



**Abbott**

BinaxNOW™

# INFLUENZA A & B CARD 2

med DIGIVAL™

# BinaxNOW™ INFLUENZA A & B CARD 2 med DIGIVAL™

Til bruk med nese- eller nasofaryngeale penselprøver

Kun til *in vitro*-bruk

R<sub>0</sub>Only

## CLIA-kompleksitet: Fritatt

Et fritakssertifikat kreves for å utføre denne testen i en CLIA-fritatt sammenheng. For å få opplysninger om CLIA-fritak og et fritakssertifikat, må du kontakte ditt lands eller delstats helsemyndigheter. Ytterligere informasjon om CLIA-fritak er tilgjengelig på nettstedet for «Centers for Medicare and Medicaid» på [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA).

Hvis ikke instruksjonene eller endringene av instruksjonene for testsystemer følges, vil resultatet fra testen ikke lenger oppfylle kravene til klassifiseringsfritak.

## Tiltenkt bruk

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 er en *in vitro* immunkromatografisk analyse for kvalitativ påvisning av influensa A- og B-nukleoprotein antigener i nasofaryngeale (NP)-pensel- og nesepenselprøver. Den er beregnet på å hjelpe til ved hurtig differensialdiagnose av influensa A og B-virusinfeksjoner. Negative testresultater er presumtive og bør bekreftes ved cellekultur eller en FDA-klarert influensa A- og B-molekylanalyse. Negative testresultater utelukker ikke influensavirusinfeksjon, og skal ikke utgjøre det eneste grunnlaget for behandling eller andre beslutninger vedrørende pasienthåndtering. BinaxNOW Influenza A & B Card 2 må leses av av DIGIVAL™.

Kjennetegnene for influensa A ble påvist i influensasessongen 2015-2016, da influensapandemiene A/H3N2 og A/H1N1 var de rådende influensa A-virusene. Kjennetegnene for andre og nye influensa A-virus kan avvike fra dette.

Hvis det foreligger mistanke om infeksjon med et nytt influensa A-virus, basert på gjeldende og aktuelle kliniske og epidemiologiske screeningskriterier som anbefales av offentlige helsemyndigheter, skal prøver innhentes i samsvar med aktuelle forholdsregler som gjelder smittekontroll for nye, virulente influensavirus, og sendes til den aktuelle nasjonale eller lokale helseinstansen for testing. Virusdyrking skal ikke forsøkes i slike tilfeller, med mindre et BSL 3+ laboratorium står klart til å ta i mot og dyrke prøvene.

## Oppsummering og forklaring av testen

Influensa er en svært smittsom og akutt virusinfeksjon i luftveiene. Det er en smittsom sykdom som spres lett ved hosting og nysing av aerosolerte dråper som inneholder levende virus. Influensautbrudd inntreffer hvert år i løpet av høst- og vintermånedene.<sup>1</sup> Type A-virus er normalt mer utbredt enn type B-virus, og er forbundet med de alvorligste influensaepidemiene, mens type B-infeksjoner normalt er mildere.

Hurtig diagnostisering av influensa A og B er blitt viktigere på grunn av tilgjengeligheten av effektiv antiviral behandling. Hurtig diagnostisering av influensa kan føre til reduksjon i sykehusopphold, antimikrobiell bruk og sykehusutgifter.<sup>1</sup>

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 gir en enkel, rask metode for diagnostisering av influensa A og B ved hjelp av NP-pensel- og nesepenselprøver. Det brukervennlige formatet og de raske resultatene gjør det mulig å bruke den i «STAT»-testing der den kan gi informasjon som kan hjelpe i beslutningstaking rundt behandling og sykehusinnleggelse.

## Prosedyreprinsipper

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 er en immunokromatografisk membrananalyse som påviser influensatype A- og B-nukleoprotein antigener i luftveisprøver. Influensaspesifikke antistoffer og et kontrollantistoff immobiliseres på en membranstøtte som tre atskilte linjer og kombineres med andre reagenser/komprimer for å konstruere en teststrimmel. Denne teststrimmelen er montert inni et bokformet hengslet testkort i papp.

Penselprøven krever et prøveprepareringstrinn, hvor prøven elueres fra penselen i elueringsløsning. Proven påføres øverst på teststrimmelen og testkortet lukkes. Testresultater tolkes på 15 minutter basert på tilstedeværelse eller fravær av prøvelinjer. Testresultatene fra BinaxNOW Influenza A & B Card 2 må avleses av DIGIVAL.

DIGIVAL leveres separat for resultattolking. DIGIVAL muliggjør direkte dataoppføring av bruker-ID, forsøksperson-ID og oppbevaring av testresultater, men er kun tiltenkt for resultatfortolkning.

**Merk:** Avhengig av DIGIVAL-innstillingen som er valgt, blir BinaxNOW Influenza A & B Card 2-analyse enten umiddelbart ført inn i DIGIVAL for automatisk tidsbestemt analyseutvikling og resultatfortolkning (Gå unna-modus), eller plassert på disken eller benken for manuell tidsbestemt analyseutvikling og deretter plassert i DIGIVAL for resultattolkning.

## Reagenser og materialer

### Medfølgende materialer

- 22 Testkort:** Et bokformet, hengslet testkort i papp inneholder teststrimmelen.
- 25 Overføringspipetter:** Overføringspipetter med fast volum (100 µl) brukes til å overføre prøve til testkortene.
- 1 Pensel for positiv kontroll:** Inaktivert influensa A og B-virus tørket på penselen.
  - 1 Pensel for negativ kontroll:** Inaktiverte gruppe A-streptokokker tørket på penselen.
- 22 Elution Solution 2-hetteglass:** Hetteglass som inneholder elueringsløsning brukt til å klargjøre penselprøvene og kontrollpenslene for testing.
- 24 Nesepensler:** Sterile pensler for bruk i BinaxNOW Influenza A & B Card 2.
- 1 Pakningsvedlegg**
  - 1 Prosedyrekort**

### Materiell som er nødvendig, men som ikke følger med

- DIGIVAL
- Kalibreringskontroll-kort (for bruk med DIGIVAL)

### Materiell som anbefales, men som ikke følger med

- Klokke, tidsur eller stoppeklokke
- Nasofaryngeale (NP)-pensler

## Forholdsregler

- Kun for *in vitro* diagnostisk bruk.
- Føderal lovgivning krever at dette produktet kun selges av eller etter forordning fra en lege.
- La testkortet ligge forseglet i folieposen frem til rett for bruk.
- Når DIGIVAL brukes, må ikke folieposen åpnes for skanning eller før testenhet-ID-en angis manuelt, for å unngå at strekkoden rives i stykker.
- Ikke bruk settet etter utløpsdatoen.
- Ikke bland komponenter fra ulike settpartier.
- Eventuelle etiketter eller skrivning plassert på forsiden av kortet, skal inneholde de 2 linjene som er angitt på høyre side av kortflaten, for å redusere forstyrrelser med DIGIVAL. Ikke skriv på eller dekk til strekkoden på fremsiden av testkortet før det settes inn i DIGIVAL.
- Det **HVITE** prøvefeltet øverst på teststrimmelen inneholder reagenser som trekker ut målantigenet fra viruset. For å sikre optimal ytelse, må prøven tilsettes på den **ØVRE HALVDELEN** av dette feltet slik at hele prøvevolumet absorberes inn i feltet.
- Løsningene som brukes til å lage kontrollpenslene, er inaktivert med standardmetoder. Allikevel skal pasientprøver, kontroller og testkort behandles som om de er smittefarlige. Overhold gjeldende forholdsregler mot mikrobiiske farer.

- Hvis det foreligger mistanke om infeksjon med et nytt influensa A-virus, basert på gjeldende og aktuelle kliniske og epidemiologiske screeningskriterier som anbefales av offentlige helsemyndigheter, skal prøver innhentes i samsvar med aktuelle forholdsregler som gjelder smittekontroll for nye, virulente influensavirus, og sendes til den aktuelle nasjonale eller lokale instansen for testing. Virusdyrking skal ikke forsøkes i slike tilfeller, med mindre et BSL 3+ laboratorium står klart til å ta i mot og dyrke prøvene.<sup>2</sup>
- UGYLDIGE RESULTATER** kan forekomme hvis det tilsettes for lite av prøven på testkortene. For å sikre at et tilstrekkelig volum er tilsatt, må du forsikre deg om at dråpetelleren på overføringspipetten er full og ikke inneholder luftrom før du dispenserer innholdet av pipetten på prøvefeltet på kortet. Hvis det finnes luftrom, må du slippe prøven ut i beholderen igjen ved å klemme på toppdelen og trekke prøven inn igjen i pipetten. Bruk en ny pipette om nødvendig.
- Alle overføringspipetter og elueringsløsning-hetteglass er artikler til engangsbruk – må ikke brukes med flere prøver.
- Kjennetegnene for influensa A ble påvist mens influensa A/H3 og A/H1 var de rådende influensa A-virusene. Kjennetegnene for andre og nye influensa A-virus kan avvike fra dette.
- Elueringsløsningen som er pakket i dette settet inneholder saltvann, vaskemidler og konserveringsmidler som vil inaktivere celler og viruspartikler. Prøver eluert i denne løsningen er ikke egnet for dyrking.
- Elueringsløsningen inneholder Triton® X-100 og Proclin® 300. Advarsel: Kan forårsake en allergisk hudreaksjon, forårsaker alvorlig øyeyritasjon.
- Sikkerhetsdatablader for dette produktet er tilgjengelig på forespørsel.
- Følg dine nasjonale, regionale og lokale forordninger i samsvar med renovasjonsforskrifter.
- Man må være svært forsiktig når man håndterer testen for å unngå kontaminering fra rester som lo, hår og andre partikler, da disse kan skape falske resultater.
- Ved resultattolkning må resultatene IKKE avleses visuelt, resultatene må avleses av DIGIVAL.

## Oppbevaring og sterilitet

Oppbevar settene ved 2-30 °C. BinaxNOW Influenza A & B Card 2-settet og reagensene er stabile til utløpsdatoene merket på den ytre pakningen og beholderne.

## Kvalitetskontroll

### Daglig kvalitetskontroll:

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 har innebygde prosedyrekontroller. Abbott foreslår at du registrerer disse kontrollene for hver testkjøring, for daglig kvalitetskontroll.

### Prosedyrekontroller:

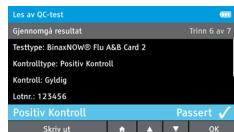
- Et ikke-testet kort har en blå linje i «Kontroll»-posisjonen. Hvis testen flyter og reagensene virker, vil denne blå linjen alltid bli rosa på et testet kort.
- Hvis det ikke er noen blå kontrolllinje på teststrimmelen for bruk, må testen IKKE brukes. Kast testen og bruk et annet testkort fra testsettet.
- Fjerningen av bakgrunnsfargen fra resultatvinduet er en negativ bakgrunnskontroll. Bakgrunnsfargen i vinduet skal være lyserosa til hvit innen 15 minutter.

### Eksterne positive og negative kontroller:

God laboratoriepraksis foreslår bruk av positive og negative kontroller for å sikre at:

- Testreagensene fungerer, og at
- testen utføres på riktig måte.

BinaxNOW Influenza A & B Card 2-sett inneholder pensler for Influenza A og B-positiv og Virusnegativ kontroll. Pensler for Influenza A og B-positiv kontroll bør generere et positivt resultat både for Influenza A og B når den avleses av DIGIVAL. Det positive resultatet vises som Godkjent.



Disse vattpinnene vil overvåke hele analysen. Test disse penslene ved hver nye leveranse og én gang for hver ny operatør som ikke har fått opplæring. Andre kontroller kan testes for å samsvare med:

- lokale, regionale og/eller statlige forskrifter,
- akkrediteringsgrupper og/eller
- laboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer.

Se 42 CFR 493.1256 hvis du vil veiledes i gode rutiner for kvalitetskontroll (bare for USA-kunder).

Hvis det ikke oppnås riktige kontrollresultater, skal pasientresultatene ikke rapporteres. Kontakt teknisk service i vanlig forretningstid.

### Prøvetaking og behandling

Bruk nylig innsamlede prøver for å oppnå optimalt testresultat. Utilstrekkelig prøve eller feilaktig håndtering/transport av prøver kan gi et falskt negativt resultat.

#### Nasofaryngeal pensel

Bruk sterile nasofaryngeale pensler av rayon, skumplast eller polyester, med fleksibelt skaft, for å ta nasofaryngeale penselprøver.

For å ta en nasofaryngeal penselprøve, fører du penselen forsiktig inn i neseboret som har mest sekret, eller det tetteste neseboret, hvis det ikke er synlig sekret. For penselen direkte innover uten å bøye penselhodet opp eller ned. Neseboret går parallelt med gulvet, ikke med neseryggen. Roter forsiktig mens du skyver penselen bakover inn i neseboret, parallelt med ganen. For penselen inn i nesesevlet, og la den stå noen sekunder. Deretter roteres penselen langsomt når den trekkes ut.

For å sikre korrekt prøveinnsamling skal penselen føres inn til halvveis mellom nesen og øreflippen. Dette utgjør omtrent halve penselens lengde. **BRUK IKKE MAKT** når du fører inn penselen. Penselen skal lett kunne føres inn, med minimal motstand. Hvis du kjenner motstand, må du trekke ut penselen litt, uten å trekke den ut av neseboret. Hev bakenden av penselen før den føres inn i nesesevlet igjen.

#### Nesepensel

For optimal ytelse skal du bruke penslene som følger med testsettet. Alternativt kan det brukes pensler med helt skaft i steril rayon, skumplast, polyester eller HydraFlock®-velur (standardspiss) til å ta nesepenselprøver.

For å ta en neseprobe føres penselen inn i neseboret med mest sekret, eller neseboret som er mest tett, hvis det ikke finnes sekret. Roter forsiktig mens du skyver penselen inn til du møter motstand ved nesemuslingene (mindre enn én tomme inn i neseboret). Roter penselen flere ganger mot nesevæggen, og trekk den forsiktig ut.

**Merk:** Puritan PurFlock Ultra® Flocked-pensler, Copan Regular Flocked-pensler og Calcium Alginate-pensler er ikke egnet for bruk i denne analysen.

### Transport og oppbevaring av prøver

Prøvene skal testes så snart som mulig etter innsamling. Hvis penselprøver ikke umiddelbart kan elueres etter innsamling, skal penselen returneres til det respektive futteral og kan lagres i opptil fire (4) timer ved romtemperatur. Hvis penselprøven skal oppbevares i mer enn fire (4) timer, må den kjøles ned til 2-8 °C og testes innen 24 timer fra tidspunktet prøven ble samlet inn.

Penselprøver eluert i elueringsløsning kan kjøles ned til 2-8 °C og testes innen 36 timer fra tidspunktet prøven ble samlet inn.

La alle prøver varmes opp til romtemperatur før de testes i BinaxNOW Influenza A & B Card 2. Spinn forsiktig før testing.

## Testprosedyre ved bruk av DIGIVAL™

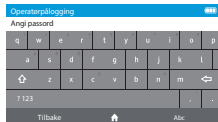
**ADVARSEL:** UGYLDIGE RESULTATER kan forekomme hvis det tilsettes for lite av prøven på testene. Pass på at den nedre delen av overføringspipetten (dråpetelleren) er full og ikke har noen luftrom før du tilsetter prøven til prøvefeltet. Hvis det finnes luftrom, må du slippe prøven tilbake i beholderen ved å klemme på toppdelen. Trekk prøven inn i pipetten igjen fra bunnen av beholderen. Bruk en ny pipette om nødvendig.

### Del 1 - Oppsett av DIGIVAL™

1. Slå på DIGIVAL ved å trykke på strømkappen. Vent i omtrent 10 sekunder på instrumentets oppstartssekvens. DIGIVAL kan settes til to forskjellige modi (Gå unna eller Les nå). Se brukerhåndboken og hurtigstartveiledningen for fullstendige instruksjoner om hvordan du bruker DIGIVAL.



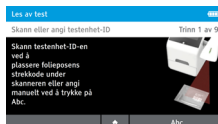
2. Angi operatør-ID-en ved å plassere operatør-ID-strekkoden under skanneren eller angi manuelt med tastaturet. Angi operatørpassordet og bekreft ved å trykke på 'OK'.



3. Det å slå lett på «Les av test» på DIGIVAL-menyen, vil starte avlesningsprosessen.



4. Angi testenhet-ID-en ved å plassere strekkoden på folieposen under skanneren eller angi den manuelt med tastaturet.

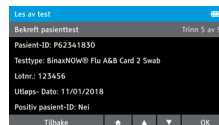


5. Angi pasient-ID-en ved å plassere pasient-ID-strekkoden under skanneren eller angi manuelt med tastaturet.

**Merk:** Standard er kun pasient-ID; se ytterligere alternativer i brukerhåndboken til DIGIVAL.

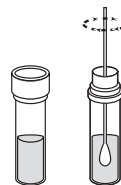


6. Bekreft dataangivelse av operatør-ID, pasient-ID og testenhet-ID på skjermen, og slå deretter lett på 'OK' for å bekrefte.



### Del 2 - Testprosedyre

7. Elution Solution 2-hetteglass er forhåndsfylte. Vri av hetten på hetteglasset.
8. Sett penselen som skal testes i hetteglasset. **Roter penselen tre (3) ganger i væsken** mens du presser kraftig mot bunnen av hetteglasset. Minimere bobler.
9. **Trykk penselen mot siden** av hetteglasset og vri mens du fjerner den fra hetteglasset. Dette fjerner prøven fra penselen. Kast penselen i en avfallsbeholder for mikrobiologisk farlig materiale.
10. Test væskeprøven (fra testhetteglasset) i BinaxNOW Influenza A & B Card 2 så snart som mulig.
11. Ta kortet ut av folieposen **rett før testing**, og legg det flatt ned på arbeidsbenken.

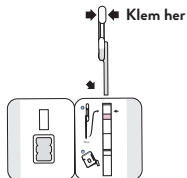


12. Fyll pipetten ved å klemme bestemt på toppdelen og **deretter** plassere pipettespissen i prøven. Slipp sakte ut toppdelen mens spissen fremdeles er i prøven. Dette vil trekke væsken inn i pipetten. Pass på at det ikke er noen luftrom i den nedre delen av pipetten.

**Merk:** For å sikre at det korrekte volumet av væske tilsettes testkortet, må pipetten med fast volum fra testsettet brukes.

13. Se pilen på testkortet for å finne det **HVITE** prøvefeltet øverst på teststrimmelen. Tilsett hele innholdet i pipetten (100 µl) i en kontinuerlig strømning til den **ØVRE HALVDELEN** av dette feltet ved å klemme på toppdelen slik at hele prøvevolumet absorberes inn i dette feltet. **IKKE** tilsett prøve til det rosa/røde feltet. Hvis prøven påføres på feil sted på teststrimmelen, bør testen kastes. Gjenta testen ved hjelp av en ny testenhet og pass på at prøven er påført på riktig sted på teststrimmelen.

14. Fjern det selvklebende beskyttelsespapiret fra høyre kant av testkortet. Lukk kortet og forsegle det ved å presse på den høyre kanten av testkortet.



### Del 3 - Lese av resultatene

- 15a. Les nå-modus: Ved 15 minutters avlesningstid åpner du DIGIVAL-skuffen, fører BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testen inn i skuffen med strekkoden og resultatvinduet vendt opp, og lukker så skuffen.

ELLER

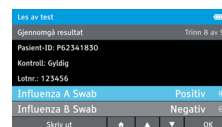
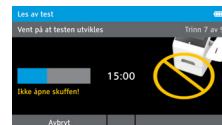
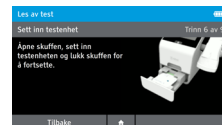
- 15b. Gå unna-modus: Når kortet er forsvarlig lukket, åpner du umiddelbart DIGIVAL-skuffen, fører BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testen inn i skuffen med strekkoden og resultatvinduet vendt opp, og lukker så skuffen. DIGIVAL vil automatisk ta tiden på testutviklingen og lese av resultatet ved avlesningstiden.

16. VENT til resultatet vises på skjermen. **IKKE ÅPNE SKUFFEN** før testresultatene vises på skjermen.

**Merk:** Testresultatene skal ikke avleses før eller etter 15 minutter, da de kan være unøyaktige.

17. Hvis du bruker en skriver, slå lett på «Skriv ut» for å skrive ut testresultatene.

18. Åpne skuffen, ta ut og kast den brukte BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testen og lukk skuffen. Startskjermen vil vises automatisk. **VED OPPNÅDD RESULTAT KAL TESTENHETEN IKKE SETTES INN PÅ NYTT.**



## Tolkning av resultater:

Resultatene vil bli vist på DIGIVAL sin skjerm automatisk. Resultatene vil bli tolket som positive eller negative for influensa A og influensa B, i tillegg til linjestatusen på prosedyrekontrollen.

<p>Les av test</p> <p>Gjennomgå resultat Trinn 8 av 9</p> <p>Pasient-ID: P62341830</p> <p>Kontroll: Gyldig</p> <p>Lotnr.: 123456</p> <p>Influenza A Swab <b>Positiv</b></p> <p>Influenza B Swab <b>Negativ</b></p> <p>Skriv ut</p>	<p>Influenza A positiv-/ Influenza B negativ-resultat</p>
<p>Les av test</p> <p>Gjennomgå resultat Trinn 8 av 9</p> <p>Pasient-ID: P62341830</p> <p>Kontroll: Gyldig</p> <p>Lotnr.: 123456</p> <p>Influenza A Swab <b>Negativ</b></p> <p>Influenza B Swab <b>Positiv</b></p> <p>Skriv ut</p>	<p>Influenza A negativ-/ Influenza B positiv-resultat</p>
<p>Les av test</p> <p>Gjennomgå resultat Trinn 8 av 9</p> <p>Pasient-ID: P62341830</p> <p>Kontroll: Gyldig</p> <p>Lotnr.: 123456</p> <p>Influenza A Swab <b>Negativ</b></p> <p>Influenza B Swab <b>Negativ</b></p> <p>Skriv ut</p>	<p>Influenza A negativ-/ Influenza B negativ-resultat</p>
<p>Les av test</p> <p>Gjennomgå resultat Trinn 8 av 9</p> <p>Pasient-ID: P62341830</p> <p>Kontroll: Ugyldig</p> <p>Lotnr.: 123456</p> <p>Utlags- Dato: 11/01/2018</p> <p>Influenza A&amp;B Swab <b>Ugyldig</b></p> <p>Skriv ut</p>	<p>Ugyldig testresultat</p> <p>Hvis testen er ugyldig, bør en annen prøve samles inn og testes.</p>
<p>Les av test</p> <p>Gjennomgå resultat Trinn 8 av 9</p> <p>Pasient-ID: P62341830</p> <p>Kontroll: Gyldig</p> <p>Lotnr.: 123456</p> <p>Influenza A Swab <b>Positiv</b></p> <p>Influenza B Swab <b>Positiv</b></p> <p>Skriv ut</p>	<p>Co-infeksjonsresultat</p> <p>Co-infeksjon med influensa A og B forekommer svært sjelden. En klinisk prøve som genererer positive resultater for både influensa A og B på BinaxNOW Influenza A &amp; B Card 2-testen bør vurderes som et ugyldig resultat og en annen prøve bør samles inn og testes. Hvis testresultatet igjen er positivt for influensa A og B, bør prøven testes på nytt med en annen metode før resultatene rapporteres.</p>

## Prosedyre ved bruk av DIGIVAL™ til QC-test.

### Del 1 - Oppsett av DIGIVAL™

1. Slå på DIGIVAL ved å trykke på strømknappen. Vent i omtrent 10 sekunder på instrumentets oppstartssekvens. DIGIVAL kan settes til to forskjellige modi (Gå unna eller Les nå). Se håndboken og hurtigstartveiledningen for fullstendige instruksjoner om hvordan du bruker DIGIVAL.



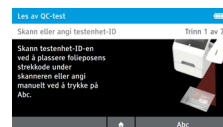
2. Angi operatør-ID-en ved å plassere operatør-ID-strekkoden under skanneren eller angi manuelt med tastaturet. Angi operatørpassordet og bekreft ved å trykke på 'OK'.



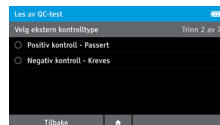
3. Slå lett på 'Les av QC-test' på DIGIVAL sin meny. Dette starter testprosessen.



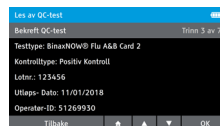
4. Angi testenhet-ID-en ved å plassere strekkoden på folieposen under skanneren eller angi den manuelt med tastaturet.



5. Velg den positive eller negative kontrollen som skal testes og slå lett på 'OK' for å fortsette.

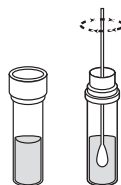


6. Bekreft dataangivelse av operator-ID, testtype, kontrolltype og testenhets-ID på skjermen, og slå deretter lett på 'OK' for å bekrefte.

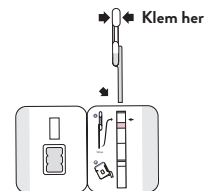


## Del 2 - Testprosedyre

7. Elution Solution 2-hetteglass er forhåndsfylt. Vri av hetten på hetteglasset.
8. Sett penselen som skal testes i hetteglasset. **Roter penselen tre (3) ganger i væsken** mens du presser kraftig mot bunnen av hetteglasset. Minimere bobler.
9. **Trykk penselen mot siden** av hetteglasset og vri mens du fjerner den fra hetteglasset. Dette fjerner prøven fra penselen. Kast penselen i en avfallsbeholder for mikrobiologisk farlig materiale.
10. Test væskeprøven (fra testhetteglasset) i BinaxNOW Influenza A & B Card 2 så snart som mulig.
11. Ta kortet ut av folieposen **rett før testing**, og legg det flatt ned på arbeidsbenken.
12. Fyll pipetten ved å klemme bestemt på toppdelen og **deretter** plassere pipettespissen i prøven. Slipp sakte ut toppdelen mens spissen fremdeles er i prøven. Dette vil trekke væsken inn i pipetten. Pass på at det ikke er noen luftrom i den nedre delen av pipetten.



13. Se pilen på testkortet for å finne det HVITE prøvefeltet øverst på teststrimmelen. Tilsett hele innholdet i pipetten (100 µl) i en kontinuerlig strømning til den ØVRE HALVDELEN av dette feltet ved å klemme på toppdelen slik at hele prøvevolumet absorberes inn i dette feltet. **IKKE** tilsett prøve til det rosa/røde feltet.



14. Fjern det selvklebende beskyttelsespapiret fra høyre kant av testkortet. Lukk kortet og forsegle det ved å presse på den høyre kanten av testkortet.

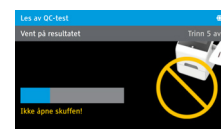
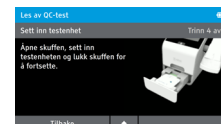


## Del 3 - Lese av resultatene

- 15a. Les nå-modus: Ved 15 minutters avlesningstid åpner du DIGIVAL-skuffen, fører BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testen inn i skuffen med strekkoden og resultatvinduet vendt opp, og lukker så skuffen.

ELLER

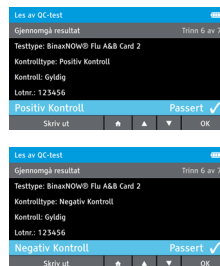
- 15b. Gå unna-modus: Når kortet er forsvarlig lukket, åpner du umiddelbart DIGIVAL-skuffen, fører BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testen inn i skuffen med strekkoden og resultatvinduet vendt opp, og lukker så skuffen. DIGIVAL vil automatisk ta tiden på testutviklingen og lese av resultatet ved avlesningstiden.





16. VENT til resultatet vises på skjermen. **IKKE ÅPNE SKUFFEN** før testresultatene vises på skjermen.

**Merk:** Testresultatene skal ikke avleses før eller etter 15 minutter, da de kan være unøyaktige.



17. Hvis du bruker en skriver, slå lett på «Skriv ut» for å skrive ut testresultatene.

18. Åpne skuffen, ta ut og kast den brukte BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testen og lukk skuffen. Startskjermen vil vises automatisk. **VED OPPNÅDD RESULTAT SKAL TESTENHETEN IKKE SETTES INN PÅ NYTT.**



## Begrensninger

- Et negativt testresultat utelukker ikke infeksjon med influensa A og/eller B. Derfor bør resultatene oppnådd med BinaxNOW Influenza A & B Card 2 brukes sammen med kliniske funn for å lage en nøyaktig diagnose. Tilleggstesting er nødvendig for å skille mellom spesifikke influensa A-undertyper, influensa B-stammer eller influensastammer, i samråd med statlige eller lokale offentlige helseavdelinger.
- BinaxNOW Influenza A & B Card 2 oppdager både levedyktig og ikke-levedyktig influensa A og B. Testytelsen avhenger av antigenbelastning i prøven og kan ikke korrelere med celledyrking utført på samme prøve.
- Falske negative resultater kan forekomme hvis en prøve tas, transporteres eller håndteres på feil måte. Falske negative resultater kan forekomme hvis det er lav virusmengde i prøven.
- Ytelsen til BinaxNOW Influenza A & B Card 2 er ikke beregnet for å overvåke antiviralbehandling av influensa.
- Personer som har fått influensa A-vaksine via nesen, kan teste positivt på kommersielt tilgjengelige hurtig-diagnostiske tester i opptil tre dager etter vaksinasjon.
- Analysens ytelse ble dokumentert i influensasessongen 2015–2016. Positive og negative prediktive verdier kan variere etter prevalens og testpopulasjon.
- Denne testen er ikke evaluert for pasienter uten tegn og symptomer på influensainfeksjon.
- Puritan PurFlock Ultra® Flocked-pensler, Copan Regular Flocked-pensler og Calcium Alginate-pensler er ikke egnet for bruk i denne analysen.

## Forventede verdier

Forekomsten av influensa varierer fra år til år, og utbrudd inntreffer oftest i løpet av høst- og vintermånedene.<sup>2</sup> Frekvensen av positivitet som finnes ved influensatesting, avhenger av mange faktorer, herunder prøvetakingsmetode, anvendt testmetode, geografisk beliggenhet og sykdomsforekomst på spesifikke steder. I en BinaxNOW Influenza A & B Card 2 prospektiv, klinisk flersenterstudie (beskrevet i avsnittet «Klinisk studie» nedenfor), ble totalt 585 nasofaryngeale penselprøver ansett som evaluerbare. Antall og prosentandel positive tilfeller av influensa A og influensa B i hver aldersgruppe, som bestemt med BinaxNOW Influenza A & B Card 2-analyse med DIGIVAL<sup>™</sup>, er fremstilt i de to tabellene nedenfor:

**Positive for influensa A funnet med BinaxNOW<sup>™</sup> Influenza A & B Card 2-analyse med DIGIVAL<sup>™</sup> per aldersgruppe**

Prospektiv, klinisk studie i influensasessongen 2015/2016			
Aldersgruppe	Antall nese- eller nasofaryngeale penselprøver	Antall positive for influensa A	Positivitetsfrekvens for influensa A
< 1 år	39	3	7,7 %
1–5 år	119	23	19,3 %
6–10 år	91	17	18,7 %
11–15 år	39	10	25,6 %
16–21 år	32	8	25,0 %
> 21–60 år	228	65	28,5 %
> 60 år	37	10	27,0 %
<b>Totalt</b>	<b>585</b>	<b>136</b>	<b>23,2 %</b>

**Positive for influensa B funnet med BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2-analyse med DIGIVAL™ per aldersgruppe**

Prospektiv, klinisk studie i influensasessongen 2015/2016			
Aldersgruppe	Antall nese- eller nasofaryngeale penselprøver	Antall positive for influensa B	Positivitetsfrekvens for influensa B
< 1 år	39	1	2,6 %
1–5 år	119	7	5,9 %
6–10 år	91	15	16,5 %
11–15 år	39	4	10,25 %
16–21 år	32	7	21,8 %
> 21–60 år	228	15	6,6 %
> 60 år	37	5	13,5 %
<b>Totalt</b>	<b>585</b>	<b>54</b>	<b>9,2 %</b>

**Ytelseegenskaper**

**Klinisk studie:**

Kliniske kjennetegn for BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL ble evaluert i en prospektiv flersentersstudie i influensasessongen 2015-2016 i USA. I alt tolv (12) forsøkssteder i USA deltok i studien. For å delta i studien måtte pasientene møte ved de deltakende forsøksstedene med influensalignende symptomer. Enten to nasofaryngeale pensler eller to nesespensler ble samlet fra ett nesebor fra hver pasient med influensalignende symptomer ved hjelp av standard innsamlingsmetoder og testet ved hjelp av BinaxNOW Influenza A & B Card 2-analyser med DIGIVAL. En FDA-godkjent analyse for polymerasekjedereaksjon i sanntid (RT-PCR) ble benyttet som sammenligningsmetode i denne studien.

På alle steder ble én nese- eller nasofaryngeal pensel eluert i elueringsløsning og den andre penselen ble eluert i 1 mL med virustransportmedium (VTM). Penselen som ble eluert i elueringsløsning ble testet på BinaxNOW Influenza A & B Card 2, i henhold til produktinstruksjonene. Alle de tolv (12) stedene sendte VTM-prøven til et sentralt testingslaboratorium for RT-PCR.

Ekstern kontrolltesting, ble utført med BinaxNOW Influenza A & B Card 2 positive og negative kontroller, før prøvetesting hver dag på alle studiesteder.

Totalt ble 645 forsøkspersoner påmeldt denne studien. Av de var det 60 penselprøver som ikke oppfylte kvalifikasjonskriteriene på grunn av protokollavvik (prøvehåndterings- eller lagringsfeil eller forsøkspersonen trakk seg). Totalt ble 585 nese- eller nasofaryngeale penselprøver ansett å kunne evalueres. Pasientenes alders- og kjønnsdistribusjon for alle kvalifiserte prøver, fremstilles i tabellen nedenfor.

**Fordeling av alder og kjønn**

Aldersgruppe	Kvinne	Mann
< 1 år	18	21
1–5 år	57	62
6–10 år	45	46
11–15 år	21	18
16–21 år	18	14
> 21–60 år	143	85
> 60 år	25	12
<b>Totalt</b>	<b>327</b>	<b>258</b>

For de 585 evaluerbare prøvene genererte BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL ugyldige resultater med DIGIVAL for 20 prøver. Dette resulterte i totalt 565 prøver for ytelsesanalyse.

Ytelsen for BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL for influensa A og influensa B kontra sammenligningsmetoden, fremstilles i de to tabellene nedenfor.

**Ytelsen for influensa A med BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL™ mot sammenligningsmetoden**

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – influensa A	Sammenligningsmetode		
	Positiv	Negativ	Totalt
<b>Positiv</b>	113	23	136
<b>Negativ</b>	21	408	429
<b>Totalt</b>	134	431	565
<b>Sensitivitet: 84,3 % (113/134), 95 % CI: (77,2 %-89,5 %)</b>			
<b>Spesifisitet: 94,7 % (408/431), 95 % CI: (92,1 %-96,4 %)</b>			

**Ytelsen for influensa B med BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL™ mot sammenligningsmetoden**

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – influensa B	Sammenligningsmetode		
	Positiv	Negativ	Totalt
<b>Positiv</b>	51	3	54
<b>Negativ</b>	6	505	511
<b>Totalt</b>	57	508	565
<b>Sensitivitet: 89,5 % (51/57), 95 % CI: (78,9 %-95,1 %)</b>			
<b>Spesifisitet: 99,4 % (505/508), 95 % CI: (98,3 %-99,8 %)</b>			

Under den prospektive, kliniske studien, var ugyldighetsraten 3,4 % (20/585) (95 % CI: 2,2 % til 5,2 %). Ugyldighetsraten omfatter 19 resultater som var positive både for influensa A og B.

## Analytiske studier:

### Repeterbarhet

En repetierbar studie av BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL i ble gjennomført av operatører fra tre (3) steder med paneler med blindkodede negative, høye negative (under påvisningsgrensen), lave positive (på påvisningsgrensen) og moderate positive (over påvisningsgrensen) influenza A- og B-virusprøver. Virusfortynninger ble laget ved bruk av én influenza A-stamme og én influenza B-stamme i virustransportmedium (VTM).. Viruskonsentrasjonen (i TCID<sub>50</sub>/mL) ble fastslått med standard virologisk metode for inaktivering.

Konstruerte nesepenselprøver ble klargjort ved å belegge penselen med 10 mikroliter av hver virusfortynning. De konstruerte penselprøvene ble testet i henhold til produktinstruksjoner og alle resultater ble tolket med DIGIVAL.

Deltakerne testet prøvepanelene på over fem (5) forskjellige måter. Påvisningsratene, over de tre studiestedene, for moderate positive, lave positive og høye negative influenza A-prøver var henholdsvis 100 % (90/90), 100 % (90/90) og 96,6 % (86/89). Påvisningsratene for moderate positive, lave positive og høye negative influenza B-prøver var henholdsvis 100 % (90/90), 100 % (89/89) og 97,8 % (88/90). Alle de sanne negative prøvene (90) ga negative testresultater.

### Kvalitative resultater fra sted-til-sted – Påvisningsratene

Prøvetype		Sted 1	Sted 2	Sted 3	Total påvisningsrate
Influenza A	Moderat positiv	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)
	Lav positiv	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)
	Høy negativ	100 % (29/29) <sup>1</sup>	93,3 % (28/30)	96,7 % (29/30)	96,6 % (86/89)
Influenza B	Moderat positiv	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)
	Lav positiv	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (29/29) <sup>2</sup>	100 % (89/89)
	Høy negativ	100 % (30/30)	93,3 % (28/30)	100 % (30/30)	97,8 % (88/90)
Sann negativ		100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (90/90)

<sup>1</sup> En prøve genererte et ugyldig resultat og ble ikke testet på nytt.

<sup>2</sup> En prøve genererte et positivt influenza A- og influenza B-resultat, ble ansett ugyldig og ble ikke testet igjen.

Det var ingen signifikante forskjeller innenfor serien (like prøver testet av én operatør), mellom seriene (5 forskjellige dager), mellom steder (3 steder) eller mellom operatører (6 operatører).

## Analytisk sensitivitet (påvisningsgrense)

Påvisningsgrensen til BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL (LOD) ble fastlagt ved å evaluere ulike konsentrasjoner av fem (5) stammer av influenza A- og tre (3) stammer av influenza B-virus. Forhånds-screenet negative naturlige nesepenselprøver ble eluert i 1 X PBS. Eluerte prøver ble kombinert og godt blandet for å produsere et klinisk matrisebad som ble brukt som fortynner. Alle influensavirusstammene ble fortynnet i dette naturlige neseprøvebadet for å produsere virusfortynninger til testing. Leverandøranskaffede virusstammer ble retirert, og konsentrasjonene (i TCID<sub>50</sub>/mL) ble fastslått ved bruk av standard virologisk metode.

Konstruerte test-nesepenselprøver ble klargjort ved å belegge penselen med 10 mikroliter av hver virusfortynning. De konstruerte penselprøvene ble testet etter eluering i elueringsløsning i henhold til testprosedyren.

LOD for hver influensastamme som ble testet, ble fastslått som den laveste viruskonsentrasjonen som ble registrert  $\geq 95$  % av tiden (dvs. konsentrasjonen der minst 19 av 20 replikater testet positivt).

De bekreftede LOD-nivåene i naturlig neseprøvematrise for hver testede influensastamme, fremstilles i tabellen nedenfor:

### Studieresultater for påvisningsgrense (LOD)

Stamme	Konsentrasjon TCID <sub>50</sub> /mL	% detektert
A/Anhui/13 (H7N9) – Deaktivert*	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>3</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 %

**Merk:** En pensel belagt med 10 µl av hver virusfortynning.

\*LOD rapporteres som en fortynningsfaktor fra den inaktive beholdningen.

Konsentrasjonen av virusbeholdningen for inaktivering var 10<sup>10,0</sup> EID<sub>50</sub>/mL.

### Analytisk reaktivitet:

En analytisk reaktivitetsstudie (inkludert) ble utført for å fastslå om BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL er i stand til å oppdage en rekke influensa A- og B-stammer som representerer tidsmessig og geografisk mangfold.

Leverandøranskaffede beholdninger av influensa A og influensa B ble fortynnet i elueringsløsning for å produsere virusfortynninger til testing. Virusstammer ble retitret, og konsentrasjonene (i TCID<sub>50</sub>/mL) ble fastslått ved bruk av standard virologiske metoder.

Konstruerte test-penselprøver ble klargjort ved å belegge penselen med 10 mikroliter av hver virusfortynning. De konstruerte penselprøvene ble testet i henhold til testprosedyren.

Den innledende fortynningskonsentrasjonen valgt for testing i denne studien var en høy konsentrasjon for å kunne generere et sterkt positivt resultat. Hver innledende fortynning av hver virusstamme ble først testet i tripliket. Hvis den innledende testkonsentrasjonen testet positivt for alle tre replikater, ble stammen fortynnet ytterligere 10 ganger, og deretter testet i tripliket, til minst ett av tre replikater produserte et negativt resultat. Når et negativt resultat ble oppnådd, ble prøven fortynnet ytterligere 2 ganger for testing, der man startet med testing av den høyeste fortynningen som produserte 100 % (3/3) positive resultater.

BinaxNOW Influenza A & B Card 2-analysen registrerte alle stammene som ble testet ved konsentrasjonene oppgitt i tabellen nedenfor.

### Studieresultater for analytisk reaktivitet

Influensastamme	Influenza A-undertype eller genetisk influensa B-stamme	Konsentrasjon TCID <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>3</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/1/73	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>

Influensastamme	Influenza A-undertype eller genetisk influensa B-stamme	Konsentrasjon TCID <sub>50</sub> /mL
B/Bangladesh/3333/2007	Yamagata-stammen	2,11 x 10 <sup>5</sup>
B/Brisbane/60/2008	Victoria-stammen	3,41 x 10 <sup>5</sup>
B/Florida/04/2006	Yamagata-stammen	2,97 x 10 <sup>5</sup>
B/Lee/40	Victoria-stammen	6,81 x 10 <sup>3</sup>
B/Maryland/1/59	Yamagata-stammen	7,90 x 10 <sup>4</sup>
B/Montana/05/2012	Victoria-stammen	2,51 x 10 <sup>6</sup>
B/Ohio/1/2005	Victoria-stammen	3,40 x 10 <sup>3</sup>
B/Russia/69	Yamagata-stammen	5,93 x 10 <sup>5</sup>
B/Texas/06/2011	Yamagata-stammen	1,47 x 10 <sup>6</sup>
B/Victoria/304/2006	Victoria-stammen	1,58 x 10 <sup>5</sup>
B/Victoria/504/2000	Victoria-stammen	6,81 x 10 <sup>4</sup>
B/Wisconsin/01/2010	Yamagata-stammen	1,45 x 10 <sup>4</sup>

### Årlig analytisk reaktivitet

En årlig gjennomgang av ytelsen til BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL ble gjennomført ved å teste samtidige stammer av humant influensavirus levert av CDC.

Virusbeholdningene ble fortynnet i elueringsløsning for å generere virusfortynninger for testing. Konstruerte test-penselprøver ble klargjort ved å belegge penselen med 10 µl av hver virusfortynning. De konstruerte penselprøvene ble testet i henhold til testprosedyren. For hver virusstamme inkludert i panelet ble alle fortynninger testet til et nivå som ga 100 % negative resultater for to påfølgende fortynninger på alle 5 replikater på hvert nivå ble oppnådd.

Testdata for årlig analytisk reaktivitet finner du på:

<https://www.globalpointofcare.abbott/us/en/product-details/binaxnow-influenza-a-and-b-2.html>

**Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet):**

For å bestemme den analytiske spesifisiteten for BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL, ble 58 kommensale og patogene mikroorganismer (41 bakterier, 16 virus og 1 gjærsopp) som kan være til stede i nesegangen eller nesesvelget, testet, og resultatene ble avlest av DIGIVAL. Alle følgende mikroorganismer var negative ved testing i konsentrasjoner fra  $10^3$  til  $10^{10}$  celler/mL eller CFU/mL eller IFU/mL (bakterier),  $10^4$  til  $10^8$  TCID<sub>50</sub>/mL eller CEID<sub>50</sub>/mL (virus) og  $10^8$  celler/mL (gjærsopp).

Bakterie	Virus	Gjærsopp
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	Adenovirus type 1	<i>Candida albicans</i>
<i>Bacteroides fragilis</i>	Adenovirus type 7	
<i>Bordetella pertussis</i>	Cytomegalovirus <sup>6</sup>	
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Humant koronavirus OC43	
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Humant koronavirus 229E <sup>6</sup>	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Enterovirus/Coxsackievirus B4	
<i>Escherichia coli</i>	Humant cytomegalovirus-stamme AD-169 <sup>6</sup>	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Humant metapneumovirus	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Rhinovirus type 1A	
<i>Haemophilus parainfluenza</i>	Meslingvirus, stamme Edmonston	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Kusmavirus, stamme Enders	
<i>Lactobacillus casei</i>	Parainfluenzavirus 1	
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Parainfluenzavirus 2	
<i>Legionella pneumophila</i>	Parainfluenzavirus 3	
<i>Listeria monocytogenes</i> <sup>1</sup>	Respiratorisk syncytialvirus type B, stamme 18537	
<i>Moraxella/Branhamella catarrhalis</i>	Epstein Barr-virus, stamme P-3	
<i>Mycobacterium avium</i>		

Bakterie	Virus	Gjærsopp
<i>Mycobacterium intracellulært</i>		
<i>Mycobacterium – tuberkulose</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>Streptokokker i gruppe A</i>		
<i>Streptokokker sp. Gp. B</i>		
<i>Streptokokker sp. Gp. C</i>		
<i>Streptokokker sp. Gp. F</i>		
<i>Streptokokker sp. Gp. G</i>		

<sup>1</sup>Influenza A positivt resultat oppnådd ved  $7,23 \times 10^9$  celler/mL, konsentrasjon fortennet til  $7,23 \times 10^8$  celler/mL og genererte et negativt resultat.

<sup>2</sup>Influenza A positivt resultat oppnådd ved  $9,4 \times 10^9$  celler/mL, konsentrasjon fortennet til  $9,4 \times 10^8$  celler/mL og genererte et negativt resultat.

<sup>3</sup>Influenza A positivt resultat oppnådd ved  $1,0 \times 10^{10}$  celler/mL, konsentrasjon fortennet til  $1,0 \times 10^9$  celler/mL og genererte et negativt resultat.

<sup>4</sup>Influenza A positivt resultat oppnådd ved  $6,5 \times 10^8$  celler/mL, konsentrasjon fortennet til  $6,5 \times 10^7$  celler/mL og genererte et negativt resultat.

<sup>5</sup>*Mycoplasma pneumoniae*  $10^3$  ble den maksimale cfu/mL som kunne oppnås for vekst.

<sup>6</sup>Virus ble testet ved konsentrasjoner lavere enn anbefalte  $10^3$  pfu/mL, gjenspeiler beholdningskonsentrasjonen mottatt fra leverandøren. Virusbeholdninger ble testet på høyest oppnåelige titer tillatt av leverandørens beholdningskonsentrasjon.

### Forstyrrende stoffer:

De følgende stoffene, som naturlig finnes i luftveisprøver, eller som kan kunstig tilføres nesegangen eller nesesevelget, ble evaluert med BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL ved de angitte konsentrasjonene, og ble ikke påvist å ha noen innvirkning på testytelsen.

Stoff	Konsentrasjon
Mucin	2 % (w/v)
Fullblod	1 % (v/v)
Sinus Buster-nesespray	20 % (v/v)
NeoSynephrine Cold & Sinus Extra Strength Spray	20 % (v/v)
Zicam Extreme Congestion Relief	20 % (v/v)
4-acetamidofenol	203 µg/mL
Acetylsalisylsyre (aspirin)	652 µg/mL
Albuterol	399 ng/mL
Klorfeniramin	142 ng/mL
Deksametason	0,8 mg/mL
Dekstrometorfan	1 µg/mL
Difenhydramin	5 µg/mL
Doksylamin suksinat	232 ng/mL
Efedrin	276 ng/mL
Flunisolid	6,8 ng/mL
Guaiakol-glyseroleter (pseudoeferin)	3,58 ng/mL
Mupirocin	12 mg/mL
Oksymetazolin	0,6 mg/mL
Fenylefrin	12 mg/mL
Relenza	284 ng/mL
Rebetol	4,4 µg/mL
Rimantadine	0,28 ng/mL
Tamiflu	1,102 µg/mL
Tobramycin	2,4 mg/mL
Triamcinolon	40 µg/mL

### Hemming av andre mikroorganismer

Testytelsen til BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL ble vurdert under påvirkning av andre respiratoriske patogener enn influensa. Leverandøranskaffede beholdninger av influensa A- og B-stammer ble fortynnet i klinisk konstruert matrise til omtrent 2 ganger påvisningsgrensen. Konstruerte, positive influensa A- og influensa B-penselprøver ble klargjort ved å belegge penselen med 10 mikroliter av hver virusfortynning. Følgende ikke-influensavirus ble testet (3/3) ved konsentrasjonene oppgitt i tabellen nedenfor, og ble funnet å ikke ha noen innvirkning på testytelsen.

Viruspanel	Konsentrasjon (TCID <sub>50</sub> /mL)
Adenovirus type 1	4,51 x 10 <sup>5</sup>
Rhinovirus type 1A	4,51 x 10 <sup>6</sup>
Respiratorisk syncytialvirus type B, stamme 18537	2,54 x 10 <sup>4</sup>

### Hemming av høye nivåer av influensa A og B

Testytelsen til BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL ble vurdert under påvirkning av høye nivåer av influensa A og B. Leverandøranskaffede beholdninger av influensa A- og B-stammer ble fortynnet i klinisk konstruert matrise til omtrent 2 og 20 ganger påvisningsgrensen. Konstruerte, positive influensa A- og influensa B-penselprøver ble klargjort ved å belegge penselen med 10 mikroliter av hver virusfortynning. For å lage koinfiserte prøver ble fortynnet influensa A (ved en konsentrasjon på omtrent 20 ganger LoD) tilsatt influensa B-prøven (med konsentrasjon tilnærmet lik LoD). På samme vis ble fortynnet influensa B (ved en konsentrasjon på omtrent 20 ganger LoD) tilsatt influensa A-prøven (med konsentrasjon tilnærmet lik LoD). Ingen innvirkning på testytelsen ble observert.

### Studier med CLIA-fritak

Som del av den prospektive studien for testing av nasofaryngeale eller nesepenselprøver eluert i elueringsløsning (som beskrevet i avsnittet Ytelsegenskaper ovenfor) ble nøyaktigheten av BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL vurdert mens den ble brukt av operatører som ikke hadde laboratorieerfaring og som var representative for teststeder med CLIA-fritak (tiltenkte brukere). Studien ble utført ved tolv (12) steder med CLIA-fritak, og i alt 36 tiltenkte brukere deltok. Operatørene ble ikke gitt noen opplæring i bruk av testen. Totalt ble 642 forsøkspersoner påmeldt denne studien. Av de var det 33 penselprøver som ikke oppfylte kvalifikasjonskriteriene på grunn av protokollavvik (prøvehåndterings- eller lagringsfeil eller forsøkspersonen trakk seg). Totalt ble 609 nese- eller nasofaryngeale penselprøver ansett å kunne evalueres. De prospektive innhentede prøvene, som er beskrevet ovenfor, ble supplert med testing av penselprøver preparert med arkiverte luftveisprøver innhentet fra pasienter med influensalignende symptomer, og som var bekreftet positive eller negative ved en FDA-klart analyse for influensa A og influensa B. Totalt 105 pensler (65 pensler positive for influensa B, 20 pensler positive for influensa A og 20 pensler negative for både influensa A og influensa B) ble testet. Supplerende prøver ble blindkodet og randomisert, og testingen ble innlemmet i den daglige arbeidsflyten på hvert teststed.

I alt 714 nesepenselprøver ble testet av tiltenkte brukere ved steder med CLIA-fritak ved bruk av BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL, og resultatene ble sammenlignet med en FDA-klart molekylærbasert sammenligningsmetode. For de 714 evaluerbare prøvene genererte BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL ugyldige resultater for 21 prøver. Det resulterte i totalt 693 prøver for ytelsesevaluering.

Den positive påvisningsraten (PPA) og den negative påvisningsraten (NPA) mellom BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL og sammenligningsmetoden, for alle prøvene kombinert, er angitt i tabellene nedenfor, inkludert 95 % konfidensintervaller (95 % CI).

**Ytelsen for influenza A med BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL™ mot sammenligningsmetoden**

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – influenza A	Sammenligningsmetode		
	Positiv	Negativ	Totalt
<b>Positiv</b>	141	23	164
<b>Negativ</b>	21	508	529
<b>Totalt</b>	162	531	693
<b>PPA: 87,0 % (141/162) 95 %CI: (81,0 %-91,4 %)</b>			
<b>NPA: 95,7 % (508/531) 95 %CI: (93,6 %-97,1 %)</b>			

**Ytelsen for influenza B med BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL™ mot sammenligningsmetoden**

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – influenza B	Sammenligningsmetode		
	Positiv	Negativ	Totalt
<b>Positiv</b>	116	3	119
<b>Negativ</b>	6	568	574
<b>Totalt</b>	122	571	693
<b>PPA: 95,1 % (116/122) 95 % CI: (89,7 %-97,7 %)</b>			
<b>NPA: 99,5 % (568/571) 95 % CI: (98,5 %-99,8 %)</b>			

Under denne studien, var ugylldighetsraten 2,9 % (21/714) (95 % CI: 1,9 % til 4,5 %). Ugylldighetsraten omfatter 19 resultater som var positive både for influenza A og B.

#### Prøvestudier med Nær påvisningsgrensen

Det ble gjennomført en studie for å evaluere ytelsen til BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL med svakt reaktive prøver, testet av brukere uten opplæring. Randomiserte, blindkodede paneler med negative og lavt positive prøver (nært påvisningsgrensen (LOD) eller analysegrensen) og høye negative influenza A- og B-prøver (under LOD) ble testet med BinaxNOW Influenza A & B Card 2 på 3 CLIA-fritatte steder (300 tester totalt). Seks brukere uten opplæring deltok i studien fra stedene med CLIA-fritak. Paneltestingen ble gjennomført over minst 16 dager, og ble integrert i brukernes daglige arbeidsflyt. Ytelsen til BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med prøver nær analysegrensen i hendene på brukere uten opplæring vises nedenfor.


#### Testing av influenza A- og B-prøver nær analysegrensen (LOD)

Prøvetype	Brukere uten opplæring	
	% påvisning	95 % CI
Influenza A, lav positiv (nær LOD)	96,7 % (58/60)	88,6 %, 99,1 %
Influenza B, lav positiv (nær LOD)	100,0 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Influenza A, høy negativ (under LOD) <sup>1</sup>	100,0 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Influenza B, høy negativ (under LOD) <sup>1</sup>	96,7 % (58/60)	88,6 %, 99,1 %
Sann negativ <sup>1</sup>	100,0 % (60/60)	94,0 %, 100 %

<sup>1</sup>Prosentpåvisning korrelerer med påvisningen av negative resultater.

Med bruk av risikoanalyse som retningslinjer, ble det gjennomført fleksibilitetsstudier på BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL. Testingen evaluerte mange kilder til potensielle menneskelige feil og miljøfaktorer som kunne påvirke nøyaktigheten av resultatene, inkludert de som er relatert til prøvehåndtering, reagenshåndtering, ekstreme driftsforhold og driften av DIGIVAL. Studiene demonstrerte at testen og DIGIVAL er robuste i møte med bruksvariasjon og miljøfaktorer som kan oppstå.

## Symboler

<b>R<sub>x</sub> Only</b> Reseptbelagt	 Piktogram for fare. Se forholdsregler.
-------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Bestillings- og kontaktinformasjon

### Bestillingsnumre:

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

575-080: BinaxNOW Influenza A & B Card 2 Control Swab Kit

### Teknisk støttelinje

Du kan få ytterligere informasjon fra din distributør eller ved å kontakte teknisk støtte på:

#### USA

+1 888 735 5317

ts.scr@abbott.com

#### Afrika, Russland og SUS

+44 161 483 9032

EME.TechSupport@abbott.com

#### Asia og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711

AP.TechSupport@abbott.com

#### Canada

+1 800 818 8335

CANproductsupport@abbott.com

#### Europa og Midtøsten

+44 161 483 9032

EME.TechSupport@abbott.com

#### Latin-Amerika


+57 601 482 4033

LA.TechSupport@abbott.com



## Referanser

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, 7. juni, 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)



© 2024 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN575000no Rev. 5 2024/03

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

PI - NO

**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:** IN575000no  
**Rev:** 5

**Date of Last Revision:**  
5.2 2024/03/25