Abbott

BinaxNOW™

INFLUENZA A & B CARD 2

med DIGIVAL™

BinaxNOW™

INFLUENZA A & B CARD 2

med DIGIVAL™

För användning med prover från näsa eller nasofaryngeala bomullspinnar

Enbart avsedd för användning *in vitro*

℞ Only

CLIA-komplexitet: Dispens

Ett dispensintyg krävs för att utföra detta test i CLIA-dispensmiljö. Kontakta hälsovårdsmyndigheterna för att erhålla information om CLIA-dispens och ett dispensintyg. Ytterligare information om CLIA-dispens finns på Centers for Medicare och Medicaids webbplats på www.cms.hhs.gov/CLIA.

Om instruktionerna för testsystemet inte följs eller ändras kommer testet inte längre att uppfylla kraven för dispensklassificering.

Avsedd användning

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 är en *in vitro* immunokromatografisk analys för kvalitativ påvisning av influensa A och B-nukleoproteinantigener i NP-provpinne och prover från näsa. Den är avsedd för att underlätta snabb differentialdiagnos av influenza A- och B-virusinfektioner. Negativa testresultat är presumtiva och bör bekräftas med cellodling eller en influenza A- och B-molekylanalys som godkänts av FDA. Negativa testresultat utesluter inte infektion med influensavirus och bör inte användas som enda underlag för behandling eller andra beslut rörande handläggning av patienter. BinaxNOW Influenza A & B Card 2 måste analyseras av DIGIVAL™.

Prestandaegenskaper för influenza A fastställdes under influensasäsongerna 2015–2016 när influensa A/H3N2 och A/H1N1-pandemierna var de vanligast förekommande influenza A-virusen. När andra influenza A-virus uppkommer kan prestandaegenskaperna variera.

Om infektion med ett nytt influenza A-virus misstänks på grundval av de kliniska och epidemiologiska screeningkriterier som för tillfället rekommenderas av hälsovårdsmyndigheterna, bör prover tas med iakttagande av lämpliga hygieniska försiktighetsåtgärder avseende nya, virulenta influensavirus och skickas till statlig eller lokal sjukvårdsinstitution för testning. Virusodling bör inte företas i dessa fall såvida inte en BSL 3+ -institution kan motta och utföra odling på proverna.

Sammanfattning och beskrivning av testet

Influensa är en mycket smittsam, akut virusinfektion i luftvägarna. Det är en smittsam sjukdom, som lätt sprids när man hostar och nyser, då små droppar som innehåller levande virus sprids ut i luften. Influensaepidemier förekommer varje år under höst- och vintermånaderna.[1] Typ A-virus förekommer oftare än typ B-virus och ger upphov till de allvarligaste influensaepidemierna, medan typ B-infektioner oftast är lindrigare.

Snabb diagnos av influenza A och B har blivit viktigare på grund av tillgången till effektiv antivirusbehandling. Snabb diagnos av influensa kan leda till kortare vårdtider, lägre användning av antimikrobiella medel och sänkta kostnader för sjukhusvård.[1]

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 är en enkel och snabb metod för diagnos av influenza A och B med NP-pinne och prover från näsa. Det lättanvända formatet och de snabba resultaten gör att den kan användas vid ”STAT”-tester där den kan ge information som kan vara till hjälp vid behandling och beslut om sjukhusvistelse.

Analysprincip

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 är en immunokromatografisk membrananalys som påvisar influenza typ A- och B-nukleoproteinantigener i andningsprover. Influensaspecifika antikroppar och en kontrollantikropp fixeras på ett membranstöd i tre åtskilda linjer och kombineras med andra reagenser/kompresser för att konstruera en testremsa. Denna testremsa är monterad inuti ett bokformat testkort av kartong med gångjärn.

Prover med pinne kräver ett provberedningssteg, i vilket provet elueras från pinnen till elueringslösningen. Provet placeras längst upp på testremsan och testkortet stängs. Testresultatet tolkas vid 15 minuter baserat på närvaron eller frånvaron av provlinjer. BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testresultat måste analyseras av DIGIVAL.

DIGIVAL tillhandahålls separat för resultattolkning. DIGIVAL möjliggör direkt datainmatning av användar-ID, patient-ID och lagring av testresultat, men är endast avsedd för resultattolkning.

Obs! *Beroende på den DIGIVAL-inställning som väljs, förs BinaxNOW Influenza A & B Card 2-analys antingen in direkt i DIGIVAL för automatisk, tidtagen analysutveckling och resultattolkning (Walk Away-läge), eller placeras på disken eller bänken för manuell tidtagen analysutveckling och placeras sedan i DIGIVAL för resultattolkning.*

Reagenser och material

Medföljande material

22 testkort: Ett bokformat gångjärnsförsett testkort i kartong som innehåller testremsan.

25 överföringspipetter: Överföringspipetter med fast volym (100 µl) som används för att överföra prov till testkorten.

1 provpinne för positiv kontroll: Inaktiverade influensa A- och B-virus som torkat på provpinnen.

1 provpinne för negativ kontroll: Inaktiverad *streptocock* grupp A som torkat på provpinnen.

22 flaskor med Elution Solution 2: Flaskor som innehåller elueringslösning för beredning av prover med provpinne och kontrollpinnar för testning.

24 näsprovtagningspinnar: Sterila provtagningspinnar för användning med BinaxNOW Influenza A & B Card 2.

1 produktblad

1 procedurkort

Material som behövs men inte ingår

- DIGIVAL
- Kalibreringskontrollkort (för användning med DIGIVAL)

Material som rekommenderas men inte ingår

- Klocka, timer eller tidtagarur
- Nasofaryngeala provtagningspinnar (NP)

Försiktighetsåtgärder

1. För diagnostisk användning *in vitro*.
2. Enligt USA:s federala lagstiftning får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller på legitimerad läkares ordination.
3. Låt testkortet förbli i sin förseglade foliepåse tills alldeles före användning.
4. Vid användning av DIGIVAL ska du inte öppna foliepåsen före skanning eller manuell inmatning av testkorts-ID, eftersom streckkoden kan rivas sönder.
5. Använd inte kitet efter utgångsdatumet.
6. Blanda inte komponenter från kit med olika lotnummer.
7. Alla etiketter eller skrift som finns på framsidan av kortet ska hållas innanför de 2 givna strecken på den högra sidan av kortets framsida, för att minska interferens med DIGIVAL. Skriv inte på och täck inte över streckkoden på framsidan av testkortet innan det förs in i DIGIVAL.
8. Den **VITA** provkompressen längst upp på testremsan innehåller reagenser som extraherar målantigenet från viruset. För att säkerställa optimal funktion ska provet placeras i den **ÖVRE HALVAN** av denna kompress så att all provvolym absorberas in i kompressen.
9. De lösningar som använts för att tillverka kontrollprovpinnarna inaktiveras med standardmetoder. Patientprover, kontroller och testkort ska dock hanteras som potentiellt smittbärande. Iaktta fastställda försiktighetsåtgärder för mikrobiella risksituationer.
10. Om infektion med ett nytt influenza A-virus misstänks på grundval av de kliniska och epidemiologiska screeningkriterier som för tillfället rekommenderas av hälsovårdsmyndigheterna, bör prover tas med iakttagande av lämpliga hygieniska försiktighetsåtgärder avseende nya, virulenta influensavirus och skickas till statlig eller lokal sjukvårdsinstitution för testning. Virusodling bör inte företas i dessa fall såvida inte en BSL 3+ -institution kan motta och utföra odling på proverna.[2]
11. **OGILTIGA RESULTAT** kan förekomma om en otillräcklig volym av provet tillsätts på testkortet. För att säkerställa att tillräcklig volym används ska du kontrollera att överföringspipettens nedre skaft är fullt och inte innehåller någon luft innan du fördelar pipettens innehåll på kortets provkompress. Om det finns luftutrymmen ska provet tryckas tillbaka in i behållaren genom att den övre kulan trycks ihop. Dra sedan in provet i pipetten igen. Använd en ny pipett vid behov.
12. Alla överföringspipetter och eluerlingslösningsflaskor är engångsmaterial och får inte användas med flera prover.
13. Prestandaegenskaper för influenza A fastställdes när influensa A/H3- och A/H1-pandemierna var de vanligast förekommande influenza A-virusen. När andra influenza A-virus uppkommer, kan prestandaegenskaperna ändras.
14. Elueringslösningen som ingår i denna sats innehåller saltlösning, rengöringsmedel och konserveringsmedel som inaktiverar celler och viruspartiklar. Prover som eluerats i denna lösning är inte lämpliga för kultur.
15. Elueringslösning innehåller Triton® X-100 och Proclin® 300. Varning! Kan orsaka en allergisk hudreaktion, orsakar allvarlig ögonirritation.
16. Säkerhetsdatablad för denna produkt finns tillgängliga på begäran.
17. Följ era nationella, regionala och lokala förordningar gällande avfallshantering.
18. Försiktighet bör iakttas vid hantering av testerna, för att undvika potentiell kontamination från skräp såsom ludd, hår och andra partiklar, eftersom dessa kan orsaka felaktiga resultat.
19. För resultattolkning, analysera INTE resultat visuellt. Resultat måste analyseras med DIGIVAL.

Förvaring och stabilitet

Förvara satsen i 2–30 °C. BinaxNOW Influenza A & B Card 2-satsen och reagenserna är stabila till det utgångsdatum som är tryckt på ytterförpackningen och behållarna.

Kvalitetskontroll

Daglig kvalitetskontroll

BinaxNOW Influenza A & B Card 2 har inbyggda procedurkontroller. För dagligt kvalitetskontrolländamål föreslår Abbott att du registrerar dessa kontroller för varje testkörning.

Procedurkontroller

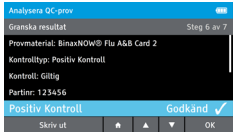
- Ett otestat kort har en blå linje vid kontrollpositionen. Om testet flödar och reagenserna fungerar blir denna blå linje alltid rosa på ett testat kort.
- Om den blå kontrollinjen inte finns på testremsan före användning ska testet INTE användas. Släng testet och använd ett annat testkort från testsatsen.
- Bakgrundsfärgens försvinnande från resultatfönstret är en negativ bakgrundskontroll. Bakgrunden i fönstret ska färgas ljusrosa till vit inom 15 minuter.

Externa positiva och negativa kontroller

Enligt god laboratoriepraxis bör positiva och negativa kontroller används för att se till att:

- testreagenserna fungerar
- testet är korrekt utfört.

BinaxNOW Influenza A & B Card 2-satserna innehåller influenza A & B positiva och virala negativa kontrollpinnar. Influenza A och B positiv kontrollpinne ska generera ett positivt resultat för både influensa A och B vid analys med DIGIVAL och det positiva resultatet visas som Godkänt.



Dessa provpinnar används för att övervaka hela analysen. Testa dessa provpinnar en gång för varje ny leverans som mottas och en gång för varje otränad användare. Andra kontroller kan genomföras i enlighet med:

- gällande föreskrifter och lagstiftning
- ackrediteringsorgan och/eller
- laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll.

I 42 CFR 493.1256 finns riktlinjer gällande korrekt utförande av kvalitetskontroller (endast för amerikanska kunder).

Om kontrollresultatet är felaktiga ska patientresultatet inte rapporteras. Kontakta avdelningen för teknisk service under normal kontorstid.

Insamling och hantering av prover

Använd nyligen insamlade prover för bästa prestandaegenskaper. Otillräcklig provvolym eller felaktig hantering/transport av prover kan leda till falska/negativa resultat.

Nasofarynxprov

Använd sterila provpinnar av rayon, skumplast eller polyester med böjligt skaft för att ta ett nasofarynxprov.

Ta ett nasofarynxprov genom att försiktigt föra in provpinnen i den näsborre ur vilken det rinner mest, eller den mest täppta näsborren om synligt flöde saknas. För pinnen rakt bakåt, utan att rikta toppen uppåt eller nedåt. Näshålan löper parallellt med näsbotten, inte parallellt med näsryggen. Rotera pinnen mjukt och för in pinnen genom näsborren parallellt med gommen tills den når nasofarynx, håll den där några sekunder och drag sedan tillbaka pinnen medan du långsamt roterar den.

För att säkra korrekt provtagning ska pinnen föras in till ett djup halvvägs mellan näsan och örloben. Detta motsvarar ungefär halva pinnens längd. **ANVÄND INTE ALLTFÖR STARK KRAFT** för att föra in pinnen. Pinnen bör glida in mjukt, med minimalt motstånd. Om det uppstår motstånd ska pinnen dras ut ur näsborren. Höj därefter pinnens bakände och för den framåt mot nasofarynx.

Provsticka för näsan

För optimala prestanda ska du använda provtagningspinnarna som medföljer testsatsen. Du kan också använda sterila provtagningspinnar i rayon, skumplast, polyester eller HydraFlock® med flockat (standardspets) solitt skaft för att ta prov från näsan.

För att samla in ett prov från näsan, för försiktigt in provtagningspinnen i den näsborre som har mest synligt dränage, eller den näsborre som är mest täppt om dränage inte är synligt. Rotera provtagningspinnen försiktigt och tryck in den till dess att motstånd påträffas vid musslan (mindre än 2,5 cm in i näsborren). Rotera provtagningspinnen flera gånger mot näsväggen och avlägsna den sedan långsamt från näsborren.

Obs! *Puritan PurFlock Ultra® flockade pinnar, Copan flockad standardpinne och Calcium Alginate-pinnar är inte lämpliga att användas i den här analysen.*

Transport och förvaring av prover

Prover ska analyseras så fort som möjligt efter insamling. Om prover med pinne inte kan elueras direkt efter insamling ska pinnen läggas tillbaka i hylsan och kan förvaras i högst fyra (4) timmar i rumstemperatur. Om provpinnen förvaras längre än 4 timmar måste den kylas till 2–8 °C och testas inom 24 timmar från tidpunkten för provtagning.

Provpinnar som eluerats i elueringslösning kan förvaras i kylskåp i 28 °C och testas inom 36 timmar från tidpunkten för provtagning.

Låt alla prover nå rumstemperatur innan de testas i BinaxNOW Influenza A & B Card 2. Snurra försiktigt för att blanda innan de testas.

Testprocedur med DIGIVAL™

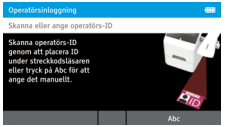
VARNING: OGILTIGA RESULTAT kan förekomma om ett för litet prov har tillsatts i testet. Se till att den nedre delen av överföringspipetten är full och inte har några luftutrymmen innan du tillsätter provet på provkompressen. Om det finns luftutrymmen ska provet tryckas tillbaka in i behållaren genom att den övre kulan trycks ihop. Dra in provet igen från behållarens botten i pipetten. Använd en ny pipett vid behov.

Del 1 – Inställning av A DIGIVAL™

1. Slå på DIGIVAL genom att trycka på strömbrytaren. Vänta ca 10 sekunder medan instrumentet utför startsekvensen. DIGIVAL kan ställas in på två olika lägen (Walk Away och Read Now). För fullständiga anvisningar om hur du använder DIGIVAL, se användarhandboken och snabbguiden.

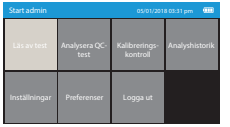


2. Ange operatörs-ID genom att placera operatörs-ID-streckkoden under skannern eller genom att ange manuellt med tangentbordet. Ange operatörslösenordet och bekräfta genom att trycka på ”OK”.





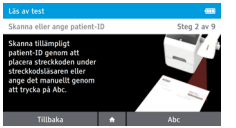
3. Tryck på ”Read Test” (Analysera test) på DIGIVAL-menyn för att starta analysprocessen.



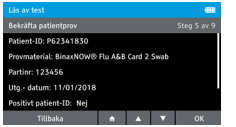
4. Ange testkortets ID genom att placera streckkoden på foliepåsen under skannern eller ange manuellt med tangentbordet.



5. Ange patient-ID genom att skanna streckkoden för patient-ID under streckkodsläsaren eller ange den manuellt med hjälp av tangentbordet.
   Obs! *Endast Patient-ID är standard, se ytterligare alternativ i användarhandboken till DIGIVAL.*

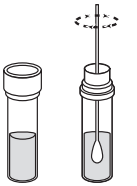


6. Bekräfta datainmatningen av operatörs-ID, patient-ID och testkorts-ID på skärmen och tryck på OK för att bekräfta.



Del 2 – Testprocedur

7. Elution Solution 2-flaskor är fyllda på förhand. Vrid av flaskans lock.
8. Placera den pinne som ska testas i flaskan. **Vrid pinnen tre (3) gånger i vätskan** samtidigt som du trycker kraftigt mot botten av flaskan. Minimera bubblor.



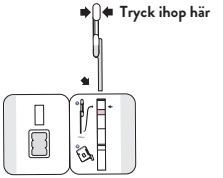
9. **Tryck provpinnens topp mot sidan** av flaskan medan du tar ut den ur flaskan. Då avlägsnas provet från pinnen. Släng pinnen i en behållare för biologiskt riskavfall.
10. Testa vätskeprovet (från testflaskan) i BinaxNOW Influenza A & B Card 2 så snart som möjligt.
11. Ta ut kortet ur foliepåsen **omedelbart före analys,** vik ut det och lägg det plant på arbetsbänken.

12. Fyll pipetten genom att stadigt trycka ihop den övre blåsan och sedan placera pipettens spets i provet. Släpp försiktigt blåsan medan spetsen fortfarande är i provet. Då dras det in vätska i pipetten. Kontrollera att det inte finns några luftutrymmen i pipettens nedre del.

    Obs! *För att säkerställa att rätt volym av provet tillsätts på testkortet måste pipetten med fast volym som medföljer i testsatsen användas.*



13. Se pilen på testkortet för att hitta den **VITA** provkompressen längst upp på restremsan. Tillsätt hela innehållet i pipetten (100 µl) i ett oavbrutet flöde till den **ÖVRE HALVAN** av denna kompress genom att trycka ihop den övre blåsan så att hela provvolymen absorberas in i denna kompress. Tillsätt **INTE** prov på den rosa/röda kompressen. Om provet tillsätts på fel plats på testremsan ska testet slängas. Upprepa testet med ett nytt testkort och se till att provet tillsätts till rätt plats på testremsan.



14. Dra av skyddsremsan från testkortets högra kant. Stäng och försegla kortet genom att trycka på den högra kanten på testkortet.

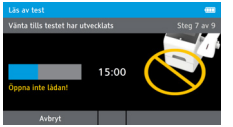
Del 3 – Avläsa resultat

15a. Läs nu-läge: Vid 15 minuters avläsningstid ska du öppna DIGIVAL-lådan, föra in BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testet i lådan med streckkoden och resultatfönstret uppåt, och sedan stänga lådan.

ELLER

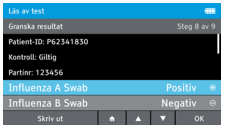


15b. Walk Away-läge: När kortet stängts säkert ska du omedelbart öppna DIGIVAL-lådan, föra in BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testet i lådan med streckkoden och resultatfönstret uppåt, och sedan stänga lådan. DIGIVAL tar automatiskt tid på testutvecklingen och läser resultatet vid avläsningstiden.



16. VÄNTA tills resultatet visas på skärmen **ÖPPNA INTE LÅDAN** förrän testresultaten visas på skärmen.

    Obs! *Vänta exakt 15 minuter innan du läser av analysresultatet (det kan vara felaktigt om du läser av det för tidigt eller för sent).*



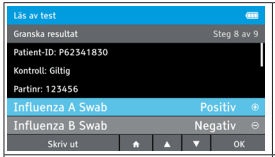
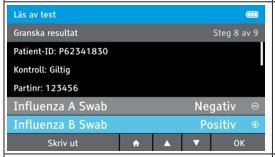
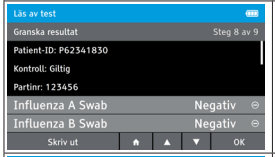
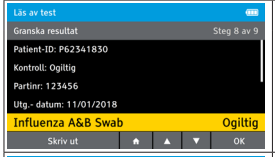
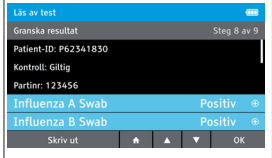
17. Om du använder en skrivare, tryck på ”Print” (Skriv ut) för att skriva ut testresultaten.

18. Öppna lådan, avlägsna och släng det använda BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testet och stäng lådan. Startskärmen visas automatiskt. **SÄTT INTE IN TESTKORTET PÅ NYTT EFTER ATT RESULTATET HAR VISATS.**



Tolkning av resultat:

Resultaten visas automatiskt på DIGIVAL-skärmen. Resultatet tolkas som positivt eller negativt för influenza A och influenza B utöver statusen för procedurkontrollstrecket.

	Influenza A positivt/ Influenza B negativt resultat
	Influenza A negativt/ Influenza B positivt resultat
	Influenza A negativt/ Influenza B negativt resultat
	Ogiltigt testresultat Om testet är ogiltigt ska ett nytt prov tas och testas.
	Resultat för saminfektion Saminfektion med influensa A och B är mycket sällsynt. Ett kliniskt prov som genererar positiva resultat för både influenza A och B på BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testet ska anses vara ett ogiltigt resultat och ett nytt prov ska tas och testas. Om testresultatet är positivt igen för influenza A och B ska provet testas igen med en annan metod innan resultaten redovisas.

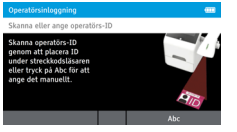
Procedur med DIGIVAL™ för kvalitetskontrolltest

Del 1 – Inställning av DIGIVAL™

1. Slå på DIGIVAL genom att trycka på strömbrytaren. Vänta ca 10 sekunder medan instrumentet utför startsekvensen. DIGIVAL kan ställas in på två olika lägen (Walk Away och Read Now). För fullständiga instruktioner om hur du använder DIGIVAL, se handboken och snabbguiden.



2. Ange operatörs-ID genom att placera operatörs-ID-streckkoden under skannern eller genom att ange manuellt med tangentbordet. Ange operatörslösenordet och bekräfta genom att trycka på ”OK”.

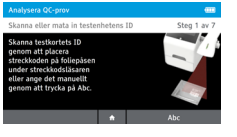




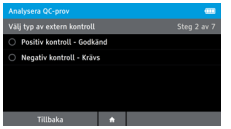
3. Tryck på ”Read QC Test” (Analysera QC-prov) på DIGIVAL-menyn. Detta påbörjar avläsningsprocessen.



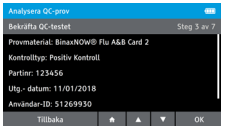
4. Ange testkortets ID genom att placera streckkoden på foliepåsen under skannern eller ange manuellt med tangentbordet.



5. Välj den positiva eller negativa kontrollen som ska testas och tryck på ”OK” för att fortsätta.



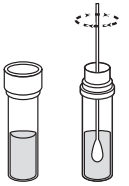
6. Bekräfta datainmatningen av operatörs-ID, provmaterial, kontrollmaterial och testkorts-ID på skärmen och tryck på ”OK” för att bekräfta.



Del 2 – Testprocedur

7. Elution Solution 2-flaskor är fyllda på förhand. Vrid av flaskans lock.

8. Placera pinnen som ska testas i flaskan. **Vrid pinnen tre (3) gånger i vätskan** samtidigt som du trycker kraftigt mot botten av flaskan. Minimera bubblor.



9. **Tryck provpinnens topp mot sidan** av flaskan medan du tar ut den ur flaskan. Då avlägsnas provet från pinnen. Släng pinnen i en behållare för biologiskt riskavfall.

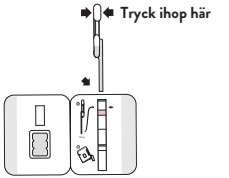
10. Testa vätskeprovet (från testflaskan) i BinaxNOW Influenza A & B Card 2 så snart som möjligt.

11. Ta ut kortet ur foliepåsen **omedelbart före analys,** vik ut det och lägg det plant på arbetsbänken.

12. Fyll pipetten genom att stadigt trycka ihop den övre blåsan och sedan placera pipettens spets i provet. Släpp försiktigt blåsan medan spetsen fortfarande är i provet. Då dras det in vätska i pipetten. Kontrollera att det inte finns några luftutrymmen i pipettens nedre del.



13. Se pilen på testkortet för att hitta den VITA provkompressen längst upp på restremsan. Tillsätt hela innehållet i pipetten (100 µl) **i ett oavbrutet flöde** till den **ÖVRE HALVAN** av denna kompress genom att trycka ihop den övre blåsan så att hela provvolymen absorberas in i denna kompress. Tillsätt **INTE** prov på den rosa/röda kompressen.



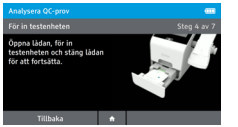
14. Dra av skyddsremsan från testkortets högra kant. Stäng och försegla kortet genom att trycka på den högra kanten på testkortet.



Del 3 – Avläsa resultat

15a. Läs nu-läge: Vid 15 minuters avläsningstid ska du öppna DIGIVAL-lådan, föra in BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testet i lådan med streckkoden och resultatfönstret uppåt, och sedan stänga lådan.

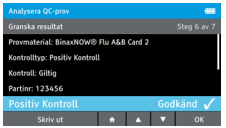
ELLER

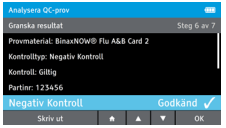


15b. Walk Away-läge: När kortet stängts säkert ska du omedelbart öppna DIGIVAL-lådan, föra in BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testet i lådan med streckkoden och resultatfönstret uppåt, och sedan stänga lådan. DIGIVAL tar automatiskt tid på testutvecklingen och läser resultatet vid avläsningstiden.



16. VÄNTA tills resultatet visas på skärmen **ÖPPNA INTE LÅDAN** förrän testresultaten visas på skärmen.
Obs! *Vänta exakt 15 minuter innan du läser av analysresultatet (det kan vara felaktigt om du läser av det för tidigt eller för sent).*





17. Om du använder en skrivare, tryck på ”Print” (Skriv ut) för att skriva ut testresultaten.

18. Öppna lådan, avlägsna och släng det använda BinaxNOW Influenza A & B Card 2-testet och stäng lådan. Startskärmen visas automatiskt. **SÄTT INTE IN TESTKORTET PÅ NYTT EFTER ATT RESULTATET HAR VISATS**.



Begränsningar

- Ett negativt testresultat exkluderar inte infektion med influenza A och/eller B. Därför ska resultaten som erhålls med BinaxNOW Influenza A & B Card 2 användas tillsammans med kliniska fynd för att ställa en korrekt diagnos. Ytterligare tester krävs för att urskilja specifika influenza A-subtyper, influenza B-linjer eller influensastammar, i samförstånd med lokala eller nationella hälsovårdsmyndigheter.
- BinaxNOW Influenza A & B Card 2 detekterar både livskraftiga och icke-livskraftiga influensa A och B. Testprestanda beror på antigenbelastning i provet och korrelerar kanske inte med cellodling som utförs på samma prov.
- Falska negativa resultat kan uppkomma vid inkorrekt provtagning, transport eller hantering av provet. Falska negativa resultat kan uppstå vid låg halt av virus i provet.
- Prestanda för BinaxNOW Influenza A & B Card 2 har inte fastställts för uppföljning av antiviral behandling av influensa.
- Personer som har fått influensavaccin som tillförs nasalt, kan ha positiva testresultat i kommersiellt tillgängliga snabbdiagnostiska test för influensa upp till tre dagar efter vaccinationen.
- Testets prestanda fastställdes under influensasäsongen 2015–2016. Positiva och negativa prediktiva värden kan variera beroende på prevalens och den population som testas.
- Detta test har inte utvärderats för patienter utan tecken och symptom på influensainfektion.
- Puritan PurFlock Ultra® flockade pinnar, Copan flockas standardpinne och Calcium Alginate-pinnar är inte lämpliga att användas i den här analysen.

Förväntade värden

Prevalensen av influensa skiftar från år till år, och utbrott sker oftast under höst- och vintermånader.[2] Antalet positiva fynd vid testning för influensa beror på många olika faktorer, inklusive provtagningsmetod, den använda testmetoden, geografisk plats och sjukdomsprevalensen i specifika områden. I den prospektiva, kliniska multicenterstudien med BinaxNOW Influenza A & B Card 2 (beskrivs i avsnittet ”Klinisk studie” nedan), ansågs sammanlagt 585 nasala eller nasofaryngeala provpinneprover kunna bedömas. Antalet och den procentuella andelen av fall positiva för influenza A och influenza B per specificerad åldersgrupp, som fastställts genom BinaxNOW Influenza A & B Card 2-analysen med DIGIVAL, visas i nedanstående två tabeller:

Antal fall per åldersgrupp som är A-positiva för influensa BinaxNOW™ i Influenza A & B Card 2-analys med DIGIVAL™

Prospektiv klinisk studie Under influensasäsongen 2015/2016			
Åldersgrupp	**Antal nasala eller nasofaryngeala prover**	**Antal positiva för influenza A**	**Procentandel positiva för influenza A**
< 1 år	39	3	7,7 %
1 till 5 år	119	23	19,3 %
6 till 10 år	91	17	18,7 %
11 till 15 år	39	10	25,6 %
16 till 21 år	32	8	25,0 %
> 21 till 60 år	228	65	28,5 %
> 60 år	37	10	27,0 %
Totalt	585	136	23,2 %

Antal fall per åldersgrupp som är B-positiva för influensa i BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2-analys med DIGIVAL™

Prospektiv klinisk studie Under influensasäsongen 2015/2016			
Åldersgrupp	**Antal nasala eller nasofaryngeala prover**	**Antal positiva för influensa B**	**Procentandel positiva för influenza B**
< 1 år	39	1	2,6 %
1 till 5 år	119	7	5,9 %
6 till 10 år	91	15	16,5 %
11 till 15 år	39	4	10,25 %
16 till 21 år	32	7	21,8 %
> 21 till 60 år	228	15	6,6 %
> 60 år	37	5	13,5 %
Totalt	585	54	9,2 %

Resultatkarakteristika

Klinisk studie:

Kliniska prestanda för BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL utvärderades genom en prospektiv, multicenter-studie under influensasäsongen 2015–2016 i USA. Sammanlagt deltog tolv (12) studiecentra från hela USA i studien. För att inkluderas i studien måste patienterna inkomma med influensaliknande symptom vid något av de deltagande studiecentra. Antingen två nasofaryngeala provpinnar eller två nasala provpinnar samlades in från en näsborre från varje patient med influensaliknande symptom med vanliga insamlingsmetoder och testades med BinaxNOW Influenza A & B Card 2-analysen med DIGIVAL. En Polymerase Chain Reaction (RT-PCR)-analys i realtid för infuensa, som godkänts av FDA, användes som jämförelsemetod i denna studie.

En nasal eller nasofaryngeal provpinne eluerades i eluerlingslösning på varje center och den andra provpinnen eluerades i 1 ml Viral Transport Media (VTM). Provpinnen som eluerades i elueringslösning testades med BinaxNOW Influenza A & B Card 2, enligt bruksanvisningen. Alla tolv (12) center skickade VTM-provet till ett centralt testlaboratorium för RT-PCR.

Extern kontrolltestning, med BinaxNOW Influenza A & B Card 2 positiva och negativa kontroller, utfördes dagligen vid samtliga studiecentra.

Totalt 645 försökspersoner skrevs in i denna studie. Av dessa uppfyllde 60 provpinneprover inte urvalskriterierna på grund av protokollavvikelser (provhantering eller lagringsfel eller försöksperson som dragit sig ur). Totalt 585 nasala eller nasofaryngeala provpinneprover ansågs bedömbara. Patientålder och könsfördelning för alla bedömbara prover visas i tabellen nedan.

Fördelning av ålder och kön

Åldersgrupp	Kvinna	Man
< 1 år	18	21
1 till 5 år	57	62
6 till 10 år	45	46
11 till 15 år	21	18
16 till 21 år	18	14
> 21 till 60 år	143	85
> 60 år	25	12
Totalt	327	258

Av de utvärderingsbara 585 proverna genererade BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL ogiltiga resultat med DIGIVAL för 20 prover vilket resulterade i totalt 565 prover för prestandaanalys.

I de två tabellerna nedan jämförs resultaten från referensmetoden och BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL för influenza A och influenza B.

Influenza A-prestanda med BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL™ mot jämförelsemetoden

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – Flu A	Referensmetod		
	Positivt	**Negativt**	**Totalt**
Positivt	113	23	136
Negativt	21	408	429
Totalt	134	431	565
Sensitivitet: 84,3 % (113/134), 95 % CI: (77,2–89,5 %)			
Specificitet: 94,7 % (408/431), 95 % CI: (92,1–96,4 %)			

Influenza B-prestanda med BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL™ mot jämförelsemetoden

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – Flu B	Referensmetod		
	Positivt	**Negativt**	**Totalt**
Positivt	51	3	54
Negativt	6	505	511
Totalt	57	508	565
Sensitivitet: 89,5 % (51/57), 95 % CI: (78,9–95,1%)			
Specificitet: 99,4 % (505/508), 95 % CI: (98,3–99,8 %)			

Under den prospektiva kliniska studien var den ogiltiga frekvensen 3,4 % (20/585) (95 % CI: 2,2 till 5,2 %). Den ogiltiga frekvensen innefattar 19 resultat som var positiva för både influenza A och B.

Analytiska studier:

Reproducerbarhet

En reproducerbarhetsstudie av BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL utfördes av operatörer från tre (3) centra, som använde paneler med blindkodade prover med negativa, starkt negativa (under detektionsgränsen), svagt positiva (vid detektionsgränsen) och måttligt positiva (över detektionsgränsen) virusprover av influensa A och B. Virusspädningar förbereddes med en influensa A-stam och en influensa B-stam i Viral Transport Media (VTM). Koncentrationen av virusbestånden (i $TCID_{50}$/ml) bestämdes med standardiserade virologiska metoder innan de inaktiverades av leverantörerna.

Artificiella prover från näsa bereddes genom att täcka provpinnen med 10 mikroliter av varje virusspädning. De sammansatta provpinneproverna testades enligt produktanvisningarna och alla resultat tolkades med DIGIVAL.

Deltagarna testade provpanelerna på fem (5) olika dagar. Den procentuella överensstämmelsen med förväntade resultat, över de tre testcentrerna, för måttligt positiva, svagt positiva och kraftigt negativa influenza A-prover var 100 % (90/90), 100 % (90/90) och 96,6 % (86/89). Den procentuella överensstämmelsen med förväntade resultat för måttligt positiva, svagt positiva och kraftigt negativa influenza B-prover var 100 % (90/90), 100 % (89/89) och 97,8 % (88/90). Alla de sant negativa proverna (90) genererade negativa testresultat.

Center till center-kvalitativa resultat – procentuell överensstämmelse med förväntade resultat

Provtyp		Klinik 1	Klinik 2	Klinik 3	Total procentuell överensstämmelse med förväntade resultat
Influenza A	Måttligt positivt	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	**100 % (90/90)**
	Lågt positivt	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	**100 % (90/90)**
	Mycket negativt	100 % (29/29)[1]	93,3 % (28/30)	96,7 % (29/30)	**96,6 % (86/89)**
Influensa B	Måttligt positivt	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	**100 % (90/90)**
	Lågt positivt	100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (29/29)[2]	**100 % (89/89)**
	Mycket negativt	100 % (30/30)	93,3 % (28/30)	100 % (30/30)	**97,8 % (88/90)**
Sant negativt		100 % (30/30)	100 % (30/30)	100 % (30/30)	**100 % (90/90)**

[1] Ett prov genererade ett ogiltigt resultat och testades inte igen.
[2] Ett prov genererade ett positivt influenza A- och influenza B-resultat, ansågs vara ogiltigt och testades inte igen.

Inga signifikanta skillnader förekom inom en körning (replikat testade av en operatör), mellan körningar (5 olika dagar), mellan centra (3 centra) eller mellan olika operatörer (6 operatörer).

Analytisk sensitivitet (detektionsgräns)

Detektionsgränsen (LOD) för BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL bestämdes genom att utvärdera olika koncentrationer av fem (5) stammar av influensa A-virus och tre (3) stammar av influensa B-virus. Förskannade negativa naturliga prover från näsa eluerades i 1 X PBS. Proveluaten kombinerades och blandades grundligt för att skapa en klinisk matrispool att använda som utspädningsmedel. Var och en av influensavirusstammarna späddes ut i denna pool av naturligt matris från näsprov, för att skapa spädningar för testning. Virusstammarna som tillhandahållits av leverantören omtitrerades och koncentrationerna (i $TCID_{50}$/ml) bestämdes med standardiserade virologiska metoder.

Artificiella prover från näsa bereddes genom att täcka provpinnen med 10 mikroliter av varje virusspädning. De artificiella proverna analyserades efter eluering i elueringslösning enligt testprotokollet.

Som detektionsgräns för varje testad influensastam togs den lägsta viruskoncentrationen som påvisades ≥ 95 % av tiden (dvs. den koncentration vid vilken minst 19 av 20 av replikaten var positiva).

De bekräftade detektionsgränserna för varje testad influensastam i naturligt matris för näsprover visas i tabellerna nedan:

Detektionsgräns (LOD) för studieresultat

Stam	Koncentration $TCID_{50}$/mL	% detekterade
A/Anhui/13 (H7N9) – inaktiverad*	1:1500	95 %
A/Indiana/10/11 (H3N2v)	$3{,}67 \times 10^{1}$	95 %
A/California/7/2009 (H1N1)	$5{,}94 \times 10^{3}$	95 %
A/Perth/16/2009 (H3N2)	$1{,}68 \times 10^{4}$	95 %
A/Puerto Rico/8/34 (H1N1)	$3{,}16 \times 10^{4}$	95 %
B/Massachusetts/02/12 (Yamagata)	$1{,}47 \times 10^{6}$	95 %
B/Nevada/03/2011 (Victoria)	$9{,}72 \times 10^{3}$	95 %
B/Malaysia/2506/2004	$4{,}27 \times 10^{3}$	95 %

Obs! *En provpinne belades med 10 µl av varje virusspädning.*
*LOD redovisades som en spädningsfaktor från den inaktiverade stammen. Koncentrationen för virusstammen var före aktivering $10^{10{,}9}$ EID_{50}/ml.

Analytisk reaktivitet:

En analytisk studie av reaktivitet (inklusivitet) utfördes för att bestämma om BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL kan påvisa olika stammar av influensa A och B som representerar variationer i tid och geografisk plats.

Stammar av influenza A och B, som tillhandahållits av leverantörer, späddes i elueringslösning för att skapa virusspädningar för testning. Virusstammarna som tillhandahållits av leverantören omtitrerades och koncentrationerna (i $TCID_{50}$/ml) bestämdes med standardiserade virologiska metoder.

Artificiella prover bereddes genom att täcka varje provpinne med 10 mikroliter virusspädning. De artificiella proverna analyserades enligt testprotokollet.

I denna studie valde man att börja testa med en hög spädningskoncentration för att generera ett starkt positivt resultat. Till att börja med testades startspädningen för varje virusstam tre gånger. Om den första testkoncentrationen utföll positivt i samtliga tre fall, späddes stammen ytterligare 10 gånger och testades tre gånger tills minst ett av de tre testerna utföll negativt. När ett negativt resultat erhölls, testades ytterligare dubbla spädningar från och med den högsta spädningen som gav 100 % (3/3) positiva resultat.

BinaxNOW Influenza A & B Card 2-analysen detekterade samtliga stammar som testades vid de koncentrationer som anges i tabellen nedan.

Resultat av analytisk reaktivitetsstudie

Influensastam	Influenza A subtyp eller influenza B genetisk härkomst	Koncentration $TCID_{50}$/ml
A/Brisbane/59/2007	A/H1N1	$8,35 \times 10^{1}$
A/California/4/2009	A/H1N1 (pdm)	$3,68 \times 10^{3}$
A/Maryland/04/2011	A/H1N1 (pdm)	$1,07 \times 10^{2}$
A/Nya Kaledonien/20/1999	A/H1N1	$2,08 \times 10^{2}$
A/New Jersey/8/1976	A/H1N1	$1,04 \times 10^{1}$
A/New York/18/2009	A/H1N1 (pdm)	$1,41 \times 10^{2}$
A/Solomon Islands/3/2006	A/H1N1	$5,28 \times 10^{1}$
A/WSN/33	A/H1N1	$5,00 \times 10^{2}$
A/Texas/018/2014	A/H1N1	$7,90 \times 10^{3}$
A/Texas/002/2014	A/H1N1	$1,70 \times 10^{3}$
A/Aichi/2/68	H3N2	$7,90 \times 10^{3}$
A/Brisbane/10/2007	H3N2	$3,68 \times 10^{0}$
A/Hong Kong/8/68	H3N2	$2,41 \times 10^{1}$
A/Port Chalmers/1/73	H3N2	$1,58 \times 10^{4}$
A/Texas/50/2012	H3N2	$1,06 \times 10^{0}$
A/Victoria/3/75	H3N2	$1,58 \times 10^{1}$
A/Victoria/361/2011	H3N2	$2,11 \times 10^{0}$
A/Wisconsin/67/2005	H3N2	$2,63 \times 10^{1}$
B/Bangladesh/3333/2007	Yamagata-linje	$2,11 \times 10^{5}$
B/Brisbane/60/2008	Victoria-linje	$3,41 \times 10^{5}$
B/Florida/04/2006	Yamagata-linje	$2,97 \times 10^{5}$
B/Lee/40	Victoria-linje	$6,81 \times 10^{3}$
B/Maryland/1/59	Yamagata-linje	$7,90 \times 10^{4}$
B/Montana/05/2012	Victoria-linje	$2,51 \times 10^{6}$
B/Ohio/1/2005	Victoria-linje	$3,40 \times 10^{3}$
B/Ryssland/69	Yamagata-linje	$5,93 \times 10^{5}$
B/Texas/06/2011	Yamagata-linje	$1,47 \times 10^{6}$
B/Victoria/304/2006	Victoria-linje	$1,58 \times 10^{5}$
B/Victoria/504/2000	Victoria-linje	$6,81 \times 10^{4}$
B/Wisconsin/01/2010	Yamagata-linje	$1,45 \times 10^{4}$

Årlig analytisk reaktivitet

En årlig granskning av prestanda hos BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL utfördes genom att testa samtida stammar av humant influensavirus som tillhandahållits av CDC.

Virusstammarna späddes i elueringslösning för att skapa virusspädningar för testning. Artificiella prover bereddes genom att täcka varje provpinnen med 50 µl virusspädning. De artificiella proverna analyserades enligt testprotokollet. Alla spädningar testades för varje virusstam i panelen tills en nivå som producerade 100 % negativa resultat för två på varandra följande spädningar erhölls på alla 5 replikaten vid varje nivå.

Årliga analytiska reaktivitetstestdata finns på:
www.alere.com/en/home/products-services/infectious/influenza.html

Analytisk specificitet (korsreaktivitet):

För att fastställa den analytiska specificiteten för BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL, testades 58 kommensala och patogena mikroorganismer (41 bakterier, 16 virus och 1 jäst) som kan finnas i näshålan eller i nasofarynx med resultat som avlästes av DIGIVAL. Samtliga följande mikroorganismer testade negativt för koncentrationer mellan 10^3 och 10^{10} celler/ml eller CFU/ml eller IFU/mL (bakterier), 10^4 och 10^8 $TCID_{50}$/ml eller $CEID_{50}$/ml (virus) och 10^8 celler/ml (jäst).

Bakterier	Virus	Jäst
Acinetobacter calcoaceticus	Adenovirus typ 1	*Candida albicans*
Bacteroides fragilis	Adenovirus typ 7	
Bordetella pertussis	Cytomegalovirus[6]	
Chlamydia pneumoniae	Humant coronavirus OC43	
Corynebacterium diptheriae	Humant coronavirus 229E[6]	
Enterococcus faecalis	Enterovirus/coxsackievirus B4	
Escherichia coli	Human cytomegalovirusstam AD-169[6]	
Gardnerella vaginalis	Humant metapneumovirus	
Haemophilus influenzae	Rhinovirus typ 1A	
Haemophilus parainfluenza	Mässling, stam Edmonston	
Klebsiella pneumoniae	Påssjuka, stam Enders	
Lactobacillus casei	Parainfluensa 1	
Lactobacillus plantarum	Parainfluensa 2	
Legionella pneumophilia	Parainfluensa 3	
Listeria monocytogenes[1]	Respiratoriskt syncytialvirus, typ B, stam 18537	
Moraxella/Branhamella catarrhalis	Epstein Barr-virus, stam P-3	
Mycobacterium avium		
Mycobacterium intracellulare		
Mycobacterium tuberculosis		
Mycoplasma pneumoniae[5]		
Neisseria gonorrhoeae		
Neisseria meningitidis		
Neisseria mucosa[2]		
Neisseria sicca[3]		
Neisseria subflava		
Peptostreptococcus anaerobius		
Proteus mirabilis		
Proteus vulgaris		
Pseudomonas aeruginosa		
Serratia marcescens[4]		
Staphylococcus aureus		
Staphylococcus epidermidis		
Streptococcus mutans		
Streptococcus pneumoniae		
Streptococcus salivarius		
Streptococcus sanguinis		
Streptococcus grupp A		
Streptococcus sp. Gp. B		
Streptococcus sp. Gp. C		
Streptococcus sp. Gp. F		
Streptococcus sp. Gp. G		

[1] Influenza A positivt resultat som erhölls vid 7,23 x 10^9 celler/ml; koncentration utspädd till 7,23 x 10^8 celler/ml och genererade ett negativt resultat.
[2] Influenza A positivt resultat som erhölls vid 9,4 x 10^9 celler/ml; koncentration utspädd till 9,4 x 10^8 celler/ml och genererade ett negativt resultat.
[3] Influenza A positivt resultat som erhölls vid 1,0 x 10^{10} celler/ml; koncentration utspädd till 1,0 x 10^9 celler/ml och genererade ett negativt resultat.
[4] Influenza A positivt resultat som erhölls vid 6,5 x 10^8 celler/ml; koncentration utspädd till 6,5 x 10^7 celler/ml och genererade ett negativt resultat.
[5] *Mycoplasma pneumonia* 10^3 var max cfu/ml som kunde uppnås för tillväxt.
[6] Virus testades vid koncentrationer som var lägre än rekommenderade 10^5 pfu/ml, återspeglar lagerkoncentrationen från leverantören. Virusstammar testades vid högst uppnåbara titer som tillåts av leverantörens lagerkoncentration.

Störande substanser:

Följande substanser, som är naturligt förekommande i svalgprover eller som artificiellt kan introduceras i näshålan eller nasofarynx, utvärderades med BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL vid de koncentrationer som anges nedan, och visade sig inte påverka testprestanda.

Analyt	Koncentration
Mucin	2 % (w/v)
Helblod	1 % (v/v)
Sinus Buster nässpray	20 % (v/v)
NeoSynephrine Cold & Sinus Extra Strength Spray	20 % (v/v)
Zicam Extreme Congestion Relief	20 % (v/v)
4-acetamidofenol	203 µg/ml
Acetylsalicylsyra (aspirin)	652 µg/ml
Albuterol	399 ng/ml
Klorfeniramin	142 ng/ml
Dexametason	0,8 mg/ml
Dextrometorfan	1 µg/ml
Difenhydramin	5 µg/ml
Doxylaminsuccinat	232 ng/ml
Efedrin	276 ng/ml
Flunisolid	6,8 ng/ml
Guaiacolglyceroleter (pseudoephedrine)	3,58 ng/ml
Mupirocin	12 mg/ml
Oximetazolin	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

Inhibition via andra mikroorganismer

Testresultat för BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL utvärderades i närvaro av icke-influensa luftvägspatogener. Inköpta stammar av influenza A och B späddes i kliniskt konstruerad matris till ca 2 gånger detektionsgränsen. Artificiella, positiva influenza A och B-prover bereddes genom att varje provpinne täcktes med 10 mikroliter virusspädning. Följande icke-influensavirus analyserades (3/3) vid de koncentrationer som anges i tabellen nedan och befanns inte påverka analysresultatet.

Viruspanel	Koncentration ($TCID_{50}$/ml)
Adenovirus typ 1	$4{,}51 \times 10^5$
Rhinovirus typ 1A	$4{,}51 \times 10^6$
Respiratoriskt syncytialvirus, typ B, stam 18537	$2{,}54 \times 10^4$

Inhibition vid höga nivåer av influensa A och B

Testresultat för BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL utvärderades i närvaro av höga nivåer av influensa A och B. Inköpta stammar av influenza A och B späddes i kliniskt konstruerad matris till ca 2 och 20 gånger detektionsgränsen. Artificiella, positiva influenza A och B-prover bereddes genom att täcka varje provpinne med 10 mikroliter virusspädning. För att skapa saminfekterade prover tillsattes utspädd influenza A (vid en koncentration ca 20 gånger detektionsgränsen) till ett prov med influenza B nära detektionsgränsen. På samma sätt tillsattes utspädd influenza B (vid en koncentration på ca 20 gånger detektionsgränsen) till ett prov med influenza A nära detektionsgränsen. Ingen inverkan på testresultatet iakttogs.

CLIA-dispensstudier

Som del av den prospektiva studie som testade nasofaryngeala eller nasala provpinnar som eluerats i elueringslösning (som beskrivs i avsnittet Prestandaegenskaper ovan) utvärderades noggrannheten hos BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL när den användes av operatörer utan laboratorievana och som var representativa för testcentra med CLIA-dispens (avsedda användare). Studien utfördes vid tolv (12) kliniker med CLIA-dispens, och 36 avsedda användare deltog. Ingen utbildning i användningen av testet gavs till operatörerna. Totalt 642 försökspersoner skrevs in i denna studie. Av dessa uppfyllde 33 provpinneprover inte urvalskriterierna på grund av protokollavvikelser (provhantering eller lagringsfel eller försöksperson som dragit sig ur). Totalt 609 nasala eller nasofaryngeala provpinneprover ansågs bedömbara. De prospektivt insamlade proverna, som beskrivs ovan, kompletterades med testprover som preparerats med arkiverade luftvägspreparat, som tagits från patienter med influensaliknande symptom och vars virusodlingar var antingen positiva eller negativa enligt en FDA-godkänd analys för influenza A och influenza B. Totalt testades 105 prover (65 prover positiva för influensa B och 20 prover negativa för både influenza A och B). De kompletterande proven var blindkodade och randomiserade och testningen införlivades i det dagliga arbetsflödet på varje testcenter.

Totalt testades 714 prover av avsedda användare vid centra med CLIA-dispens med BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL, och resultaten jämfördes med en FDA-godkänd molekylbaserad jämförelsemetod. Av de utvärderingsbara 714 proverna genererade BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL ogiltiga resultat för 21 prover, vilket resulterade i totalt 693 prover för prestandaanalys.

Den positiva procentuella överensstämmelsen (PPA) och den negativa procentuella överensstämmelsen (NPA) mellan BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL och jämförelsemetoden, för alla kombinerade prover, presenteras i tabellerna nedan, inklusive 95 % konfidensintervall (95 % CI).

Influensa A-prestanda med BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL™ mot jämförelsemetoden

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – influensa A	Referensmetod		
	Positivt	Negativt	Totalt
Positivt	141	23	164
Negativt	21	508	529
Totalt	162	531	693
PPA: 87,0 % (141/162) 95 % CI: (81,0–91,4 %)			
NPA: 95,7 % (508/531) 95 % CI: (93,6–97,1 %)			

Influenza B-prestanda med BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL™ mot jämförelsemetoden

BinaxNOW™ Influenza A & B Card 2 – influenza B	Referensmetod		
	Positivt	Negativt	Totalt
Positivt	116	3	119
Negativt	6	568	574
Totalt	122	571	693
PPA: 95,1 % (116/122) 95 % CI: (89,7–97,7 %)			
NPA: 99,5 % (568/571) 95 % CI: (98,5–99,8 %)			

Under den här studien var den ogiltiga frekvensen 2,9 % (21/174) (95 % CI: 1,9 till 4,5 %). Den ogiltiga frekvensen innefattar 19 resultat som var positiva för både influenza A och B.

Provstudier nära detektionsgränsen

En studie utfördes för att utvärdera prestanda för BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL med svagt reaktiva prover som testades av otränade användare. Randomiserade, blindkodade uppsättningar med negativa, svagt positiva (vid detektionsgränsen {LOD} eller analysgränsvärde), och starkt negativa (under LOD) preparat med influenza A och influenza B, testades med BinaxNOW Influenza A & B Card 2 vid tre (3) centra med CLIA-dispens (sammanlagt 300 tester). Sex otränade användare vid centra med CLIA-dispens deltog i studien. Paneltestningen utfördes under minst 16 dagar och integrerades i användarnas dagliga arbetsflöde. Prestanda för BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med prover nära analysgränsvärdet och utförda av otränade användare visas nedan.

Influenza A och B-testning av prover nära analysgränsvärdet (LOD)

	Otränade användare	
Provtyp	**Detektion (%)**	**95 % KI**
Svagt positiv influenza A (nära LOD)	96,7 % (58/60)	88,6–99,1 %
Svagt positiv influenza B (nära LOD)	100,0 % (60/60)	94,0–100 %
Starkt negativ influenza A (under LOD)[1]	100,0 % (60/60)	94,0–100 %
Starkt negativ influenza B (under LOD)[1]	96,7 % (58/60)	88,6–99,1 %
Sant negativt[1]	100,0 % (60/60)	94,0 %,100 %

[1]Procentuell detektering korrelerar med detekteringen av negativa resultat.

Med riskanalys som vägledning utfördes flexstudier på BinaxNOW Influenza A & B Card 2 med DIGIVAL. Vid testningen utvärderades flera olika källor till potentiella mänskliga fel och miljöfaktorer som kunde påverka resultatnoggrannheten, inklusive dem som rör provhantering, reagenshantering, extremt operativa förhållanden och användningen av DIGIVAL. Studierna visade att testet och är motståndskraftiga vad gäller användningsvariationer och miljöfaktorer som kan uppstå.

Symboler

℞ Only Receptbelagt	 Risksymboler. Se säkerhetsföreskrifterna.

Beställnings- och kontaktinformation

Återbeställningsnummer:

575-000: BinaxNOW Influenza A & B Card 2-22 Test Kit [testkit]
575-080: BinaxNOW Influenza A & B Card 2 Control Swab Kit [Swab-sats]

Teknisk support
Rådgivningslinje

Ytterligare information kan fås från din distributör, eller genom att kontakta teknisk support på:

USA
+1 888 735 5317 ts.scr@abbott.com

Afrika, Ryssland, CIS
+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Asien och Stillahavsområdet
+61-7-3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Kanada
+1-800-818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa och Mellanöstern
+44-161-483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Latinamerika
+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

Referenser

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

CE IVD

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

IN575000sv Rev. 4 2022/07

Abbott
BinaxNOW
Influenza A & B 2
DIGIVAL, CLIA

PI - SV

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: IN575000sv
Rev: 4

Date of Last Revision:
4.2 2022/07/15