouter l'intégralité du contenu de la pipette (100 µl) à un débit continu sur la **MOITIÉ SUPÉRIEURE** de ce tampon en pressant la poire supérieure de sorte à ce tout le volume de l'échantillon soit absorbé dans le tampon. **NE PAS** ajouter l'échantillon sur le tampon de couleur rose/rouge. Si l'échantillon est ajouté au mauvais endroit sur la bandelette de test, le test doit être éliminé. Répéter le test avec un nouveau dispositif de test et veiller à ce que l'échantillon soit déposé au bon endroit sur la bandelette de test.



14. Décoller la bande adhésive du bord droit de la carte-test. Fermer hermétiquement la carte en pinçant le bord droit de la carte-test.



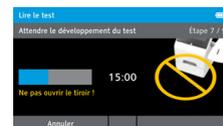
### Partie 3 - Lecture des résultats

- 15a. Mode Lire maintenant : après écoulement des 15 minutes nécessaires à la lecture, ouvrir le tiroir du lecteur DIGIVAL, insérer la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 dans le tiroir en orientant le code-barres et la fenêtre de résultats vers le haut, puis fermer le tiroir.



OU

- 15b. Mode Sans surveillance : une fois la carte hermétiquement fermée, ouvrir immédiatement le tiroir du lecteur DIGIVAL, insérer la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 dans le tiroir en orientant le code-barres et la fenêtre de résultats vers le haut, puis fermer le tiroir. DIGIVAL chronométrera automatiquement l'exécution du test et affichera le résultat une fois le test terminé.



16. **ATTENDRE** que le résultat s'affiche sur l'écran. **NE PAS OUVRIR LE TIROIR** avant que les résultats du test s'affichent à l'écran.



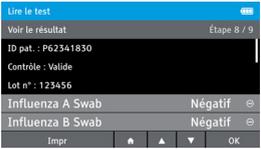
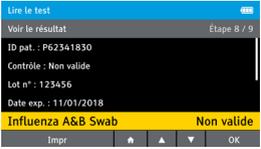
**Remarque :** ne pas lire les résultats du test avant ou après 15 minutes, car il est alors possible qu'ils soient erronés.

17. En cas d'utilisation d'une imprimante, appuyer sur « Impr » pour imprimer les résultats.
18. Ouvrir le tiroir, retirer et éliminer la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2, et fermer le tiroir. L'écran Accueil s'affiche automatiquement. **NE PAS RÉINSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST UNE FOIS QU'UN RÉSULTAT A ÉTÉ OBTENU.**



## Interprétation des résultats :

Les résultats s'affichent automatiquement sur l'écran du lecteur DIGIVAL. Les résultats sont interprétés comme positifs ou négatifs pour la grippe A et la grippe B, en plus du statut de la ligne de contrôle de procédure.

 <p>Lire le test Voir le résultat Étape 8 / 9 ID pat. : P62341830 Contrôle : Valide Lot n° : 123456 Influenza A Swab Positif Influenza B Swab Négatif Impr</p>	<p>Résultat positif à la grippe A/ négatif à la grippe B</p>
 <p>Lire le test Voir le résultat Étape 8 / 9 ID pat. : P62341830 Contrôle : Valide Lot n° : 123456 Influenza A Swab Négatif Influenza B Swab Positif Impr</p>	<p>Résultat négatif à la grippe A/ positif à la grippe B</p>
 <p>Lire le test Voir le résultat Étape 8 / 9 ID pat. : P62341830 Contrôle : Valide Lot n° : 123456 Influenza A Swab Négatif Influenza B Swab Négatif Impr</p>	<p>Résultat négatif à la grippe A/ négatif à la grippe B</p>
 <p>Lire le test Voir le résultat Étape 8 / 9 ID pat. : P62341830 Contrôle : Non valide Lot n° : 123456 Date exp. : 11/01/2018 Influenza A&amp;B Swab Non valide Impr</p>	<p>Résultat de test non valide Si le test n'est pas valide, prélever et tester un autre échantillon.</p>
 <p>Lire le test Voir le résultat Étape 8 / 9 ID pat. : P62341830 Contrôle : Valide Lot n° : 123456 Influenza A Swab Positif Influenza B Swab Positif Impr</p>	<p>Résultat de co-infection Les cas de co-infection aux gripes A et B sont très rares. Un échantillon clinique qui génère des résultats positifs aux deux types de grippe A et B sur la carte-test BinaxNOW Influenza A &amp; B Card 2 doit être considéré comme non valide et un autre échantillon doit être prélevé et testé. Si le résultat du test est à nouveau positif à la grippe A et à la grippe B, l'échantillon devra être testé de nouveau selon une autre méthode avant d'établir un compte rendu des résultats.</p>

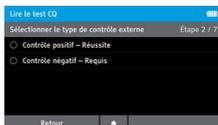
## Réalisation du test CQ avec le lecteur DIGIVAL™

### Partie 1 - Installation du lecteur DIGIVAL™

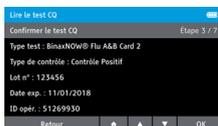
1. Mettre sous tension le lecteur DIGIVAL en maintenant enfoncé le bouton de mise en marche. Attendre 10 secondes environ la séquence de démarrage de l'appareil. DIGIVAL dispose de deux modes de réglage différents (Sans surveillance ou Lire maintenant). Pour des instructions complètes sur l'utilisation du lecteur DIGIVAL, se reporter au manuel d'utilisation et au guide de démarrage rapide.
2. Scanner l'ID opérateur en plaçant le code-barres sous le scanner ou le saisir manuellement à l'aide du clavier. Saisir le mot de passe de l'opérateur et confirmer en appuyant sur « OK ».
3. Appuyer sur « Lire le test CQ » dans le menu du lecteur DIGIVAL. Cette action lance le processus de lecture.



- Indiquer le contrôle positif ou négatif à tester, puis appuyer sur « OK » pour continuer.

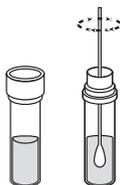


- Vérifier à l'écran les données saisies (l'ID opérateur, le type de test, le type de contrôle et l'ID du dispositif de test), puis appuyer sur « OK » pour confirmer.



## Partie 2 - Réalisation du test

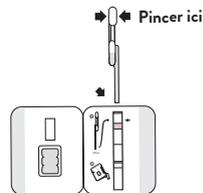
- Les flacons d'Elution Solution 2 sont préremplis. Dévisser le capuchon du flacon.
- Placer l'écouvillon à tester dans le flacon. **Le tourner l'écouvillon trois (3) fois dans le liquide** tout en le pressant vigoureusement contre le fond du flacon. Éviter la formation de bulles.
- Pousser l'écouvillon contre la paroi** du flacon et remuer tout en le retirant le flacon. Cela permet de bien extraire l'échantillon de l'écouvillon. Éliminer l'écouvillon dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
- Tester l'échantillon liquide (provenant du flacon de test) sur la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 dès que possible.
- Sortir la carte-test de l'emballage en aluminium **juste avant de procéder au test, puis la poser à plat sur la surface de travail.**



- Remplir la pipette en pressant fermement la poire supérieure, **puis** placer l'embout de la pipette dans l'échantillon. Relâcher lentement la poire en laissant l'embout dans l'échantillon. Cette opération permet d'introduire du liquide dans la pipette. **Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'air dans la partie inférieure de la pipette.**



- Voir la flèche sur la carte-test pour localiser le tampon d'échantillonnage BLANC sur la partie supérieure de la bandelette de test. Ajouter **l'intégralité du contenu** de la pipette (100 µl) à **un débit continu** sur la **MOITIÉ SUPÉRIEURE** de ce tampon en pressant la poire supérieure de sorte à ce tout le volume de l'échantillon soit absorbé **dans** le tampon. **NE PAS** ajouter l'échantillon sur le tampon de couleur rose/rouge.



- Décoller la bande adhésive du bord droit de la carte-test. Fermer hermétiquement la carte en pinçant le bord droit de la carte-test.

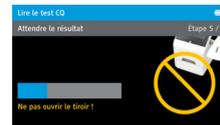


## Partie 3 - Lecture des résultats

- Mode Lire maintenant : après écoulement des 15 minutes nécessaires à la lecture, ouvrir le tiroir du lecteur DIGIVAL, insérer la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 dans le tiroir en orientant le code-barres et la fenêtre de résultats vers le haut, puis fermer le tiroir.

OU

- Mode Sans surveillance : une fois la carte hermétiquement fermée, ouvrir immédiatement le tiroir du lecteur DIGIVAL, insérer la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 dans le tiroir en orientant le code-barres et la fenêtre de résultats vers le haut, puis fermer le tiroir. DIGIVAL chronométrera automatiquement l'exécution du test et affichera le résultat une fois le test terminé.



16. ATTENDRE que le résultat s'affiche sur l'écran. **NE PAS OUVRIR LE TIROIR** avant que les résultats du test s'affichent à l'écran.

**Remarque : ne pas lire les résultats du test avant ou après 15 minutes, car il est alors possible qu'ils soient erronés.**



17. En cas d'utilisation d'une imprimante, appuyer sur « Impr » pour imprimer les résultats.

18. Ouvrir le tiroir, retirer et éliminer la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2, et fermer le tiroir. L'écran Accueil s'affiche automatiquement. **NE PAS RÉINSÉRER LE DISPOSITIF DE TEST UNE FOIS QU'UN RÉSULTAT A ÉTÉ OBTENU.**



- Les performances du test ont été établies pendant la saison de la grippe 2015-2016. Les valeurs prédictives positives et négatives peuvent varier selon la prévalence et la population testée.
- Ce test n'a pas été évalué chez des patients ne présentant ni signe ni symptôme de la grippe.
- Les écouvillons floqués Puritan PurFlock Ultra® Flocked Swabs, les écouvillons floqués standard Copan et les écouvillons en alginate de calcium ne conviennent pas pour ce test.

### Valeurs attendues

La prévalence de la grippe varie d'une année sur l'autre ; les épidémies se produisent généralement pendant les mois d'automne et d'hiver<sup>2</sup>. Le taux de positivité au test de dépistage de la grippe dépend de nombreux facteurs, dont la méthode de prélèvement de l'échantillon, la méthode de test utilisée, l'emplacement géographique et la prévalence de la maladie dans les localités spécifiques. Dans l'étude clinique prospective multicentrique portant sur la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 (décrite dans la section « Étude clinique » ci-dessous), un total de 585 échantillons obtenus par écouvillonnage nasal ou rhinopharyngien ont été jugés comme évaluable. Le nombre et le pourcentage de cas positifs de la grippe A et de la grippe B par classe d'âge spécifiée, déterminés par le test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL, sont présentés dans les deux tableaux ci-après :

**Résultats positifs pour la grippe A selon le test BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL™ par classe d'âge**

Étude clinique prospective pendant la saison de la grippe 2015/2016			
Classe d'âge	Nombre d'échantillons par écouvillonnage nasal ou rhinopharyngien	Nombre de résultats positifs pour la grippe A	Taux de positivité pour la grippe A
<1 an	39	3	7,7 %
1 à 5 ans	119	23	19,3 %
6 à 10 ans	91	17	18,7 %
11 à 15 ans	39	10	25,6 %
16 à 21 ans	32	8	25,0 %
>21 à 60 ans	228	65	28,5 %
>60 ans	37	10	27,0 %
<b>Total</b>	<b>585</b>	<b>136</b>	<b>23,2 %</b>

### Limites

- Un résultat de test négatif n'exclut pas une infection à la grippe A et/ou B. Par conséquent, les résultats obtenus avec la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 doivent être utilisés en association avec des résultats cliniques de manière à établir un diagnostic précis. Pour une différenciation des sous-types de grippe A, des lignées de grippe B et des souches spécifiques de la grippe, des tests supplémentaires sont nécessaires, après consultation des services sanitaires nationaux ou locaux.
- BinaxNOW Influenza A & B Card 2 détecte à la fois les virus viables et non viables de la grippe A et B. Les performances du test dépendent de la charge antigénique de l'échantillon et peuvent ne pas être corrélées à une culture cellulaire réalisée avec le même échantillon.
- Des résultats faux négatifs peuvent être obtenus si l'échantillon est mal prélevé, transporté ou manipulé. Des résultats faux négatifs peuvent être obtenus si le virus est présent en faible quantité dans l'échantillon.
- Les performances de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 n'ont pas été établies pour le suivi du traitement antiviral de la grippe.
- Les individus ayant reçu un vaccin anti-grippe A administré par voie nasale peuvent obtenir des résultats positifs aux tests de diagnostic rapide de la grippe du commerce pendant les trois jours suivant la vaccination.

## Résultats positifs pour la grippe B selon le test BinaxNOW<sup>®</sup> Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL<sup>™</sup> par classe d'âge

Étude clinique prospective pendant la saison de la grippe 2015/2016			
Classe d'âge	Nombre d'échantillons par écouvillonnage nasal ou rhinopharyngien	Nombre de résultats positifs pour la grippe B	Taux de positivité pour la grippe B
<1 an	39	1	2,6 %
1 à 5 ans	119	7	5,9 %
6 à 10 ans	91	15	16,5 %
11 à 15 ans	39	4	10,25 %
16 à 21 ans	32	7	21,8 %
>21 à 60 ans	228	15	6,6 %
>60 ans	37	5	13,5 %
<b>Total</b>	<b>585</b>	<b>54</b>	<b>9,2 %</b>

## Caractéristiques de performances

### Étude clinique :

Les caractéristiques de performances cliniques de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL ont été évaluées dans le cadre d'une étude prospective multisisite pendant la saison de la grippe 2015-2016 aux États-Unis. Au total, douze (12) sites d'expérimentation dans tous les États-Unis ont participé à l'étude. Pour être inclus à l'étude, les patients devaient se présenter dans les centres participant à l'étude avec des symptômes évoquant une grippe. Deux écouvillons rhinopharyngiens ou deux écouvillons nasaux ont été prélevés dans une narine de chaque patient présentant des symptômes pseudo-grippaux en suivant les méthodes de prélèvement standard et testés à l'aide du test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 et du lecteur DIGIVAL. Un test par réaction de polymérisation en chaîne en temps réel (RT-PCR) validé par la FDA a été utilisé comme méthode comparative pour cette étude.

Dans tous les sites, l'un des écouvillons nasal ou rhinopharyngien a été élué dans une solution d'éluion et l'autre écouvillon a été élué dans 1 ml de milieu de transport viral (MTV). L'écouvillon élué dans la solution d'éluion a été testé sur la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2, conformément aux instructions d'utilisation du produit. L'ensemble des douze (12) sites ont expédié l'échantillon MTV à un laboratoire d'analyse central pour réaliser un test RT-PCR.

Un test de contrôle externe, utilisant les contrôles positif et négatif BinaxNOW Influenza A & B Card 2, a été réalisé chaque jour avant le test des échantillons dans tous les sites de l'étude.

Au total, 645 sujets ont participé à l'étude. Sur ces 645 sujets, 60 échantillons d'écouvillonnage ne répondaient pas aux critères d'admissibilité en raison de déviations au protocole (erreurs de manipulation ou de conservation des échantillons ou retrait des sujets). Un total de 585 échantillons obtenus par écouvillonnage nasal ou rhinopharyngien ont été jugés évaluables. La distribution par âge et par sexe pour la totalité des échantillons évaluables est présentée dans le tableau ci-après.

### Distribution par âge et par sexe

Classe d'âge	Femmes	Hommes
<1 an	18	21
1 à 5 ans	57	62
6 à 10 ans	45	46
11 à 15 ans	21	18
16 à 21 ans	18	14
>21 à 60 ans	143	85
>60 ans	25	12
<b>Total</b>	<b>327</b>	<b>258</b>

Sur les 585 échantillons évaluables, la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL a généré des résultats non valides avec le lecteur DIGIVAL pour 20 échantillons, donnant au total 565 échantillons pour l'analyse des performances.

Les performances de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL pour la grippe A et la grippe B comparativement à la méthode de comparaison sont présentées dans les deux tableaux ci-après.

### Performances pour la grippe A de la carte-test BinaxNOW<sup>®</sup> Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL<sup>™</sup> par rapport à la méthode de comparaison

BinaxNOW <sup>®</sup> Influenza A & B Card 2 - Grippe A	Méthode de comparaison		
	Positifs	Négatifs	Total
<b>Positifs</b>	113	23	136
<b>Négatifs</b>	21	408	429
<b>Total</b>	<b>134</b>	<b>431</b>	<b>565</b>
<b>Sensibilité : 84,3 % (113/134), IC à 95 % : (77,2 %-89,5 %)</b>			
<b>Spécificité : 94,7 % (408/431), IC à 95 % : (92,1 %-96,4 %)</b>			

**Performances pour la grippe B de la carte-test BinaxNOW<sup>™</sup> Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL<sup>™</sup> par rapport à la méthode de comparaison**

BinaxNOW <sup>™</sup> Influenza A & B Card 2 – Grippe B	Méthode de comparaison		
	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	51	3	54
Négatifs	6	505	511
Total	57	508	565
Sensibilité : 89,5 % (51/57), IC à 95 % : (78,9 %-95,1%)			
Spécificité : 99,4 % (505/508), IC à 95 % : (98,3 %-99,8%)			

Lors de l'étude clinique prospective, le taux de résultats non valides était de 3,4 % (20/585) (IC à 95 % : 2,2 % à 5,2 %). Le taux de résultats non valides inclut 19 résultats qui étaient positifs à la fois pour la grippe A et la grippe B.

**Études analytiques :  
Reproductibilité**

Une étude de reproductibilité de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL a été conduite par des opérateurs sur trois (3) sites avec des panels d'échantillons codés en aveugle, contenant des échantillons viraux de la grippe A et de la grippe B négatifs, fortement négatifs (sous la limite de détection), faiblement positifs (à la limite de la détection) et modérément positifs (au-dessus de la limite de la détection). Des dilutions virales ont été préparées en utilisant une souche du virus de la grippe A et une souche du virus de la grippe B dans du milieu de transport viral (MTV). Les concentrations des stocks viraux (en DICT<sub>50</sub>/ml) ont été déterminées par une méthode virologique standard avant inactivation par les fournisseurs.

Des échantillons par écouvillonnage nasal chargés artificiellement ont été préparés en appliquant 10 microlitres de chaque dilution virale sur l'écouvillon. Les échantillons par écouvillonnage chargés artificiellement ont été testés conformément aux instructions d'utilisation du produit et tous les résultats ont été interprétés avec le lecteur DIGIVAL.

Les participants ont testé les panels d'échantillon sur cinq (5) jours différents. Les pourcentages de concordance, pour les trois sites, pour les échantillons du virus de la grippe A dont le résultat attendu était modérément positif, faiblement positif et fortement négatif étaient de 100 % (90/90), 100 % (90/90) et 96,6 % (86/89), respectivement. Les pourcentages de concordance pour les échantillons du virus de la grippe B dont le résultat attendu était modérément positif, faiblement positif et fortement négatif étaient de 100 % (90/90), 100 % (89/89) et 97,8 % (88/90), respectivement. Tous les échantillons véritablement négatifs (90) ont donné des résultats de test négatifs.

**Résultats qualitatifs site à site – Pourcentages de concordance avec les résultats attendus**

Type d'échantillon	Site 1	Site 2	Site 3	Pourcentages de concordance global avec les résultats attendus
Grippe A	Modérément positif	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)
	Faiblement positif	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)
	Fortement négatif	100 % (29/29) <sup>1</sup>	93,3 % (28/30)	96,7 % (29/30)
Grippe B	Modérément positif	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)
	Faiblement positif	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (89/89)
	Fortement négatif	100 % (30/30)	93,3 % (28/30)	100 % (30/30)
Vrai négatif	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)

<sup>1</sup> Un échantillon a généré un résultat non valide et n'a pas été retesté.

<sup>2</sup> Un échantillon a généré un résultat positif à la grippe A et à la grippe B, a été considéré non valide et n'a pas été retesté.

Aucune différence significative n'a été observée au cours du même cycle (réplicats testés par un opérateur), entre les cycles (cinq jours différents), entre les sites (trois sites) ni entre les opérateurs (six opérateurs).

**Sensibilité analytique (limite de détection)**

La limite de détection (LD) de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL a été déterminée par l'évaluation de différentes concentrations de cinq (5) souches du virus de la grippe A et de trois (3) souches du virus de la grippe B. Les échantillons obtenus par écouvillonnage nasal naturel présumés négatifs ont été élués dans 1 X PBS. Les éluats ont été combinés et mélangés soigneusement pour créer un groupe de matrice clinique utilisable comme diluant. Chaque souche du virus de la grippe a été diluée dans ce groupe de matrice d'écouvillon nasal naturel pour produire des dilutions virales à tester. Les souches virales livrées par les fournisseurs ont été re-titrées et les concentrations (en DICT<sub>50</sub>/ml) ont été déterminées par une méthode virologique standard.

Des échantillons obtenus par écouvillonnage nasal chargés artificiellement ont été préparés en appliquant 10 microlitres de chaque dilution virale sur l'écouvillon. Les échantillons obtenus par écouvillonnage chargés artificiellement ont été testés après élution dans une solution d'élution conformément à la procédure de test.

La LD de chaque souche de grippe testée a été déterminée à la concentration virale la plus basse détectée ≥ 95 % du temps (c'est-à-dire concentration à laquelle au moins 19 des 20 réplicats ont été positifs).

Les LD confirmées dans la matrice d'écouvillon nasal naturel pour chaque souche du virus de la grippe testée sont présentées dans le tableau ci-après :

#### Résultats de l'étude de la limite de détection (LD)

Souche	Concentration DICT <sub>50</sub> /ml	% de cas détectés
A/Anhui/13 (H7N9) – Inactivé*	1:1500	95 %
A/Indiana/10/11 (H3N2v)	3,67 x 10 <sup>1</sup>	95 %
A/California/7/2009 (H1N1)	5,94 x 10 <sup>2</sup>	95 %
A/Perth/16/2009 (H3N2)	1,68 x 10 <sup>4</sup>	95 %
A/Puerto Rico/8/34 (H1N1)	3,16 x 10 <sup>4</sup>	95 %
B/Massachusetts/02/12 (Yamagata)	1,47 x 10 <sup>6</sup>	95 %
B/Nevada/03/2011 (Victoria)	9,72 x 10 <sup>3</sup>	95 %
B/Malaysia/2506/2004	4,27 x 10 <sup>3</sup>	95 %

**Remarque :** 10 µl de chaque dilution virale ont été appliqués sur un écouvillon.

\*La LD est rapportée comme facteur de dilution du stock inactivé. La concentration du stock viral avant l'inactivation était de 10<sup>10,9</sup> EID<sub>50</sub>/ml.

#### Réactivité analytique :

Une étude de réactivité analytique (d'inclusivité) a été réalisée pour déterminer si la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL permet de détecter diverses souches des virus de la grippe A et de la grippe B représentant une diversité temporelle et géographique.

Des stocks de virus de la grippe A et de la grippe B expédiés par des fournisseurs ont été dilués dans une solution d'éluion pour obtenir des dilutions virales à tester. Les souches virales ont été retirées et les concentrations (en DICT<sub>50</sub>/ml) ont été déterminées par des méthodes virologiques standard.

Les échantillons obtenus par écouvillonnage chargés artificiellement ont été préparés en appliquant 10 microlitres de dilution virale sur chaque écouvillon. Les échantillons obtenus par écouvillonnage chargés artificiellement ont été testés conformément au protocole du test.

La concentration de dilution initiale choisie pour les tests dans cette étude était élevée afin de produire un résultat positif fort. Chaque dilution initiale par souche de virus a été initialement testée en triple. Si la concentration de test initiale donnait un résultat positif pour les trois mesures, la souche était diluée de nouveau 10 fois et testée à trois reprises (trois mesures ou réplicats), jusqu'à ce que l'une de ces trois mesures génère un résultat négatif. Après obtention d'un résultat négatif, des dilutions doubles supplémentaires étaient testées en commençant par la dilution la plus élevée donnant 100 % de résultats positifs (3/3).

Le test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 a détecté toutes les souches testées (3/3) aux concentrations indiquées dans le tableau ci-après.

#### Résultats de l'étude de réactivité analytique

Souche de virus de la grippe	Sous-type du virus de la grippe A ou lignée génétique du virus de la grippe B	Concentration DICT <sub>50</sub> /ml
A/Brisbane/59/2007	A/H1N1	8,35 x 10 <sup>1</sup>
A/California/4/2009	A/H1N1 (pdm)	3,68 x 10 <sup>2</sup>
A/Maryland/04/2011	A/H1N1 (pdm)	1,07 x 10 <sup>2</sup>
A/New Caledonia/20/1999	A/H1N1	2,08 x 10 <sup>2</sup>
A/New Jersey/8/1976	A/H1N1	1,04 x 10 <sup>1</sup>
A/New York/18/2009	A/H1N1 (pdm)	1,41 x 10 <sup>2</sup>
A/Solomon Islands/3/2006	A/H1N1	5,28 x 10 <sup>1</sup>
A/WSN/33	A/H1N1	5,00 x 10 <sup>2</sup>
A/Texas/018/2014	A/H1N1	7,90 x 10 <sup>3</sup>
A/Texas/002/2014	A/H1N1	1,70 x 10 <sup>3</sup>
A/Aichi/2/68	H3N2	7,90 x 10 <sup>3</sup>
A/Brisbane/10/2007	H3N2	3,68 x 10 <sup>0</sup>
A/Hong Kong/8/68	H3N2	2,41 x 10 <sup>1</sup>
A/Port Chalmers/11/73	H3N2	1,58 x 10 <sup>4</sup>
A/Texas/50/2012	H3N2	1,06 x 10 <sup>0</sup>
A/Victoria/3/75	H3N2	1,58 x 10 <sup>1</sup>
A/Victoria/361/2011	H3N2	2,11 x 10 <sup>0</sup>
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	2,63 x 10 <sup>1</sup>
B/Bangladesh/3333/2007	Lignée Yamagata	2,11 x 10 <sup>5</sup>
B/Brisbane/60/2008	Lignée Victoria	3,41 x 10 <sup>5</sup>
B/Florida/04/2006	Lignée Yamagata	2,97 x 10 <sup>5</sup>
B/Lee/40	Lignée Victoria	6,81 x 10 <sup>3</sup>
B/Maryland/1/59	Lignée Yamagata	7,90 x 10 <sup>4</sup>
B/Montana/05/2012	Lignée Victoria	2,51 x 10 <sup>6</sup>
B/Ohio/1/2005	Lignée Victoria	3,40 x 10 <sup>3</sup>
B/Russia/69	Lignée Yamagata	5,93 x 10 <sup>5</sup>
B/Texas/06/2011	Lignée Yamagata	1,47 x 10 <sup>6</sup>
B/Victoria/304/2006	Lignée Victoria	1,58 x 10 <sup>5</sup>
B/Victoria/504/2000	Lignée Victoria	6,81 x 10 <sup>4</sup>
B/Wisconsin/01/2010	Lignée Yamagata	1,45 x 10 <sup>4</sup>

### Réactivité analytique annuelle

Un examen annuel des performances de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL a été effectué en testant des souches actuelles du virus de la grippe humaine fournies par le CDC.

Les stocks de virus ont été dilués dans une solution d'éluion pour obtenir des dilutions virales à tester. Des échantillons obtenus par écouvillonnage chargés artificiellement ont été préparés en appliquant 50 µl de dilution virale sur chaque écouvillon. Les échantillons obtenus par écouvillonnage chargés artificiellement ont été testés conformément au protocole du test. Pour chaque souche virale incluse dans le panel, toutes les dilutions ont été testées jusqu'à atteindre 100 % de résultats négatifs pour deux dilutions consécutives sur l'ensemble des 5 mesures à chaque niveau.

Les données des tests de réactivité analytique annuelle sont disponibles à l'adresse : [www.alere.com/en/home/products-services/infectious/influenza.html](http://www.alere.com/en/home/products-services/infectious/influenza.html)

### Spécificité analytique (réactivité croisée) :

Afin de déterminer la spécificité analytique de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL, 58 micro-organismes commensaux et pathogènes (41 bactéries, 16 virus et 1 levure) potentiellement présents dans la cavité nasale ou le rhinopharynx ont été testés avec le lecteur DIGIVAL. Tous les micro-organismes suivants ont généré un résultat négatif lors de tests réalisés à des concentrations de  $10^3$  à  $10^{10}$  cellules/ml ou UFC/ml ou IFU/mL (bactéries),  $10^4$  à  $10^8$  DICT<sub>50</sub>/ml (virus) ou CEID<sub>50</sub>/ml (virus) et  $10^8$  cellules/ml (levure).

Bactéries	Virus	Levure
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Adénovirus de type 1	<i>Candida albicans</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	Adénovirus de type 7	
<i>Bordetella pertussis</i>	Cytomégalo virus <sup>6</sup>	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Coronavirus humain OC43	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Coronavirus humain 229E <sup>6</sup>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Entérovirus/coxsackievirus B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomégalo virus humain de souche AD-169 <sup>6</sup>	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Métapneumovirus humain	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Rhinovirus de type 1A	
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>	Virus de la rougeole, souche Edmonston	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Virus des oreillons, souche Enders	
<i>Lactobacillus casei</i>	Virus de parainfluenza 1	
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Virus de parainfluenza 2	
<i>Legionella pneumophila</i>	Virus de parainfluenza 3	
<i>Listeria monocytogenes</i> <sup>1</sup>	Virus respiratoire syncytial de type B, souche 18537	
<i>Moraxella/Branhamella catarrhalis</i>	Virus d'Epstein Barr, souche P-3	
<i>Mycobacterium avium</i>		

Bactéries	Virus	Levure
<i>Mycobacterium intracellulare</i>		
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>		
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> <sup>5</sup>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria mucosa</i> <sup>2</sup>		
<i>Neisseria sicca</i> <sup>3</sup>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Peptostreptococcus anaerobius</i>		
<i>Proteus mirabilis</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i> <sup>4</sup>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		
<i>Streptococcus salivarius</i>		
<i>Streptococcus sanguinis</i>		
<i>Streptococcus sp. du groupe A</i>		
<i>Streptococcus sp. du groupe B</i>		
<i>Streptococcus sp. du groupe C</i>		
<i>Streptococcus sp. du groupe F</i>		
<i>Streptococcus sp. du groupe G</i>		

<sup>1</sup>Résultat positif à la grippe A obtenu à une concentration de  $7,23 \times 10^9$  cellules/ml ; concentration diluée à  $7,23 \times 10^8$  cellules/ml et générant un résultat négatif.

<sup>2</sup>Résultat positif à la grippe A obtenu à une concentration de  $9,4 \times 10^9$  cellules/ml ; concentration diluée à  $9,4 \times 10^8$  cellules/ml et générant un résultat négatif.

<sup>3</sup>Résultat positif à la grippe A obtenu à une concentration de  $1,0 \times 10^{10}$  cellules/ml ; concentration diluée à  $1,0 \times 10^9$  cellules/ml et générant un résultat négatif.

<sup>4</sup>Résultat positif à la grippe A obtenu à une concentration de  $6,5 \times 10^8$  cellules/ml ; concentration diluée à  $6,5 \times 10^7$  cellules/ml et générant un résultat négatif.

<sup>5</sup>*Mycoplasma pneumoniae*  $10^3$  était la valeur UFC/ml maximale pouvant être atteinte pour la croissance.

<sup>6</sup>Les virus ont été testés à des concentrations inférieures à celles recommandées ( $10^5$  UFP/ml), reflétant la concentration du stock reçu des fournisseurs. Les stocks de virus ont été testés au titrage le plus élevé possible permis par la concentration du stock des fournisseurs.

### Substances interférentes :

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou pouvant être artificiellement introduites dans la cavité nasale ou le rhinopharynx, ont été testées avec la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL aux concentrations répertoriées ci-après, et se sont révélées sans impact sur les performances du test.

Substance	Concentration
Mucine	2 % (w/v)
Sang total	1 % (v/v)
Spray nasal Sinus Buster	20 % (v/v)
Spray NeoSynephrine Cold & Sinus Extra Strength	20 % (v/v)
Zicam Extreme Congestion Relief	20 % (v/v)
4-acétamidophénol	203 µg/ml
Acide acétylsalicylique (aspirine)	652 µg/ml
Albutérol	399 ng/ml
Chlorphéniramine	142 ng/ml
Dexaméthasone	0,8 mg/ml
Dextrométhorphan	1 µg/ml
Diphenhydramine	5 µg/ml
Succinate de doxylamine	232 ng/ml
Éphédrine	276 ng/ml
Flunisolide	6,8 ng/ml
Guaiacol glycérol éther (pseudoéphédrine)	3,58 ng/ml
Mupirocine	12 mg/ml
Oxymétazoline	0,6 mg/ml
Phényléphrine	12 mg/ml
Rhénalyne	284 ng/ml
Rebetol	4,4 µg/ml
Rimantadine	0,28 ng/ml
Tamiflu	1,102 µg/ml
Tobramycine	2,4 mg/ml
Triamcinolone	40 µg/ml

### Inhibition par d'autres micro-organismes

Les performances de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL en présence d'agents pathogènes respiratoires autres que les virus de la grippe ont été évaluées. Les stocks de souches des virus de la grippe A et B expédiés par des fournisseurs ont été dilués dans une matrice artificielle clinique jusqu'à environ 2 fois la limite de détection. Les échantillons obtenus par écouvillonnage chargés artificiellement positifs pour la grippe A et la grippe B ont été préparés en appliquant 10 microlitres de dilution virale sur chaque écouvillon. Le panel suivant de virus autres que la grippe a été testé (3/3) à la concentration indiquée dans le tableau ci-après. Ces virus n'ont pas eu d'impact sur les performances du test.

Panel de virus	Concentration (DICT <sub>50</sub> /ml)
Adénovirus de type 1	4,51 x 10 <sup>5</sup>
Rhinovirus de type 1A	4,51 x 10 <sup>6</sup>
Virus respiratoire syncytial de type B, souche 18537	2,54 x 10 <sup>4</sup>

### Inhibition par des concentrations élevées des virus de la grippe A et de la grippe B

Les performances de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL en présence de concentrations élevées de virus de la grippe A et B ont été évaluées. Les stocks de souches des virus de la grippe A et B expédiés par les fournisseurs ont été dilués dans une matrice artificielle clinique jusqu'à environ 2 et 20 fois la limite de détection. Les échantillons obtenus par écouvillonnage chargés artificiellement positifs pour la grippe A et la grippe B ont été préparés en appliquant 10 microlitres de dilution virale sur chaque écouvillon. Pour créer des écouvillons de co-infection, une quantité de virus de la grippe A diluée (à une concentration correspondant à environ 20 fois la LD) a été ajoutée à l'écouvillon de grippe B proche de la LD. De la même façon, une quantité de virus de la grippe B diluée (à une concentration correspondant à environ 20 fois la LD) a été ajoutée à l'écouvillon de grippe A proche de la LD. Aucun impact sur les performances du test n'a été observé.

### Études faisant l'objet de la renonciation CLIA

Lors de l'étude prospective conduite sur des écouvillons rhinopharyngiens ou nasaux élués dans une solution d'éluat (comme décrit à la section Caractéristiques de performances ci-haut), la précision de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL a été évaluée dans le cadre d'une utilisation par des opérateurs n'ayant pas d'expérience en laboratoire et représentatifs des sites de test exemptés CLIA (utilisateurs visés). Cette étude a été menée dans douze (12) sites exemptés CLIA avec 36 utilisateurs visés participant. Aucune formation sur l'utilisation du test n'a été dispensée aux opérateurs. Au total, 642 sujets ont participé à l'étude. Sur ces 645 sujets, 33 échantillons d'écouvillonnage ne répondaient pas aux critères d'admissibilité en raison de déviations au protocole (erreurs de manipulation ou de conservation des échantillons ou retrait des sujets). Un total de 609 échantillons sur écouvillon nasal ou rhinopharyngien ont été jugés évaluable. Les échantillons collectés de manière prospective (décrits ci-haut) ont été complétés par des échantillons de test prélevés par écouvillonnage, préparés à partir d'échantillons respiratoires archivés obtenus sur des patients présentant des symptômes évocateurs de la grippe ; ils ont été confirmés positifs ou négatifs par un test validé par la FDA pour le virus de la grippe A et B. Au total, 105 écouvillons (65 écouvillons positifs pour la grippe B, 20 écouvillons positifs pour la

grippe A et 20 écouillons négatifs pour la grippe A et la grippe B) ont été testés. Les échantillons complémentaires ont été codifiés en aveugle et randomisés, et les tests ont été intégrés au flux de travail quotidien de chaque site réalisant les analyses.

Au total, 714 échantillons sur écouillon ont été testés par les utilisateurs visés dans des sites exemptés CLIA avec la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL, et les résultats ont été comparés à une méthode de comparaison moléculaire validée par la FDA. Sur les 714 échantillons évaluables, la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL a généré des résultats non valides pour 21 échantillons, ce qui donne un total de 693 échantillons pour l'analyse des performances.

Le pourcentage de concordance positive (PCP) et le pourcentage de concordance négative (PCN) entre la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL et la méthode de comparaison, pour tous les échantillons combinés, sont présentés dans les tableaux ci-après, avec des intervalles de confiance à 95 % (IC à 95 %).

**Performances pour la grippe A de la carte-test BinaxNOW<sup>™</sup> Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL<sup>™</sup> par rapport à la méthode de comparaison**

BinaxNOW <sup>™</sup> Influenza A & B Card 2 – Grippe A	Méthode de comparaison		
	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	141	23	164
Négatifs	21	508	529
Total	162	531	693
PCP : 87,0 % (141/162) IC à 95 % : (81,0 %-91,4 %)			
PCN : 95,7 % (508/531) IC à 95 % : (93,6 %-97,1 %)			

**Performances pour la grippe B de la carte-test BinaxNOW<sup>™</sup> Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL<sup>™</sup> par rapport à la méthode de comparaison**

BinaxNOW <sup>™</sup> Influenza A & B Card 2 – Grippe B	Méthode de comparaison		
	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	116	3	119
Négatifs	6	568	574
Total	122	571	693
PCP : 95,1 % (116/122) IC à 95 % : (89,7 %-97,7 %)			
PCN : 99,5 % (568/571) IC à 95 % : (98,5 %-99,8 %)			

Pendant cette étude, le taux de résultats non valides était de 2,9 % (21/714) (IC à 95 % : 1,9 % à 4,5 %). Le taux de résultats non valides inclut 19 résultats qui étaient positifs à la fois pour la grippe A et la grippe B.

### Études sur des échantillons proches de la limite de détection

Une étude a été réalisée pour évaluer les performances de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL en utilisant des échantillons faiblement réactifs lorsqu'ils sont testés par des utilisateurs non formés. Des panels codifiés en aveugle, randomisés, contenant des échantillons négatifs, faiblement positifs (ciblés à la limite de détection (LD) ou au seuil du test), et fortement négatifs (sous la LD) du virus de la grippe A et de la grippe B ont été testés avec la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 dans trois (3) sites exemptés CLIA (300 tests au total). Six utilisateurs non formés ont participé à l'étude dans les sites exemptés CLIA. Les tests du panel ont été réalisés sur une période minimale de 16 jours et ont été intégrés au flux de travail quotidien des utilisateurs. Les performances de la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 évaluées par des utilisateurs non formés avec des échantillons proches du seuil du test sont présentées ci-après.

**Détection du virus de la grippe A et de la grippe B sur des échantillons proches du seuil du test (LD)**

Type d'échantillon	Utilisateurs non formés	
	Détection en %	IC à 95 %
Faiblement positif pour le virus de la grippe A (proche de la LD)	96,7 % (58/60)	88,6 %, 99,1 %
Faiblement positif pour le virus de la grippe B (proche de la LD)	100,0 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Fortement négatif pour le virus de la grippe A (sous la LD)	100,0 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Fortement négatif pour le virus de la grippe B (sous la LD) <sup>1</sup>	96,7 % (58/60)	88,6 %, 99,1 %
Vrai négatif <sup>1</sup>	100,0 % (60/60)	94,0 %, 100 %

<sup>1</sup> Le taux de détection est corrélé à la détection de résultats négatifs.

En se basant sur l'analyse des risques, des études flexibles ont été réalisées sur la carte-test BinaxNOW Influenza A & B Card 2 avec le lecteur DIGIVAL. Les tests ont évalué plusieurs sources d'erreurs humaines potentielles et de facteurs environnementaux susceptibles d'avoir un impact sur la précision des résultats, y compris ceux associés à la manipulation des échantillons, la manipulation des réactifs, les conditions opératoires extrêmes et le fonctionnement du lecteur DIGIVAL. Les études ont montré que la carte-test et le lecteur DIGIVAL sont hautement stables face aux variations d'usage et aux facteurs environnementaux pouvant être rencontrés.

## Symboles

<b>Rx Only</b> Sur prescription exclusivement	 Pictogramme de danger. Voir la section Précautions.
--	---

## Informations de contact et de commande

### Numéros de renouvellement de commande :

575-000 : BinaxNOW Influenza A & B Card 2 - 22 Test Kit

575-080 : BinaxNOW Influenza A & B Card 2 Control Swab Kit [Kit d'écouvillons de contrôle]

### Assistance technique par téléphone

Pour de plus amples informations, merci de contacter le distributeur local ou l'assistance technique aux coordonnées suivantes :

#### États-Unis

+1 888 735 5317

ts.scr@abbott.com

#### Afrique, Russie et CEI

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

#### Asie-Pacifique

+61 7 3363 7711

APproductsupport@abbott.com

#### Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

#### Europe et Moyen-Orient

+44 161 483 9032

EMEproductsupport@abbott.com

#### Amérique latine

+57 (1) 4824033

LAPproductsupport@abbott.com





## Références

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.
2. « Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States » CDC Health Alert, June 7, 2006.  
<http://www.phppo.cdc.gov/HAN/ArchiveSys/ViewMsgV.asp?AlertNum=00246>



**Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**  
10 Southgate Road  
Scarborough, Maine 04074 USA  
[www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott)



© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN575000fr Rev. 4 2022/07

**Abbott**  
BinaxNOW  
Influenza A & B 2  
DIGIVAL, CLIA

PI - FR

**Size:**

8 in x 5.5 in

**Printed Colors**



CMYK

**Incoming Inspection Colors  
(For Reference Only)**

Colors below are not used for printing



PMS 2995 U  
Primary Blue



PMS 303 U  
Dark Blue



PMS 297 U  
Light Blue

**PN:** IN575000fr

**Rev:** 4

**Date of Last Revision:**

4.1 2022/07/15