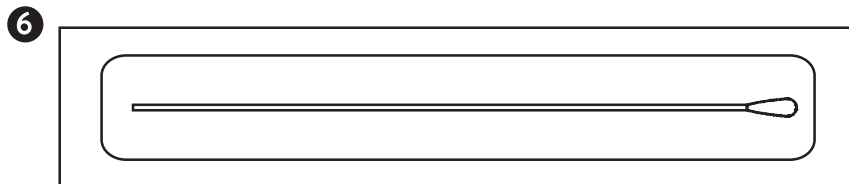
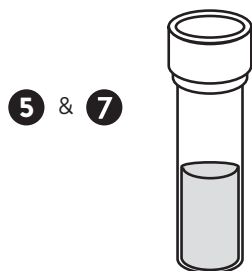
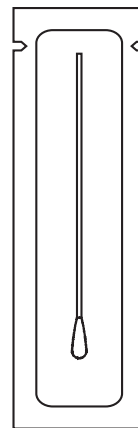
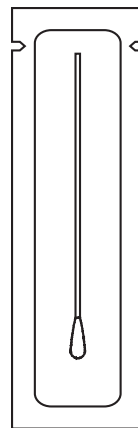
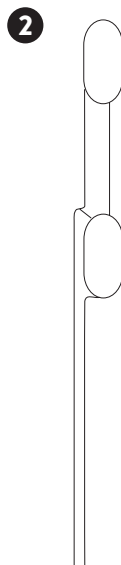
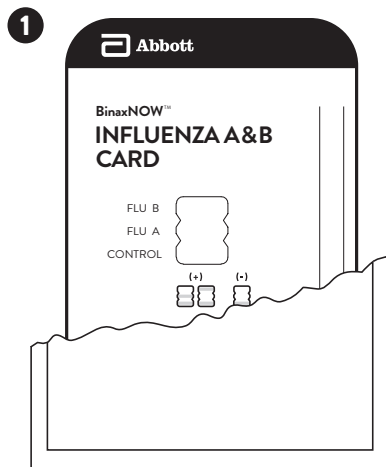




BinaxNOW™

INFLUENZA A & B CARD



INTENDED USE

The BinaxNOW™ Influenza A & B Card is an *in vitro* immunochromatographic assay for the qualitative detection of influenza A and B nucleoprotein antigens in nasopharyngeal (NP) swab, nasal swab, and nasal wash/aspirate specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of influenza A and B viral infections. Negative test results are presumptive and should be confirmed by cell culture or an FDA-cleared influenza A and B molecular assay. Negative test results do not preclude influenza viral infection and should not be used as the sole basis for treatment or other patient management decisions.

Caution: Assay sensitivity for nasal wash/aspirate samples was determined primarily using archived specimens. Users may wish to establish the sensitivity of these specimens on fresh samples.

SUMMARY and EXPLANATION of the TEST

Influenza is a highly contagious, acute, viral infection of the respiratory tract. It is a communicable disease that is easily transmitted through the coughing and sneezing of aerosolized droplets containing live virus. Influenza outbreaks occur each year during the fall and winter months.¹ Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while Type B infections are usually more mild.

Rapid diagnosis of influenza A and B has become more important due to the availability of effective antiviral therapy. Rapid diagnosis of influenza can lead to reduced hospital stays, antimicrobial use and cost of hospital care.¹

The BinaxNOW Influenza A & B Card provides a simple, rapid method for the diagnosis of influenza A and B using NP swab, nasal swab, and nasal wash/aspirate specimens. The easy-to-use format and rapid results allow for its use in "STAT" testing where it can provide information to assist with treatment and hospitalization decisions.

There are many different subtypes of type A influenza viruses, some of which can be found in birds.² Direct human infection by Avian influenza A (H5N1), an influenza virus subtype that occurs mainly in birds, was first reported in 1997. Since then there have been other cases of H5N1 infections among humans leading to a concern that H5N1 could mutate, enabling it to spread more easily from one person to another.⁴ Due to the small percentage of documented cases of patients infected with avian influenza, the utility of rapid tests in managing those patients is currently unknown.

PRINCIPLES of the PROCEDURE

The BinaxNOW Influenza A & B Card is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect influenza type A and B nucleoprotein antigens in respiratory specimens. These antibodies and a control antibody are immobilized onto a membrane support as three distinct lines and combined with other reagents/pads to construct a test strip. This test strip is mounted inside a cardboard, book-shaped hinged test card.

Swab specimens require a sample preparation step, in which the sample is eluted off the swab into elution solution, saline or transport media. Nasal wash/aspirate samples require no preparation. Sample is added to the top of the test strip and the test card is closed. Test results are interpreted at 15 minutes based on the presence or absence of pink-to-purple colored Sample Lines. The blue Control Line turns pink in a valid assay.

REAGENTS and MATERIALS


Refer to illustrations on pull-out flap.

Materials Provided

Note: The materials provided in the test kit are sufficient for testing nasal wash/aspirate specimens only. If swab specimens will be tested, use the Nasopharyngeal Swab Accessory Pack.


- 1 Test Cards:** A cardboard, book-shaped hinged test card containing the test strip. A/Texas/1/77 was the master influenza virus strain used to develop the monoclonal antibodies incorporated into the test card.
- 2 Transfer Pipettes:** Fixed volume (100 µl) transfer pipettes used to transfer sample to the test cards. Use only pipettes provided or a calibrated pipette capable of delivering 100 µl sample volume.
- 3 Positive Control Swab:** Inactivated influenza A/Beijing, influenza A/Texas/1/77 (H3N2) or influenza A/TM/66 (H5N2) virus and inactivated influenza B/Harbin or influenza B/Hong Kong 5/72 virus dried onto the swab. The influenza viruses are originally grown in embryonic eggs and are Formalin or gamma radiation or Beta propiolactone inactivated. Viruses are tested for inactivation and non-infectiousness by re-growing virus in embryonic eggs or by cytopathic effect (CPE) in culture. Viruses are considered inactivated when no viral propagation is seen in eggs or cells.

4 Negative Control Swab: Inactivated *Streptococcus* Group A dried onto swab. Organism used to inoculate the swab is heat inactivated, and then tested for inactivation and non-infectiousness by standard culture. The organisms are determined to be inactivated when no growth is present on the plate.

5 Elution Solution Vials for Control Swabs: Vials containing elution solution used to prepare the Control Swabs for testing. 

Nasopharyngeal (NP) Swab Accessory Pack (Available Separately)

6 NP Swabs: Sterile swabs for use in the BinaxNOW Influenza A & B Card. Other sterile flexible shaft NP swabs may be used in place of the provided swabs. Refer to Specimen Collection and Handling section for details.

7 Elution Solution Vials for Swab Specimens: Vials containing elution solution used to prepare the Swab Specimens for testing. Transport media or saline may be used in place of BinaxNOW Elution Solution. Refer to Specimen Collection and Handling – Transport Media section for details. 

Materials Recommended But Not Provided

Clock, timer or stopwatch; nasal wash/aspirate collection containers.

PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Leave test cards sealed in its foil pouch until just before use.
3. Do not use kit past its expiration date.
4. Do not mix components from different kit lots.
5. The **WHITE** sample pad at the top of the test strip contains reagents that extract the target antigen from the virus. To ensure optimum performance, add the sample **SLOWLY** (drop-by-drop) to the **MIDDLE** of this pad such that all of the sample volume absorbs into the pad.
6. Solutions used to make the control swabs are inactivated using standard methods. However, patient samples, controls, and test cards should be handled as though they could transmit disease. Observe established precautions against microbial hazards.
7. If infection with a novel influenza A virus is suspected based on current clinical and epidemiological screening criteria recommended by public health authorities, specimens should be collected with appropriate infection control precautions for novel virulent influenza viruses and sent to state or local health departments for testing. Viral culture should not be attempted in these cases unless a BSL 3+ facility is available to receive and culture specimens.⁵

8. **INVALID RESULTS** can occur when an insufficient volume of specimen is added to the test cards. To ensure delivery of an adequate volume, make certain that the lower shaft of the transfer pipette is full and does not contain air spaces before dispensing contents of the pipette onto the Sample Pad of the card. If air spaces are present, expel the specimen back into the container by squeezing the top bulb and redraw the specimen into the pipette. Use a new pipette if necessary.
9. When testing nasal wash/aspirate samples, avoid viscous areas of the sample when drawing specimen into the transfer pipette. If the pipette becomes clogged, such that the lower shaft of the pipette is not full, expel the specimen back into container by squeezing the top bulb and redraw the specimen into the pipette. Use a new pipette if necessary.
10. All transfer pipettes and elution solution vials are single use items – do not use with multiple specimens.
11. Performance characteristics for influenza A were established when influenza A/H3 and A/H1 were the predominant influenza A viruses in circulation. When other influenza A viruses are emerging, performance characteristics may vary.
12. The ability of this test to detect avian influenza was determined using cultured avian influenza viruses. The performance characteristics of this test with specimens collected from humans infected with H5N1 or other avian influenzas is unknown.
13. The elution solution packaged in this kit contains saline, detergents and preservatives that will inactivate cells and virus particles. Samples eluted in this solution are not suitable for culture.
14. Elution solution contains Triton® X-100 and ProClin® 300. Warning: may cause an allergic skin reaction, causes serious eye irritation. ⚠
15. Safety Data Sheets for this product are available upon request.
16. Follow your national, regional, and local ordinances accordingly for waste disposal regulations.

STORAGE and STABILITY

Store kit at 2-30°C. The BinaxNOW Influenza A & B Card kit and reagents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and containers.

QUALITY CONTROL

Daily Quality Control:

The BinaxNOW Influenza A & B Card has built-in procedural controls. For daily quality control, Abbott suggests that you record these controls for each test run.

Procedural Controls:

- A. An untested card has a blue line at the “Control” position. If the test flows and the reagents work, this blue line will always turn pink in a tested card.
- B. The clearing of background color from the result window is a negative background control. The background color in the window should be light pink to white within 15 minutes. Background color should not hinder reading of the test.

External Positive and Negative Controls:

Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:

- test reagents are working, and
- the test is correctly performed.

BinaxNOW Influenza A & B Card kits contain Positive and Negative Control Swabs. These swabs will monitor the entire assay. Test these swabs with each new shipment received. Other controls may be tested in order to conform with:

- local, state and/or federal regulations,
- accrediting groups, and/or,
- your lab's standard Quality Control procedures.

Refer to 42 CFR 493.1256 for guidance on proper QC practices (U.S. customers only).

If the correct control results are not obtained, do not report patient results. Contact Technical Service during normal business hours.

SPECIMEN COLLECTION and HANDLING

Use freshly collected specimens for optimal test performance. Inadequate specimen collection or improper sample handling/transport may yield a false-negative result.

Nasal Wash/Aspirates

Collect nasal washes in standard containers. Test as soon as possible. Washes can be held at 2-8°C for up to 24 hours prior to testing in the BinaxNOW Influenza A & B Card.

Nasopharyngeal and Nasal Swabs

Use sterile cotton, rayon, foam, polyester or flocked flexible-shaft NP swabs to collect nasopharyngeal sample. Use sterile cotton, rayon, foam, polyester or flocked solid shaft swabs to collect nasal swab sample. Calcium alginate swabs are not recommended for use in this test.

Elute swab samples within one hour of collection. Test as soon as possible. Eluted swab samples can be held at 2-8°C for up to 24 hours prior to testing in the BinaxNOW Influenza A & B Card. If needed, transport sample at 2-8°C in a leak-proof container.

Allow all samples to warm to room temperature before testing in the BinaxNOW Influenza A & B Card. Swirl gently to mix before testing.

Transport Media:

The following transport media were tested and are acceptable for use in the BinaxNOW Influenza A & B Card.

Amies Media	Brain Heart Infusion Broth
Dulbecco Medium	Hank's Balanced Salt Solution
M4 Media	M4-RT Media
M5 Media	M6 Media
Phosphate Buffer Solution	Saline
Stuart's Media	Tryptose Phosphate Broth
UTM-RT Media	Veal Infusion Broth

It has been determined that Sucrose-Phosphate Buffer may not be suitable for use with this test.

SAMPLE PREPARATION PROCEDURE

Nasal Wash/Aspirate:

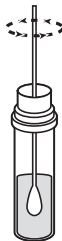
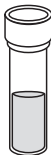
Nasal wash/aspirate samples do not need preparation. Go to Test Procedure.

Nasopharyngeal and Nasal Swab Elution Using Transport Media:

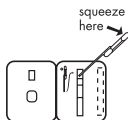
Elute swab in 0.5 to 3.0 ml of saline or transport media by vigorously rotating the swab in the liquid. Refer to Specimen Collection and Handling section for acceptable transport media. Go to Test Procedure.

Swab (Control & Patient) Elution using Elution Solution:

1. Elution Solution test vials are pre-filled. Twist off the test vial cap.
2. Put the swab to be tested into test vial. Rotate the swab vigorously three (3) times in the liquid.
3. Press the swab against the side of the vial and turn as you remove it from the vial. This removes sample from the swab.
4. Discard the swab.
5. Test the liquid sample (from the test vial) in the BinaxNOW Influenza A & B Card as soon as possible. Go to Test Procedure.

**TEST PROCEDURE**

1. Remove card from the pouch just prior to testing and lay flat on work bench.
2. Fill pipette by firmly squeezing the top bulb and placing pipette tip into sample. Release bulb while tip is still in sample. This will pull liquid into the pipette. Make sure there are no air spaces in the lower part of the pipette.
3. See arrow on test card to find **WHITE** sample pad at the top of the test strip. **SLOWLY** (drop by drop) add entire contents of pipette (100 µl) to the **MIDDLE** of this pad such that all of the sample volume absorbs into this pad. **DO NOT** add sample to the pink/purple colored pad.
4. Immediately peel off adhesive liner from the test card. Close and securely seal the card. Read result in window 15 minutes after closing the card. Results read before or after 15 minutes may be inaccurate.



Note: When reading test results, tilt the card to reduce glare on the result window, if necessary.

RESULT INTERPRETATION

For a **NEGATIVE SAMPLE**, the **BLUE** Control Line in the **BOTTOM THIRD** of the window turns a pink-to-purple color. No other line appears.



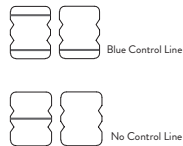
For a **FLU A POSITIVE SAMPLE**, the **BLUE** Control Line turns a pink-to-purple color **AND** a second pink-to-purple Sample Line appears above it in the **MIDDLE THIRD** of the window. Any Sample Line, even when very faint, is positive.



For a **FLU B POSITIVE SAMPLE**, the **BLUE** Control Line turns a pink-to-purple color **AND** a second pink-to-purple Sample Line appears above it in the **TOP THIRD** of the window. Any Sample Line, even when very faint, is positive.



A test is **INVALID** if the Control Line remains **BLUE** or is not present at all, whether a Sample Line(s) is present or not. Repeat Invalid tests with a new test card. Call Technical Service if the problem persists.

**REPORTING of RESULTS****Result****Suggested Report****Positive for Flu A**

Positive for Flu A protein antigen. This result does not rule out co-infections with other pathogens or identify any specific influenza A virus subtype.

Positive for Flu B

Positive for Flu B protein antigen. This result does not rule out co-infections with other pathogens or identify any specific influenza B virus subtype.

Negative

Negative for Flu A and Flu B protein antigens. Infection due to Flu A and Flu B cannot be ruled out. Flu A and/or Flu B antigen in the sample may be below the detection limit of the test. Abbott suggests culture of negative samples.

LIMITATIONS

A negative test result does not exclude infection with influenza A and/or B. Therefore, the results obtained with the BinaxNOW Influenza A & B Card should be used in conjunction with clinical findings to make an accurate diagnosis. Additional testing is required to differentiate any specific influenza A and B subtypes or strains, in consultation with state or local public health departments.

The BinaxNOW Influenza A & B Card detects both viable and non-viable influenza A and B. Test performance depends on antigen load in the specimen and may not correlate with cell culture performed on the same specimen.

Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, influenza A and B viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.

Inadequate specimen collection or improper sample handling / transport may yield a false negative result.

Performance of the BinaxNOW Influenza A & B Card has not been established for monitoring antiviral treatment of influenza.

Positive and negative predictive values of *in vitro* diagnostic tests are highly dependent on prevalence. False negative test results are more likely during peak activity when prevalence of disease is high. False positive test results are more likely during periods of low influenza activity when prevalence is moderate to low.

Use of visibly bloody samples is not recommended with the BinaxNOW Influenza A & B Card.

Individuals who have received nasally administered influenza A vaccine may test positive in commercially available influenza rapid diagnostic tests for up to three days after vaccination.

Children tend to shed virus more abundantly and for longer periods of time than adults. Therefore, *in vitro* diagnostic tests for influenza may have lower sensitivity in adults than in children.

EXPECTED VALUES

The prevalence of influenza varies from year to year, with outbreaks typically occurring during the fall and winter months.¹ The rate of positivity found in influenza testing is dependent on many factors including the method of specimen collection, the test method used, geographic location, and the disease prevalence in specific localities. Type A viruses are typically associated with most serious influenza epidemics, while Type B are typically milder. In multi-center clinical studies conducted outside the U.S. during the 2004 respiratory season and in the US during the 2004-2005 respiratory season, the average prevalence of influenza A (as determined by viral cell culture) was 18%. The average prevalence of influenza B was 3%.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The clinical performance of the BinaxNOW Influenza A & B Card was established in multi-center, prospective, clinical studies conducted at a central testing laboratory outside the US during the 2004 respiratory season and at three US trial sites during the 2005-2006 respiratory season. Additional performance testing was conducted on retrospective frozen clinical samples collected from symptomatic patients at multiple physician offices, clinics and hospitals located in the Southern, Northeastern and Midwestern regions of the United States and from one hospital in Sweden.

Clinical Studies:

BinaxNOW™ Influenza A & B Card Performance vs. Cell Culture/ DFA – Prospective Study

A total of 846 prospective specimens collected from children (less than 18 years of age) and adults (18 years or older) were evaluated in the BinaxNOW Influenza A & B Card and compared to culture/DFA. Evaluated specimens include nasopharyngeal and nasal swabs collected from patients presenting with influenza-like symptoms. Forty-four percent (44%) of the population tested was male, 56% female, 54% pediatric (< 18 years), and 46% adult (≥ 18 years). No differences in test performance were observed based on patient age or gender. A/H3 and A/H1 were the predominant influenza subtypes observed during this time.

BinaxNOW Influenza A & B Card performance by sample type versus cell culture / DFA, including 95% confidence intervals, is listed below.

BinaxNOW™ Influenza A & B Card Performance vs. Cell Culture/ DFA for Detection of Flu A

Test Sensitivity				
Sample	+/+	-/+	% Sens	95% CI
NP Swab	53	16	77%	65-86%
Nasal Swab	85	17	83%	74-90%
Overall	138	33	81%	74-86%

Test Specificity				
Sample	-/-	+/-	% Spec	95% CI
NP Swab	278	3	99%	97-100%
Nasal Swab	378	16	96%	93-98%
Overall	656	19	97%	96-98%

BinaxNOW™ Influenza A & B Card Performance vs. Cell Culture/ DFA for Detection of Flu B

Test Sensitivity				
Sample	+/+	-/+	% Sens	95% CI
NP Swab	2	2	50%	9-91%
Nasal Swab	9	4	69%	39-90%
Overall	11	6	65%	39-85%

Test Specificity				
Sample	-/-	+/-	% Spec	95% CI
NP Swab	346	0	100%	99-100%
Nasal Swab	481	2	100%	98-100%
Overall	827	2	100%	99-100%

BinaxNOW™ Influenza A & B Card Performance vs. Cell Culture/ DFA – Retrospective Study

A total of 293 retrospective frozen clinical samples were evaluated in the BinaxNOW Influenza A & B Test and compared to culture/DFA. All clinical samples were collected from symptomatic patients at multiple physician offices, clinics and hospitals located in the Southern, Northeastern and Midwestern regions of the United States and from one hospital in Sweden. Fifty-three percent (53%) of the population tested was male, 47% female, 62% pediatric (<18 years) and 38% adult (≥ 18 years). Nasal wash/aspirate specimens comprised approximately 61% of the samples tested, while NP swabs represented 39%. No differences in test performance were observed based on patient age and gender or based on sample type tested.

BinaxNOW Influenza A & B Card performance by sample type versus cell culture / DFA, including 95% confidence intervals, is listed below.

BinaxNOW™ Influenza A & B Card Performance vs. Cell Culture/ DFA for Detection of Flu A

Test Sensitivity				
Sample	+/+	-/+	% Sens	95% CI
NP Swab	19	8	70%	50-86%
Wash/Aspirate	51	6	89%	78-96%
Overall	70	14	83%	73-90%

Test Specificity				
Sample	-/-	+/-	% Spec	95% CI
NP Swab	77	9	90%	81-95%
Wash/Aspirate	117	6	95%	89-98%
Overall	194	15	93%	88-96%

BinaxNOW™ Influenza A & B Card Performance vs. Cell Culture/ DFA for Detection of Flu B

Test Sensitivity				
Sample	+/+	-/+	% Sens	95% CI
NP Swab	0	0	N/A	N/A
Wash/Aspirate	8	7	53%	27-78%
Overall	8	7	53%	27-78%

Test Specificity				
Sample	-/-	+/-	% Spec	95% CI
NP Swab	111	2	98%	93-100%
Wash/Aspirate	155	10	94%	89-97%
Overall	266	12	96%	92-98%

Analytical Sensitivity:

The BinaxNOW Influenza A & B Card limit of detection (LOD), defined as the concentration of influenza virus that produces positive BinaxNOW Influenza A & B Card results approximately 95% of the time, was identified by evaluating different concentrations of inactivated Flu A/Beijing and inactivated Flu B/Harbin in the BinaxNOW Influenza A & B Card.

Twelve different operators each interpreted two cards run at each concentration for a total of 24 determinations per level. The following results identify a concentration of 1.03×10^2 ng/ml as the LOD for Flu A/Beijing and 6.05×10^1 ng/ml for Flu B/Harbin.

Flu A/Beijing		
Concentration (ng/ml)	# Detected	% Detected
1.03×10^2 (LOD)	23/24	96
5.60×10^1 (Cutoff)	*	50
3.27×10^1 (High Neg)	4/24	17
True Negative	0/24	0

Flu B/Harbin		
Concentration (ng/ml)	# Detected	% Detected
6.05×10^1 (LOD)	23/24	96
2.42×10^1 (Cutoff)	11/24	46
1.51×10^1 (High Neg)	6/24	25
True Negative	0/24	0

*Linear regression was used to calculate a line equation, which was then used to project the cutoff concentration of Flu A/Beijing.

Analytical Reactivity:

The influenza A and B strains listed tested positive in the BinaxNOW Influenza A & B Card at concentrations specified. Although the specific influenza strains causing infection in humans can vary from year to year, all contain the conserved nucleoproteins targeted by the BinaxNOW Influenza A & B Card.² Performance characteristics of the BinaxNOW Influenza A & B Card for detecting influenza A virus from human specimens was established when H1 and H3 subtypes were prevalent. Performance characteristics of the test when other influenza A virus subtypes are emerging as human pathogens have not been established.

Influenza Strain	ATCC #	Concentration
Flu A/WSN/33 (H1N1)	VR-825	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Flu A/NWS/33 (H1N1)	VR-219	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Flu A/Hong Kong/68/68 (H3N2)	VR-544	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Flu A/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Flu A/New Jersey /8/76 (HswN1)	VR-897	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Flu A/Mai/302/54 (H1N1)	VR-98	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Flu A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Flu A/Hong Kong/156/97 (H5N1)	-	1.3×10^2 TCID ₅₀ /ml
Flu A/Vietnam/1194/04 (H5N1)	-	1.0×10^4 TCID ₅₀ /ml
Flu A/California/04/2009 (H1N1) swl (swine lineage)	-	5.63×10^4 TCID ₅₀ /ml
Flu A/Auckland/1/2009 A(H1N1) swl	-	1.0×10^3 TCID ₅₀ /ml
Flu A/Auckland/3/2009 A(H1N1) swl	-	1.0×10^5 TCID ₅₀ /ml
Flu A/Chicken/NY/117228-7/01 (H5N2)	-	1.0×10^4 EID ₅₀ /ml
Flu A/Turkey/VA/SEP-66/02 (H7N2)	-	1.0×10^5 EID ₅₀ /ml
Flu A/AN/HU/1/2013 (H7N9)	-	1.94×10^4 EID ₅₀ /ml
Flu B/Lee/40	VR-101	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Flu B/Brigit	VR-786	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Flu B/Russia/69	VR-790	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Flu B/Hong Kong/5/72	VR-791	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Flu B/R75	VR-789	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml

Although this test has been shown to detect the Flu A/California/04/2009 (H1N1) and Flu A/Anhui/1/2013 (H7N9) viruses cultured from positive human specimens, the performance characteristics of this card with human specimens infected with these two influenza viruses have not been established. The BinaxNOW Influenza A & B Card can distinguish between influenza A and B viruses, but it does not differentiate seasonal influenza A virus from influenza A 2009 H1N1 or influenza A H7N9. The test's ability to detect human infection with the 2009 H1N1 or H7N9 influenza virus in clinical specimens is unknown.

Analytical Specificity (Cross-Reactivity):

To determine the analytical specificity of the BinaxNOW Influenza A & B Card, 36 commensal and pathogenic microorganisms (27 bacteria, 8 viruses and 1 yeast) that may be present in the nasal cavity or nasopharynx were tested. All of the following microorganisms were negative when tested at concentrations ranging from 10^4 to 10^8 TCID₅₀/ml (viruses), 10^7 to 10^8 organisms/ml (bacteria) and 10^6 organisms/ml (yeast).

Bacteria	Viruses	Yeast
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Respiratory Syncytial Virus (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan protein A producing strain)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> , Group A		
<i>Streptococcus</i> , Group B		
<i>Streptococcus</i> , Group C		
<i>Streptococcus</i> , Group F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Interfering Substances:

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity or nasopharynx, were evaluated in the BinaxNOW Influenza A & B Card at the concentrations listed and were found not to affect test performance. Whole blood (1%) did not interfere with the interpretation of negative BinaxNOW Influenza A & B Card results, but did interfere with the interpretation of Flu A LOD positive samples. Therefore, visibly bloody samples may not be appropriate for use in this test.

Substance	Concentration
1 OTC mouthwash	20%
3 OTC nasal sprays	15%
3 OTC throat drops	15%
2 OTC throat sprays	20%
4-acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	15 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml
Guaiacol glycerol ether	20 mg/ml
Oxymetazoline	0.05%
Phenylephrine	50 mg/ml
Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Synagis®	0.1 mg/ml
Tamiflu®	50 mg/ml

Transport Media:

The following transport media were tested in the BinaxNOW Influenza A & B Card as negative samples (no virus present) and after inoculation with the LOD levels of Influenza A&B. Media did not impact BinaxNOW Influenza A & B Card performance, with the media alone testing negative in the BinaxNOW Influenza A & B Card and media inoculated with LOD Influenza A & B testing positive on the appropriate test line in BinaxNOW Influenza A & B Card.

Amies Media	Brain Heart Infusion Broth
Dulbecco Medium	Hank's Balanced Salt Solution
M4 Media	M4-RT Media
M5 Media	M6 Media
Phosphate Buffer Solution	Saline
Stuart's Media	Tryptose Phosphate Broth
UTM-RT Media	Veal Infusion Broth

It has been determined that Sucrose-Phosphate Buffer may not be suitable for use with this test.

Reproducibility Study:

A blind study of the BinaxNOW Influenza A & B Card was conducted at 3 separate sites using panels of blind coded specimens containing negative, low positive, and moderate positive samples. Participants tested each sample multiple times on 3 different days. There was 97% (242/250) agreement with expected test results, with no significant differences within run (replicates tested by one operator), between run (3 different days), between sites (3 sites), or between operators (6 operators).

ORDERING and CONTACT INFORMATION

Reorder Numbers:

#416-000:	BinaxNOW Influenza A & B 22 Card Kit
#400-065:	BinaxNOW Nasopharyngeal Swab Accessory Pack (20 swab kit)
#416-080	BinaxNOW Influenza A & B Control Swab Kit



US 1 877 441 7440
OUS +1-321-441-7200

Technical Support Advice Line

Further information can be obtained from your distributor, or by contacting Technical Support on:

US

+1 877 866 9340 ts.scr@alere.com

Africa, Russia, CIS

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asia Pacific

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europe & Middle East

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latin America

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

TILSIGTET BRUG

BinaxNOW™ Influenza A & B Card er en immunkromatografisk *in vitro*-analyse til kvalitativ påvisning af influenza A- og B-nukleoproteinantigener i næsesvælgspodeprøver (NP), næsepodeprøver og næseskylle-/aspiratprøver. Den er beregnet til at hjælpe ved hurtig differentialdiagnosticering af influenza A- og B-virusinfektioner. Negative testresultater er formodede og skal bekræftes ved hjælp af celledyrkning eller et FDA-godkendt molekylært assay for influenza A og B. Negative testresultater udelukker ikke infektion med influenzavira og må ikke anvendes som den eneste baggrund for behandling eller andre beslutninger angående håndtering af patienter.

Forsigtig: Analysesensitiviteten i næseskylle-/aspiratprøver er primært blevet fastlagt på baggrund af arkivprøver. Brugeren kan ønske at etablere egne sensitivitetsdata for disse prøver med friske prøver.

OVERSIGT og FORKLARING af TESTEN

Influenza er en meget smitsom, akut virusinfektion i luftvejene. Det er en smitsom sygdom, som let overføres via host og nys af forstøvede dråber, som indeholder levende vira. Influenzaudbrud opstår hvert år i efterårs- og vintermånederne.¹ Type A-vira forekommer almindeligvis hyppigere end type B-vira og er forbundet med de mest alvorlige influenzæpidemier, mens type B-infektioner som regel er mildere.

Hurtig diagnosticering af influenza A og B er blevet vigtigere på grund af, at der nu findes effektiv antiviral behandling. Hurtig diagnosticering af influenza kan medføre kortere hospitalisophold samt reduceret brug af medicin og lavere omkostninger i forbindelse med pleje.¹

BinaxNOW Influenza A & B Card er en enkel, hurtig metode til diagnosticering af influenza A og B ved hjælp af NP-podeprøver, næsepodeprøver og næseskylle-/aspiratprøver. Det brugervenlige format og de hurtige resultater gør det muligt at anvende det ved "STAT"-test, hvor det kan give oplysninger som en hjælp ved beslutning om behandling og indlæggelse.

Der er mange forskellige underarter af influenzavirus type A, hvoraf nogle findes hos fugle.³ Direkte human infektion med fugleinfluenza A (H5N1), en underart af influenzavirus hos fugle, blev rapporteret første gang i 1997. Siden da har der været flere tilfælde af H5N1-infektioner blandt mennesker, hvilket har ledt til bekymringer om, at H5N1 kan mutere og derved nemmere spredes fra en person til en anden.⁴ På grund af den forholdsvis lille andel af dokumenterede tilfælde, hvor patienter var smittede med fugleinfluenza, er anvendeligheden af hurtige test til håndtering af disse patienter på nuværende tidspunkt ukendt.

PROCEDUREPRINCIPPER

BinaxNOW Influenza A & B Card er en immunkromatografisk membrananalyse, der bruger monoklonale antistoffer med høj sensitivitet til at påvise influenza type A- og B-nukleoproteinantigener i NP-prøver. Disse antistoffer og et kontrolantistof er immobiliseret på et membranlag som tre adskilte linjer, og i kombination med andre reagenser/puder udgør de teststrimlen. Denne teststrimmel er monteret på et bogformat hængslet testkort af pap.

Podeprøver kræver et trin til klargøring af prøven, hvor denne elueres fra podepinden i en elueringsopløsning, saltvand eller på et transportmedium. Næseskylle-/aspiratprøver kræver ingen klargøring. Prøven tilsættes til toppen af teststrimlen, og testkortet lukkes. Testresultaterne fortolkes efter 15 minutter, baseret på tilstedeværelse eller fravær af pink-lilla farvede prøvestreger. Den blå kontrolstreg bliver lyserød ved en gyldig analyse.

REAGENSER og MATERIALER

Se illustrationerne på flappen.

Medfølgende Materialer:

Bemærk: Materialerne i testsættet er kun beregnet til test af næseskylle-/aspiratprøver. Hvis der skal testes podeprøver, skal tilbehørspakken med næsesvælgspodepinde anvendes.

- 1 Testkort:** Et bogformat, hængslet testkort af pap indeholdende teststrimlen. A/Texas/1/77 er den influenzavirus-grundstamme, som blev anvendt til at udvikle de monoklonale antistoffer, der anvendes i testkortet.
- 2 Overførselspipetter:** Overførselspipetter med fast volumen (100 µl) til overførsel af prøven til testkortet. Brug kun de medfølgende pipetter eller en kalibreret pipette, der kan levere et prøvevolumen på 100 µl.
- 3 Positiv Kontrolpodepind:** Inaktiveret influenza A/Beijing-virus eller influenza A/Texas/1/77-virus (H3N2) eller influenza A/TW/66-virus (H9N2) samt inaktiveret influenza B/Harbin-virus eller influenza B/Hong Kong/5/72-virus indtørret på podepinden. Disse influenzavira blev oprindeligt dyrket i embryonerede æg og er inaktiveret vha. formalin, gammastråling eller betapropiolacton. Vira testes for inaktivering og manglende smitsomhed vha. dyrkning af vira i embryonerede æg eller vha. cytopatisk effekt (CPE) i dyrkning. Vira anses for at være inaktiverede, hvis der ikke sker formering af vira i æg eller celler.

4 Negativ Kontrolpodepind: Inaktiveret *Streptococcus* gruppe A indtørret på en podepind. Den organisme, der anvendes til at pode podepinden, er varmeinaktiveret og derefter testet for inaktivering og manglende smitsomhed vha. standarddyrkning. Organismerne anses for at være inaktiverede, hvis der ikke sker formering på pladen.

5 Hætteglas med Elueringsopløsning til Kontrolpodepinde: Hætteglas, der indeholder elueringsopløsning til forberedelse af kontrolpodepinde til test. ⚠

Tilbehørspakke med Næsesvælgspodepinde (NP) (Sælges Separat)

6 NP-Podepind: Sterile podepinde til brug med BinaxNOW Influenza A & B Card. Andre sterile NP-podepinde med fleksibelt skaft kan anvendes i stedet for de medfølgende podepinde. Se afsnittet Prøvetagning og -håndtering for at få yderligere oplysninger.

7 Hætteglas med Elueringsopløsning til Podeprøver: Hætteglas med elueringsopløsning til klargøring af podeprøver til test. Transportmedium eller saltvand kan anvendes i stedet for BinaxNOW elueringsopløsning. Se afsnittet Prøvetagning og -håndtering – Transportmedium for at få yderligere oplysninger. ⚠

Anbefalede Materialer, der Ikke Medfølger

Ur, timer eller stopur; beholdere til indsamling af næseskylleprøver og aspirat.

FORHOLDSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostisk brug.
2. Forseglingen på testkortets foliepose må først brydes, lige før testen skal bruges.
3. Sættet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
4. Komponenter fra forskellige lots må ikke blandes sammen.
5. Den HVIDE prøvepude øverst på teststrimlen indeholder reagenser, der ekstraherer target-antigen fra virusset. For at sikre optimal ydeevne skal prøven tilsættes **LANGSOMT** (dråbevis) i **MIDTEN** af denne pude, så hele prøvevolumenet absorberes ind i puden.
6. Opløsninger, der anvendes til at fremstille podepindene, er inaktiveret ved brug af standardmetoder. Patientprøver, kontrol og testkort bør dog håndteres som potentielt smittefarlige. Følg de lokale forholdsregler til beskyttelse mod mikrobielle risici.

7. Hvis der er mistanke om infektion med en ny type influenza A-virus, baseret på aktuelle kliniske og epidemiologiske screeningskriterier anbefalet af sundhedsmyndighederne, skal prøven indsamles med relevante foranstaltninger mod infektion med nye, ondartede influenza A-virus og sendes til test hos de relevante myndigheder. Dyrkning af virus må ikke foretages i disse tilfælde, medmindre der findes et BSL 3+-laboratorium på stedet, som kan modtage og dyrke prøverne.⁵
8. **UGYLDIGE RESULTATER** kan forekomme, hvis der tilsættes en utilstrækkelig mængde prøve til testkortet. For at sikre at der leveret et tilstrækkeligt volumen, skal du sørge for, at den nederste del af overførselspipetten er fuld og ikke indeholder luft, før pipettens indhold dispenseres til prøvepuden på kortet. Hvis der er luft, skal prøven dispenseres tilbage i beholderen ved at trykke på den øverste bold, og derefter skal prøven aspireres ind i pipetten igen. Brug om nødvendigt en ny pipette.
9. Ved test af næseskylle-/aspiratprøver skal viskøse dele af prøven undgås, når prøven suges ind i overførselspipetten. Hvis pipetten bliver tilstoppet, så den nederste del ikke er fuld, skal prøven dispenseres tilbage i beholderen ved at trykke på den øverste bold, og derefter skal prøven aspireres ind i pipetten igen. Brug om nødvendigt en ny pipette.
10. Alle overførselspipetter og hætteglas med elueringsopløsning er til engangsbrug – de må ikke bruges med flere forskellige prøver.
11. Funktionskarakteristikker for influenza A blev etableret, da influenza A/H3 og A/H1 var de dominerende influenza A-vira i omløb. I takt med, at andre influenza A-vira bliver dominerende, kan funktionskarakteristikkerne variere.
12. Denne tests evne til at påvise fugleinfluenza blev bestemt vha. dyrkede fugleinfluenzavirus. Testens funktionskarakteristikker med prøver, der er indsamlet fra mennesker inficeret med H5N1 eller andre fugleinfluenzavirus er ukendt.
13. Elueringsopløsningen, der følger med dette sæt, indeholder saltvand, detergenter og konserveringsmidler, som inaktiverer cellerne og viruspartiklerne. Prøver, der er elueret i denne opløsning, er ikke egnet til dyrkning.
14. Elueringsopløsning indeholder Triton® X-100 og ProClin® 300. Advarsel! Kan medføre en allergisk hudreaktion; medfører alvorlig øjenirritation. ⚠
15. Sikkerhedsdatablade til dette produkt udleveres efter anmodning.
16. Følg de nationale, regionale og lokale regler for bortskaffelse af affald.

OPBEVARING og HOLDBARHED

Sættet skal opbevares ved 2-30 °C. BinaxNOW Influenza A & B Card og reagenserne er holdbare indtil udløbsdatoerne angivet på den ydre emballage og beholdere.

KVALITETSKONTROL

Daglig Kvalitetskontrol:

BinaxNOW Influenza A & B Card har indbyggede procedurekontroller. Som daglig kvalitetskontrol anbefaler Abbott, at du registrerer disse kontroller for hver enkelt testkørsel.

Procedurekontroller:

- A. Et ubrugt kort har en blå streg i området "Control". Hvis testen flyder og reagenserne fungerer, bliver denne streg altid lyserød på et testet kort.
- B. Hvis baggrundsfarven forsvinder fra resultatvinduet, indikerer det en negativ baggrunds kontrol. Baggrundsfarven i resultatvinduet bør blive svagt lyserød til hvid inden for 15 minutter. Baggrundsfarven bør ikke hindre aflæsning af testen.

Eksterne Positive og Negative Kontroller:

Ifølge god laboratoriesik skal der anvendes positive og negative kontroller for at sikre, at:

- testreagenserne virker,
- testen udføres korrekt.

BinaxNOW Influenza A & B Card indeholder positive og negative kontrolpodepinde. Disse podepinde monitorerer hele testen. Test disse podepinde for hver ny leverance, der modtages. Der kan testes andre kontroller, i overensstemmelse med:

- lokale, nationale og/eller internationale bestemmelser
- akkrediterende organisationer
- dit laboratoriums standardkvalitetskontrolprocedurer.

Se 42 CFR 493.1256 for vejledning om korrekt kvalitetskontrol (kun amerikanske kunder).

Hvis der ikke opnås korrekte kontrolresultater, må patientresultaterne ikke rapporteres. Kontakt teknisk service inden for normal kontortid.

PRØVETAGNING og -HÅNDTERING

Testens ydeevne er optimal, når der anvendes frisktagne prøver. Mangelfuld prøvetagning eller forkert håndtering/transport af prøven kan give et falsk negativt resultat.

Næseskylle-/Aspiratprøver

Næseskylle-/aspiratprøver skal indsamles i almindelige beholdere. Testen skal udføres så hurtigt som muligt. Skylleprøverne kan opbevares ved 2-8 °C i op til 24 timer, inden de analyseres med BinaxNOW Influenza A & B Card.

Næsesvæls- og Næsepodepinde

Anvend sterile NP-podepinde af bomuld, rayon, skum, polyester eller vat med fleksible skafter til indsamling af næsesvælsprøver. Anvend sterile podepinde af bomuld, rayon, skum, polyester eller vat med faste skafter til indsamling af næsepodeprøver. Podepinde af kalciumalginat anbefales ikke til denne test.

BinaxNOW Influenza A & B Card. Om nødvendigt kan prøverne transporteres ved 2-8 °C i en lækagesikker beholder.

Alle prøver skal nå stuetemperatur, før de testes med BinaxNOW Influenza A & B Card. Sving forsigtigt for at blande før test.

Transportmedium:

De følgende transportmedier er blevet testet og godkendt til brug med BinaxNOW Influenza A & B Card.

Amies transportmedium	Brain Heart Infusion Broth
Dulbecco transportmedium	Hanks Balanced Salt Solution
M4-medium	M4-RT-medium
M5-medium	M6-medium
Phosphatbufferopløsning	Saltvand
Stuarts medium	Tryptose Phosphate Broth
UTM-RT-medium	Veal Infusion Broth

Det er blevet påvist, at sucrose-phosphatbuffer muligvis ikke er egnet til brug med denne test.

FREMANGSMÅDE til KLARGØRING af PRØVEN

Næseskylle-/Aspiratprøve:

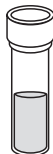
Det er ikke nødvendigt at klargøre næseskylle-/aspiratprøver. Gå til Testprocedure.

Eluering af Podepind med Næsesvælsprøve og Næseprøver med Transportmedium:

Eluer podepinden i 0,5 til 3,0 ml saltvand eller transportmedium ved at dreje podepinden kraftigt rundt i væsken. Se afsnittet Prøvetagning og -håndtering for få oplysninger om godkendte transportmedier. Gå til Testprocedure.

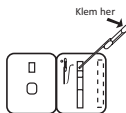
Eluering af Podepinde (Kontrol og Patient) vha. Elueringsopløsning:

1. Hætteglassene med elueringsopløsning er fyldt på forhånd. Drej hæften af glasset.
2. Kom den podepind, der skal testes, i testhætteglasset. Drej podepinden kraftigt rundt tre (3) gange i **væsken**.
3. Tryk podepinden mod siden af hætteglasset, når du tager den op af hætteglasset. På denne måde fjernes prøvestreger fra podepinden.
4. Kasser podepinden.
5. Test væskeprøven (fra testhætteglasset) med BinaxNOW Influenza A & B Card så snart som muligt. Gå til Testprocedure.



TESTPROCEDURE

1. Tag først kortet ud af posen lige før test, og læg det fladt på et arbejdsbord.
2. Fyld pipetten ved at trykke godt på den øverste bold og placere pipettespidsen i prøven. Slip bolden, mens spidsen stadig er i prøven. På denne måde trækkes væsken ind i pipetten. Sørg for, at der ikke er luft i den nederste del af pipetten.
3. Se pilen på testkortet for at finde den **HVIDE** prøvepude i toppen af testkortet. Tilsæt hele pipettens indhold (100 µl) **LANGSOMT** (dråbevis) på den **MIDTERSTE** del af denne pude, så hele prøvemængden absorberes ind i puden. Der må **IKKE** til sættes prøve på den pink-lilla pude.
4. Tag straks bagbeklædningen af den selvklæbende strimmel på testenheden. Luk og forsegl kortet omhyggeligt. Aflæs resultatet i vinduet 15 minutter efter, at kortet er lukket. Resultater, der aflæses før eller efter 15 minutter, kan være unøjagtige.



Bemærk: Vip om nødvendigt kortet ved aflæsning af testresultater for at reducere blanding på resultatvinduet.

FORTOLKNING af RESULTATER

Ved en **NEGATIV PRØVE** bliver den BLÅ kontrolstreg i den **NEDERSTE TREDJEDEL** af vinduet pink-lilla. Der vises ikke andre streger.



Lysere kontrolstreg

Ved en **PRØVE, DER ER POSITIV FOR INFLUENZA A** skifter den BLÅ kontrolstreg farve til pink-lilla, og der vises en anden pink-lilla prøvestreg oven over den i **MIDTERSTE TREDJEDEL** af vinduet. En hvilken som helst prøvestreg, selv en meget svag prøvestreg, er positiv.



Lysere prøvestreg
Lysere kontrolstreg

Ved en **PRØVE, DER ER POSITIV FOR INFLUENZA B**, skifter den BLÅ kontrolstreg farve til pink-lilla, og der vises en anden pink-lilla prøvestreg oven over den i **ØVERSTE TREDJEDEL** af vinduet. En hvilken som helst prøvestreg, selv en meget svag prøvestreg, er positiv.



Lysere prøvestreg
Lysere kontrolstreg

En test er **UGYLDIG**, hvis kontrolstregen forbliver BLÅ eller slet ikke vises, uanset om prøvestregerne vises eller ej. En ugyldig test skal gentages med et nyt testkort. Ring til teknisk service, hvis problemet fortsætter.



Blå kontrolstreg



Ingen kontrolstreg

RAPPORTERING af RESULTATER

Resultat	Anbefalet Rapportering
Positiv for influenza A	Positiv for influenza A-proteinantigen. Dette resultat udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener, og det identificerer ikke den specifikke undertype af influenza A-virus.
Positiv for influenza B	Positiv for influenza B-proteinantigen. Dette resultat udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener, og det identificerer ikke den specifikke undertype af influenza B-virus.
Negativ	Negativ for influenza A- og influenza B-proteinantigener. Infektion, der skyldes influenza A og influenza B, kan ikke udelukkes. Mængden af influenza A- og influenza B-antigen i prøven kan være under testens påvisningsgrænse. Abbott anbefaler, at negative prøver dyrkes.

BEGRÆNSNINGER

Et negativt testresultat udelukker ikke infektion med influenza A og/eller B. Derfor skal de testresultater, der opnås med BinaxNOW Influenza A & B Card, anvendes sammen med kliniske fund med henblik på en nøjagtig diagnose. Der kræves yderligere test for at differentiere mellem de forskellige undertyper eller stammer af influenza A og B, i samråd med de lokale sundhedsmyndigheder.

BinaxNOW Influenza A & B Card påviser både levedygtige og ikke-levedygtige influenza A- og B-vira. Testens ydeevne afhænger af mængden af antigen i prøven og korrelerer ikke nødvendigvis med celledyrkning udført på samme prøve.

Monoklonale antistoffer påviser muligvis ikke, eller påviser med mindre sensitivitet, influenza A- og B-vira, som har undergået mindre aminosyreændringer i mål-epitopområdet.

Mangelfuld prøvetagning eller forkert håndtering/transport af prøven kan give et falsk negativt resultat.

BinaxNOW Influenza A & B Card ydeevne er ikke blevet fastlagt for monitorering af antiviral influenza-behandling.

Positive og negative prædiktive værdier i *in vitro*-diagnosticeringstest afhænger i høj grad af prævalens. Der er større sandsynlighed for falske negative testresultater i højsæsonen, når sygdommens prævalens er høj. Der er større sandsynlighed for falske positive testresultater i lavsæsonen, når prævalensen er moderat til lav.

Det anbefales ikke at bruge prøver med synligt blod med BinaxNOW Influenza A & B Card.

Personer, der har fået influenza A-vaccine administreret gennem næsen, kan teste positiv med test til hurtig diagnosticering af influenza i handlen i op til tre dage efter vaccination.

Børn har tendens til at udskille vira i højere grad og i længere tid end voksne. Derfor kan in vitro-diagnostiske test for influenza have en lavere sensitivitet hos voksne end hos børn.

FORVENTEDE VÆRDIER

Prævalensen af influenza skifter fra år til år, og udbruddene forekommer typisk i efterårs- og vintermånederne.¹ Hyppigheden af positive resultater ved influenzatest afhænger af mange faktorer, heriblandt prøvetagingsmetoden, den anvendte testmetode, den geografiske beliggenhed og sygdomsprævalensen i de specifikke lokaliteter. Type A-vira er typisk forbundet med de mere alvorlige influenzaepidemier, mens type B som regel er mildere. I kliniske multicenterforsøg udført uden for USA under influenzasæsonen i 2004 og i USA i influenzasæsonen 2004-2005 var den gennemsnitlige prævalens for influenza A (som fastlagt ved vital celledyrkning) 18 %. Den gennemsnitlige prævalens af influenza B var 3 %.

FUNKTIONSKARAKTERISTIK

Den kliniske ydeevne for BinaxNOW Influenza A & B Card blev etableret ved prospektive kliniske multicenterforsøg, som blev udført på et centralt forsøgslaboratorium uden for USA i influenzasæsonen 2004 og på tre forsøgscentre i USA i influenzasæsonen 2005-2006. Der blev udført yderligere ydelsestest på retrospektive, frosne kliniske prøver indsamlet fra symptomatiske patienter på forskellige lægekonsultationer, klinikker og hospitaler i de sydlige, nordøstlige og midtvestlige områder i USA samt fra et hospital i Sverige.

Kliniske Undersøgelser:

BinaxNOW Influenza A & B Card Ydeevne vs. Celledyrkning/DFA – Prospektiv Undersøgelse

I alt 846 prospektive, frosne prøver fra børn (under 18 år) og voksne (18 år og ældre) blev evalueret med BinaxNOW Influenza A & B Card og sammenlignet med dyrkning/DFA. Evaluerede prøver omfatter næsesvælgprøver og næsepodeprøver indsamlet fra patienter med influenzelignende symptomer. Fireogfyrre procent (44 %) af den testede population var mænd, 56 % kvinder, 54 % børn (<18 år) og 46 % voksne (≥18 år). Der blev ikke observeret direkte forskelle i testens ydeevne baseret på alder eller køn. A/H3 og A/H1 var de dominerende influenzaendertyper, der blev observeret i denne periode.

Nedenfor er opstillet en liste over BinaxNOW Influenza A & B Card ydeevne efter prøvetype vs. celledyrkningsprøve/DFA, heriblandt 95 %-konfidensintervaller.

BinaxNOW™ Influenza A & B Card Ydeevne vs. Celledyrkning/DFA til Påvisning af Influenza A

Testens Sensitivitet				
Prøve	+/+	-/+	% sens.	95 % KI
NP-podeprøve	53	16	77 %	65-86 %
Næsepodeprøve	85	17	83 %	74-90 %
Samlet	138	33	81 %	74-86 %

Testspecificitet				
Prøve	-/-	+/-	% spec.	95 % KI
NP-podeprøve	278	3	99 %	97-100 %
Næsepodeprøve	378	16	96 %	93-98 %
Samlet	656	19	97 %	96-98 %

BinaxNOW™ Influenza A & B Card Ydeevne vs. Celledyrkning/DFA til Påvisning af Influenza B

Testens sensitivitet				
Prøve	+/+	-/+	% sens.	95 % KI
NP-podeprøve	2	2	50 %	9-91 %
Næsepodeprøve	9	4	69 %	39-90 %
Samlet	11	6	65 %	39-85 %

Testspecificitet				
Prøve	-/-	+/-	% spec.	95 % KI
NP-podeprøve	346	0	100 %	99-100 %
Næsepodeprøve	481	2	100 %	98-100 %
Samlet	827	2	100 %	99-100 %

BinaxNOW™ Influenza A & B Card Ydeevne vs. Celledyrkning/DFA – Prospektiv Undersøgelse

I alt 293 retrospektive, frosne, kliniske prøver blev evalueret med BinaxNOW Influenza A & B Card og sammenlignet med dyrkning/DFA. Alle kliniske prøver blev indsamlet fra symptomatiske patienter på forskellige lægekonsultationer, klinikker og hospitaler i de sydlige, nordøstlige og midtvestlige områder i USA samt fra et hospital i Sverige. Treoghalvtreds procent (53 %) af testpopulationen var mænd, 47 % kvinder, 62 % børn (<18 år) og 38 % voksne (≥18 år). Næseskylle-/

aspiratprøver udgjorde ca. 61 % af de testede prøver, og NP-podeprøver repræsenterede 39 %. Der blev ikke observeret forskelle i testens ydeevne baseret på patientens alder eller køn eller baseret på den testede prøvetype.

Nedenfor er opstillet en liste over BinaxNOW Influenza A & B Card ydeevne efter prøvetype vs. celledyrkningsprøve/DFA, heriblandt 95 %-konfidensintervaller.

BinaxNOW™ Influenza A & B Card Ydeevne vs. Celledyrkning/DFA til Påvisning af Influenza A

Testens sensitivitet				
Prøve	+/+	-/+	% sens.	95 % KI
NP-podeprøve	19	8	70 %	50-86 %
Skylning/aspirat	51	6	89 %	78-96 %
Samlet	70	14	83 %	73-90 %

Testspecificitet				
Prøve	-/-	+/-	% spec.	95 % KI
NP-podeprøve	77	9	90 %	81-95 %
Skylning/aspirat	117	6	95 %	89-98 %
Samlet	194	15	93 %	88-96 %

BinaxNOW™ Influenza A & B Card Ydeevne vs. Celledyrkning/DFA til Påvisning af Influenza B

Testens sensitivitet				
Prøve	+/+	-/+	% sens.	95 % KI
NP-podeprøve	0	0	N/A	N/A
Skylning/aspirat	8	7	53 %	27-78 %
Samlet	8	7	53 %	27-78 %

Testspecificitet				
Prøve	-/-	+/-	% spec.	95 % KI
NP-podeprøve	111	2	98 %	93-100 %
Skylning/aspirat	155	10	94 %	89-97 %
Samlet	266	12	96 %	92-98 %

Analytisk Sensitivitet:

BinaxNOW Influenza A & B Card påvisningsgrænse (LOD), defineret som den koncentration af influenzavirus, der giver positive resultater med BinaxNOW Influenza A & B Card i ca. 95 % af tilfældene, blev identificeret ved at evaluere forskellige koncentrationer af inaktiveret influenza A/Beijing og inaktiveret influenza B/Harbin med BinaxNOW Influenza A & B Card.

Tolv forskellige operatører fortolkede hver isæt to kort, som var kørt med hver koncentration; dvs. i alt 24 bestemmelser pr. niveau. Resultaterne nedenfor identificerer en koncentration på $1,03 \times 10^2$ ng/ml som LOD for influenza A/Beijing og $6,05 \times 10^1$ ng/ml for influenza B/Harbin.

Influenza A/Beijing		
Koncentration (ng/ml)	Antal påvist	% påvist
$1,03 \times 10^2$ (LOD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (Cutoff)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (Høj neg.)	4/24	17
Sand negativ	0/24	0

Influenza B/Harbin		
Koncentration (ng/ml)	Antal påvist	% påvist
$6,05 \times 10^1$ (LOD)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (Cutoff)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (Høj neg.)	6/24	25
Sand negativ	0/24	0

*Lineær regression blev anvendt til at beregne en ligning, som derefter blev anvendt til at beregne cutoff-koncentrationen for influenza A/Beijing.

Analytisk Reaktivitet:

Influenza A- og B-stammerne angivet i listen testede positivt med BinaxNOW Influenza A & B Card ved de angivne koncentrationer. Selvom de specifikke influenzastammer, der medfører infektioner hos mennesker, kan variere fra år til år, indeholder de alle de konserverede nukleoproteiner, som BinaxNOW Influenza A & B Card er møntet på.² Funktionskarakteristikken for BinaxNOW Influenza A & B Card til påvisning af influenza A-virus i humane prøver blev fastlagt, mens undertyperne H1 og H3 var prævalente. Funktionskarakteristikken for testen når andre undertyper af influenza A bryder frem som humane patogener er ikke blevet fastlagt.

Influenzastamme	ATCC-nr.	Koncentration
Influenza A/WSN/33 (H1N1)	VR-825	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/NWS/33 (H1N1)	VR-219	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	VR-544	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/New Jersey/8/76 (Hsw1N1)	VR-897	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Mal/302/54 (H1N1)	VR-98	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Hong Kong/156/97 (HSN1)	–	$1,3 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Vietnam/1194/04 (HSN1)	–	$1,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/California/04/2009 (H1N1) swl (svineinfluenza)	–	$5,63 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Auckland/1/2009 A(H1N1) swl	–	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Auckland/3/2009 A(H1N1) swl	–	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Chicken/NY/117228-7/01 (HSN2)	–	$1,0 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
Influenza A/Turkey/VA/SEP-66/02 (H7N2)	–	$1,0 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
Influenza A/ANHUI/1/2013 (H7N9)	–	$1,94 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
Influenza B/Lee/40	VR-101	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Brigit	VR-786	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Russia/69	VR-790	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Hong Kong/5/72	VR-791	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/R75	VR-789	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml

Selvom denne test har vist sig at kunne påvise influenzavirus A/California/04/2009 (H1N1) og influenzavirus A/Anhui/1/2013 (H7N9) dyrket fra en positiv human prøve, er dette korts ydelseskarakteristik med humane prøver inficeret med disse to influenzavira ikke blevet fastlagt. BinaxNOW Influenza A & B Card kan skelne mellem influenza A- og B-vira, men skelner ikke mellem sæsonbetinget influenza A-virus fra influenza A 2009 H1N1 eller influenza A H7N9. Testens evne til at detektere human infektion med influenzavirus 2009 H1N1 eller H7N9 i kliniske prøver er ukendt.

Analytisk Specificitet (Krydsreaktivitet):

Med henblik på at fastlægge BinaxNOW Influenza A & B Card analytiske specificitet blev der testet 36 kommensale og patogene mikroorganismer (27 bakteriestammer, 8 virusstammer og 1 gærstamme), som kan forekomme i næsehule eller næsesvæg. Alle mikroorganismer anført nedenfor testede negative ved koncentrationer fra 10^4 til 10^8 TCID₅₀/ml (vira), 10^7 til 10^8 organismer/ml (bakterier) og 10^6 organismer/ml (gær).

Bakterie	Vira	Gær
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenza</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Respiratorisk syncytial virus (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan-stamme, A-protein-producerende)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
Gruppe A-streptokokker		
Gruppe B-streptokokker		
Gruppe C-streptokokker		
Gruppe F-streptokokker		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Interfererende Stoffer

De følgende stoffer, som er naturligt forekommende i prøver fra luftvejene eller som kan tilføjes næsehule og næsesvælget ad kunstig vej, blev evalueret med BinaxNOW Influenza A & B Card ved koncentrationer som anført i listen og blev fundet ikke-interfererende med testens ydeevne. Fuldblod (1%) interfererede ikke med fortolkningen af negative BinaxNOW Influenza A & B Card resultater, men interfererede med fortolkningen af influenza A-LOD-positive prøver. Derfor er prøver med synligt blod muligvis ikke egnet til brug med denne test.

Stof	Koncentration
1 OTC mundskyllemiddel	20 %
3 OTC næsespray	15 %
3 OTC halsdråber	15 %
2 OTC halspray	20 %
4-acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsyre	15 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorpheniramin	5 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml
Diphenhydramin	5 mg/ml
Guaiacglycerol-ether	20 mg/ml
Oxymetazolin	0,05 %
Phenylephrin	50 mg/ml
Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadin	500 ng/ml
Synagis®	0,1 mg/ml
Tamiflu®	50 mg/ml

Transportmedium:

De følgende transportmedier blev testet med BinaxNOW Influenza A & B Card som negative prøver (ingen virus til stede) og efter podning med influenza A & B ved LOD-niveauer. Mediet påvirkede ikke BinaxNOW Influenza A & B Card ydeevne. Mediet alene testede negativt med BinaxNOW Influenza A & B Card, og mediet podet med influenza A & B ved påvisningsgrænsen testede positivt på den relevante teststreg med BinaxNOW Influenza A & B Card.

Amies transportmedium	Brain Heart Infusion Broth
Dulbecco transportmedium	Hank's Balanced Salt Solution
M4-medium	M4-RT-medium
M5-medium	M6-medium
Phosphatbufferopløsning	Saltvand
Stuarts medium	Tryptose Phosphate Broth
UTM-RT-medium	Veal Infusion Broth

Det er blevet påvist, at sucrose-phosphatbuffer muligvis ikke er egnet til brug med denne test.

Reproducerbarhedsundersøgelse:

Der blev udført en blindanalyse med BinaxNOW Influenza A & B Card på 3 separate testcentre med paneler bestående af blindkodede prøver, der indeholdt negative, lavpositive og moderat positive prøver. Deltagerne testede hver prøve flere gange på 3 separate dage. Der var 97 % overensstemmelse (242/250) med de forventede testresultater og ingen signifikante variationer inden for analysen (replikater blev testet af en bruger), mellem analyser (3 forskellige dage) mellem centre (3 centre) eller mellem brugere (6 brugere).

BESTILLINGS- og KONTAKTOPLYSNINGER

Genbestillingsnumre:

416-000: BinaxNOW Influenza A & B Card, 22 stk.
400-065: BinaxNOW Nasopharyngeal Swab Tilbehørspakke (sæt med 20 podepinde)
416-080: Sæt med BinaxNOW Influenza A & B Control Swab



USA 1 877 441 7440
Uden for USA: +1-321-441-7200

Teknisk Support Hotline

Du kan få yderligere oplysninger hos din forhandler eller ved at kontakte teknisk support på:

USA

+1 877 866 9340 ts.scr@alere.com

Afrika, Rusland og SNG

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asien og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og Mellemøsten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Die BinaXNOW™ Influenza A & B Card ist ein immunchromatographischer *In-vitro*-Test für den qualitativen Nachweis des Influenza A- bzw. B-Nukleoprotein-Antigenen in Nasopharyngeal-Abstrich-, Nasenabstrich- und Nasenspül-/Aspiratproben. Der Test dient als Unterstützung bei der schnellen Differenzialdiagnose von Influenza A- und B-Virusinfektionen. Negative Testergebnisse sind mutmaßlich und sollten durch Zellkultur oder einen molekularen Test mit FDA-Zulassung auf Influenza A und B bestätigt werden. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion mit dem Influenzavirus nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungsentscheidungen oder andere Entscheidungen hinsichtlich des Patientenmanagements dienen.

Achtung: Die Sensitivität des Tests für Nasenspül-/Aspiratproben wurde vorwiegend unter Verwendung archivierter Proben festgestellt. Der Benutzer sollte die Sensitivität dieses Tests mit frischen Proben bestimmen.

ZUSAMMENFASSUNG und ERLÄUTERUNG des TESTS

Die Influenza („echte Virusgrippe“) ist eine hochansteckende, akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine ansteckende Krankheit, die leicht über Husten und Niesen von aerosolisierten Tröpfchen mit dem Lebendvirus übertragen wird. Jedes Jahr treten in den Herbst- und Wintermonaten Influenza-Epidemien auf.¹ Typ A-Viren sind stärker vertreten als Typ B-Viren und werden als Auslöser schwerster Influenza-Epidemien angesehen, während Typ B-Infektionen eher milder ausfallen.

Da effektive antivirale Therapien zur Verfügung stehen, wird die schnelle Diagnose von Influenza A- und B-Viren immer wichtiger. Die schnelle Diagnose einer Influenza kann zu kürzeren Krankenhausaufenthalten, geringerer Nutzung von antimikrobiellen Wirkstoffen und geringeren Kosten für die Versorgung im Krankenhaus beitragen.¹

Die BinaXNOW Influenza A & B Card bietet ein einfaches und schnelles Testverfahren zur Diagnose von Influenza A bzw. B mit Nasopharyngeal-Abstrich-, Nasenabstrich- und Nasenspül-/Aspiratproben. Das einfach anzuwendende Testformat und die raschen Ergebnisse ermöglichen seinen Einsatz in Notfalltests, wo er Informationen zur Unterstützung der Entscheidung über Behandlungsmodalitäten und Krankenhauseinweisungen liefern kann.

Es gibt viele Unterarten des Influenzavirus Typ A, wovon einige auch Vögel befallen.³ Im Jahr 1997 wurde erstmals die direkte Übertragung der Vogelgrippe (Influenzavirus Subtyp A/H5N1) vom Vogel auf den Menschen beobachtet. Seitdem traten weitere Fälle von H5N1-Infektionen bei Menschen auf, was zu der Befürchtung führte, dass der H5N1-Stamm des Influenzavirus durch Mutation von Mensch zu Mensch übertragen werden könnte.⁴ Aufgrund der geringen Prozentzahl dokumentierter Vogelgrippefälle bei Menschen konnte die Nützlichkeit von Schnelltests bei diesen Patienten bisher nicht nachgewiesen werden.

TESTPRINZIP

Die BinaXNOW Influenza A & B Card ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper zur Erkennung von Influenza A- bzw. B-Nukleoprotein-Antigenen in Atemwegsproben verwendet. Diese Antikörper sowie ein Kontrollantikörper werden auf drei separaten Streifen auf eine Membran immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads zu einem Teststreifen kombiniert. Dieser Teststreifen wird in eine buchförmige, aufklappbare Papp-Testkarte gelegt.

Abstrichproben erfordern einen Probenvorbereitungsschritt, in dem die Probe vom Tupfer in eine Elutionslösung, Kochsalzlösung oder ein Transportmedium eluiert wird. Nasenspül-/Aspiratproben müssen nicht vorbereitet werden. Die Probe wird oben auf den Teststreifen aufgebracht, und die Testkarte wird geschlossen. Die Testergebnisse werden nach 15 Minuten basierend auf dem Vorhandensein oder Fehlen von hellrosa bis lila gefärbten Probenlinien abgelesen. Bei einem gültigen Assay verfärbt sich die blaue Kontrolllinie rosa.

REAGENZIEN und MATERIALIEN

Siehe die Abbildungen auf der Innenklappe.

Im Lieferumfang Enthaltene Materialien

Hinweis: Die im Testkit bereitgestellten Materialien reichen nur für das Testen von Nasenspül-/Aspiratproben. Wenn Abstrichproben getestet werden, das Zubehörpaket für nasopharyngeale Abstrichproben verwenden.


- 1 Testkarten:** Eine buchförmige, aufklappbare Papp-Testkarte, die den Teststreifen enthält. Als hauptsächlichster Influenzavirenstamm, der zur Entwicklung der monoklonalen Antikörper verwendet wurde, die in dieser Testkarte enthalten sind, wurde der Stamm A/Texas/1/77 verwendet.
- 2 Transferpipetten:** Transferpipetten mit festem Volumen (100 µl) für die Übertragung der Probe auf die Testkarten. Nur die zur Verfügung gestellten Pipetten oder eine auf die Abgabe von 100 µl Probenvolumen kalibrierte Pipette verwenden.
- 3 Positiver Kontrolltupfer:** Auf einen Tupfer aufgetrocknete, inaktivierte Influenza-A/Beijing-Viren, Influenza A/Texas/1/77 (H3N2) oder Influenza A/TW/66 (H9N2) und inaktivierte Influenza-B/Harbin-Viren oder auch Influenza B/Hongkong 5/72-Viren. Die Influenzaviren werden ursprünglich in embryonalen Eiern gezüchtet und mit Formalin oder Gammastrahlung bzw. Beta-Propiolacton inaktiviert. Die behandelten Viren werden auf Inaktivität und Nichtinfektiosität getestet, indem der Virus erneut in embryonalen Eiern gezüchtet bzw. Kultur auf seinen zytopathischen Effekt (CPE) untersucht wird. Viren gelten als inaktiviert, wenn keine virale Vermehrung in Eiern oder Zellen beobachtet wird.

4 Negativer Kontrolltupfer: Auf einen Tupfer aufgetrocknete, inaktivierte Gruppe-A-Streptokokken. Der zum Impfen des Tupfers verwendete Organismus wird durch Wärme inaktiviert und dann mit Standardkultur auf Inaktivität und Nichtübertragbarkeit getestet. Die Organismen gelten als inaktiviert, wenn auf dem Plättchen kein Wuchs vorhanden ist.

5 Elutionsampullen für Kontrolltupfer: Ampullen mit einer Elutionslösung zur Vorbereitung der Kontrolltupfer für den Test. 

Zubehörpaket für Nasopharyngeale Abstrichproben (Separat Erhältlich)

6 Tupfer für Nasopharyngeale Abstrichproben: Sterile Tupfer für den Gebrauch mit der BinaXNOW Influenza A & B Card. Anstelle der bereitgestellten Tupfer können auch andere sterile Tupfer für nasopharyngeale Abstriche mit flexiblem Schaft verwendet werden. Details sind im Abschnitt „Probennahme und Handhabung“ zu finden.


7 Elutionsampullen für Abstrichproben: Ampullen mit einer Elutionslösung zur Vorbereitung der Abstrichproben für den Test. Es können auch Transportmedien oder Kochsalzlösung anstelle der BinaXNOW Elutionslösung verwendet werden. Einzelheiten sind unter „Probennahme und Handhabung“ im Abschnitt „Transportmedien“ zu finden. 

Empfohlene, nicht im Lieferumfang Enthaltene Materialien

Uhr, Timer oder Stoppuhr; Sammelbehälter für Nasenspül-/Aspiratproben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Die Testkarten bis unmittelbar vor der Verwendung im Folienbeutel lassen.
3. Das Set nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
4. Komponenten aus verschiedenen Setchargen nicht mischen oder zusammen verwenden.
5. Das **WEISSE** Probenpolster oben auf dem Teststreifen enthält Reagenzien, die das Zielantigen aus dem Virus extrahieren. Um optimale Leistung sicherzustellen, die Probe **LANGSAM** (tropfenweise) in die **MITTE** dieses Pads geben, so dass die gesamte Probenmenge in das Pad absorbiert wird.
6. Lösungen, die zur Herstellung der Kontrolltupfer verwendet werden, werden bei Anwendung von Standardverfahren deaktiviert. Patientenproben, Kontrollen und Testkarten sollten dennoch so gehandhabt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Die für mikrobielle Gefahrenstoffe geltenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.

7. Bei Verdacht auf eine Infektion mit einem neuen Influenza A-Virus aufgrund der aktuellen klinischen und epidemiologischen Screening-Kriterien entsprechend der Empfehlung durch öffentliche Gesundheitsbehörden sollten Proben mit angemessenen Vorsichtsmaßnahmen zum Infektionsschutz gegen neue virulente Influenzaviren gewonnen und zur Prüfung an die örtlichen oder staatlichen Gesundheitsbehörden gesendet werden. Virenkulturen sollten in diesen Fällen nicht angelegt werden, außer wenn eine BSL 3+-Einrichtung zur Aufnahme und Kultur der Proben zur Verfügung steht.⁵
8. **UNGENÜGTE ERGEBNISSE** können auftreten, wenn der Testkarte ein unzureichendes Probenvolumen zugegeben wird. Um die Bereitstellung eines ausreichenden Volumens zu gewährleisten, sicherstellen, dass der untere Schaft der Transferpipette gefüllt ist und keine Luftblasen enthält, bevor der Inhalt der Pipette auf das Probenpad der Karte aufgebracht wird. Sind Luftblasen vorhanden, durch Zusammendrücken des oberen Saugbals die Probe in den Behälter zurückgeben und dann erneut eine Probe in die Pipette aufziehen. Bei Bedarf eine neue Pipette verwenden.
9. Bei der Prüfung von Nasenspül-/Aspiratproben beim Aufziehen der Probe in die Transferpipette viskose Bereiche der Probe vermeiden. Wenn die Pipette verstopft ist, so dass der untere Schaft der Pipette nicht ganz gefüllt ist, durch Zusammendrücken des oberen Saugbals die Probe in den Behälter zurückgeben und dann erneut eine Probe in die Pipette aufziehen. Bei Bedarf eine neue Pipette verwenden.
10. Alle Transferpipetten und Elutionslösungsgefäße sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht mehrfach verwendet werden.
11. Die Leistungsdaten für Influenza A wurden festgelegt, als die Viren Influenza A/H3 und A/H1 die häufigsten Influenza A-Viren im Umlauf waren. Wenn andere Influenza A-Viren auftreten, können die Leistungsdaten abweichen.
12. Die Fähigkeit dieses Tests zur Erkennung der Vogelgrippe wurde unter Verwendung von in Kulturen angesetzten aviären Influenzaviren festgestellt. Die Leistungsmerkmale dieses Tests bei von H5N1 oder von anderen aviären Influenzaviren befallenen menschlichen Proben sind unbekannt.
13. Die in diesem Kit enthaltene Elutionslösung enthält Kochsalzlösung, Detergenzien und Konservierungsmittel, die Zell- und Viruspartikel inaktivieren. In dieser Lösung eluierte Proben sind nicht für Kulturen geeignet.
14. Elutionslösung enthält Triton® X-100 und ProClin® 300. Warnung: kann eine allergische Hautreaktion verursachen, verursacht schwere Augenreizung. 
15. Sicherheitsdatenblätter für dieses Produkt sind auf Anfrage erhältlich.
16. Die nationalen, regionalen und lokalen Verordnungen bezüglich der Abfallentsorgung sind zu befolgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit bei 2-30 °C aufbewahren. Das BinaxNOW Influenza A & B Card und die Reagenzien sind bis zum auf den Außenverpackungen und den Behältern angegebenen Verfallsdatum stabil.

QUALITÄTSKONTROLLE

Tägliche Qualitätskontrolle:

Die BinaxNOW Influenza A & B Card verfügt über integrierte Verfahrenskontrollen. Abbott empfiehlt, diese täglichen Qualitätskontrollen bei jedem Testlauf zu protokollieren.

Verfahrenskontrollen:

- A. Bei einer unbenutzten Karte befindet sich eine blaue Linie in der „Kontroll“-Position. Im Verlauf des Tests verfärbt sich diese Linie durch die Reagenzien immer rosa.
- B. Die Auffüllung der Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster ist eine negative Hintergrundkontrolle. Die Hintergrundfarbe des Fensters sollte sich innerhalb von 15 Minuten zu hellrosa bis weiß verfärben. Die Hintergrundfarbe sollte das Ablesen des Testergebnisses nicht behindern.

Externe Positiv- und Negativkontrollen:

Entsprechend guter Laborpraxis ist die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen zu empfehlen. Damit wird geprüft, ob

- die Testreagenzien in Ordnung sind und
- der Test korrekt durchgeführt wurde.

Die BinaxNOW Influenza A & B Card enthalten positive und negative Kontrolltupfer. Durch diese Tupfer wird der gesamte Assay überwacht. Die Kontrolltupfer bei jeder neuen Lieferung mit dem Test überprüfen. Andere Kontrollen können getestet werden, wenn dies folgende Aspekte bzw. Stellen erforderlich machen:

- Lokale, bundesstaatliche und staatliche Vorschriften und Gesetze
- Zulassungsgruppen und/oder
- Standardmäßige Qualitätskontrollverfahren in Ihrem Labor

Eine Anleitung zu ordnungsgemäßen Qualitätsverfahren ist in 42 CFR 493.1256 zu finden (nur für Kunden in den USA).

Wenn keine korrekten Kontrollergebnisse erzielt werden, Patientenergebnisse nicht berichten. Wenden Sie sich während der üblichen Geschäftszeiten an den technischen Kundendienst.

PROBENENTNAHME UND HANDHABUNG

Frische Proben verwenden, um optimale Testergebnisse zu erzielen. Eine unsachgemäße Probenentnahme und Probenhandhabung bzw. -lagerung kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

Nasenspül-/Aspiratproben

Nasenspülproben in Standardbehältern sammeln. So schnell wie möglich testen. Spülflüssigkeiten können bis zu 24 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden, bevor sie mit der BinaxNOW Influenza A & B Card getestet werden.

Tupfer für Nasopharyngeale und Nasale Abstriche

Für nasopharyngeale Abstriche sterile, beflochtene NP-Tupfer aus Baumwolle, Viskose, Schaumstoff oder Polyester mit flexiblem Stäbchen verwenden. Für nasale Abstriche sterile, beflochtene Tupfer aus Baumwolle, Viskose, Schaumstoff oder Polyester mit festem Stäbchen verwenden. Kalziumalginattupfer sind für den Gebrauch in diesem Test nicht empfohlen.

Abstriche innerhalb einer Stunde nach der Entnahme eluieren. So schnell wie möglich testen. Eluierte Abstrichproben können bis zu 24 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden, bevor sie mit der BinaxNOW Influenza A & B Card getestet werden. Bei Bedarf die Probe in einem lecksicheren Behälter bei 2-8 °C transportieren.

Die Proben vor dem Testen mit der BinaxNOW Influenza A & B Card auf Raumtemperatur kommen lassen. Vor dem Testen vorsichtig zum Mischen schwenken.

Transportmedien:

Die folgenden Transportmedien wurden geprüft und als für die Verwendung mit der BinaxNOW Influenza A & B Card geeignet anerkannt.

Amies-Medien
Dulbecco-Medium
M4-Medien
M5-Medien
Phosphatpufferlösung
Stuarts Medien
UTM-RT-Medien

Hirn-Herz-Infusionsbouillon
Hanks Balanced Salt Solution (ausgeglichene Salzlösung)
M4-RT-Medien
M6-Medien
Kochsalzlösung
Tryptose-Phosphat-Bouillon
Kalbsbouillon

Es wurde festgestellt, dass Saccharose-Phosphat-Puffer sich u. U. nicht für den Gebrauch mit diesem Test eignet.

DURCHFÜHRUNG DER PROBENVORBEREITUNG

Nasenspül-/Aspiratproben:

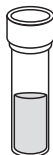
Nasenspül-/Aspiratproben müssen nicht vorbereitet werden. Zur Testdurchführung wechseln.

Nasopharyngeal- und Nasenabstrich-Elution mit Transportmedien:

Den Abstrich in 0,5 bis 3,0 ml Kochsalzlösung oder Transportmedium eluieren, indem der Tupfer kräftig in die Flüssigkeit gedreht wird. Angaben zu den zugelassenen Transportmedien sind im Abschnitt „Probenentnahme und Handhabung“ zu finden. Zur Testdurchführung wechseln.

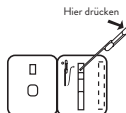
Abstrich-Elution (Kontrolle und Patient) mit der Elutionslösung:

1. Die Testampullen mit der Elutionslösung sind bereits befüllt. Den Deckel der Testampulle abdrehen.
2. Den zu testenden Tupfer in die Testampulle geben. Den Tupfer **in der Flüssigkeit** dreimal (3) kräftig drehen.
3. Den Tupfer gegen den Rand der Ampulle drücken und beim Herausnehmen drehen. Dadurch wird die Probe vom Tupfer gelöst.
4. Den Tupfer entsorgen.
5. Die flüssige Probe (aus der Testampulle) so schnell wie möglich mit der BinaxNOW Influenza A & B Card testen. Zur Testdurchführung wechseln.



TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Karte unmittelbar vor der Verwendung aus dem Folienbeutel entnehmen und flach auf eine Arbeitsfläche legen.
2. Die Pipette durch Zusammendrücken des oberen Saugbalgs und Eintauchen der Pipettenspitze in die Probe füllen. Den Saugbalg loslassen, während sich die Spitze noch in der Probe befindet. Dadurch wird die Flüssigkeit in die Pipette gesogen. Sicherstellen, dass sich im unteren Teil der Pipette keine Luftbläschen befinden.
3. Das **WEISSE** Probenpolster oben auf dem Teststreifen ist mit einem Pfeil auf der Testkarte gekennzeichnet. **LANGSAM** (tröpfchenweise) den gesamten Inhalt der Pipette (100 µl) in die **MITTE** dieses Polsters geben, sodass das gesamte Probenvolumen in dieses Polster absorbiert wird. **KEINE** Probe auf das rosa-/lilafarbene Polster geben.
4. Klebeschuttfolie sofort von der Testkarte abziehen. Die Karte schließen und sicher versiegeln. 15 Minuten nach dem Schließen der Karte das Ergebnis im Fenster ablesen. Vor oder nach 15 Minuten abgelesene Ergebnisse könnten ungenau sein.



Hinweis: Beim Ablesen der Testergebnisse die Karte bei Bedarf schräg halten, um Blendeffekte im Ergebnissfenster zu verringern.

INTERPRETATION der ERGEBNISSE

Bei einer **NEGATIVEN PROBE** färbt sich die **BLAUE** Kontrolllinie im **UNTEREN DMITTEL** des Fensters rosa bis violett. Es wird kein weiterer Streifen angezeigt.



Bei einer **INFLUENZA A-POSITIVEN PROBE** wechselt die **BLAUE** Kontrolllinie zu hellrosa bis lila, **UND** es erscheint eine zweite hellrosa bis lilafarbene Probenlinie darüber im **MITTLEREN DMITTEL** des Fensters. Jeder noch so schwache Probenstreifen ist positiv.



Bei einer **INFLUENZA B-POSITIVEN PROBE** wechselt die **BLAUE** Kontrolllinie zu hellrosa bis lila, **UND** es erscheint eine zweite hellrosa bis lilafarbene Probenlinie darüber im **OBEREN DMITTEL** des Fensters. Jeder noch so schwache Probenstreifen ist positiv.



Ein Test ist **UNGÜLTIG**, wenn die Kontrolllinie **BLAU** bleibt oder überhaupt nicht vorhanden ist, unabhängig davon, ob Probenlinien vorhanden sind oder nicht. Ungültige Tests mit einer neuen Testkarte wiederholen. Sollte das Problem weiter bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertrieb.



BERICHTEN der ERGEBNISSE

Ergebnis	Empfohlener Bericht
Positiv für Influenza A	Positiv für Influenza A-Proteinantigen. Dieses Ergebnis schließt keine Koinfektionen mit anderen Pathogenen aus oder identifiziert irgendeine spezifische Unterart des Influenza A-Virus.
Positiv für Influenza B	Positiv für Influenza B-Proteinantigen. Dieses Ergebnis schließt keine Koinfektionen mit anderen Pathogenen aus oder identifiziert irgendeine spezifische Unterart des Influenza B-Virus.
Negativ	Negativ für Influenza A- bzw. Influenza B-Proteinantigene. Infektion durch Influenza A bzw. Influenza B kann nicht ausgeschlossen werden. Influenza A- und/oder Influenza B-Antigen in der Probe kann unterhalb der Erkennungsgrenze des Tests liegen. Abbott empfiehlt die Kultur von negativen Proben.

GRENZEN

Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit Influenza A und/oder B nicht aus. Deshalb sollten die mit der BinaxNOW Influenza A & B Card erhaltenen Ergebnisse zusammen mit den klinischen Ergebnissen verwendet werden, um eine genaue Diagnose zu stellen. Es sind zusätzliche Tests erforderlich, um spezielle Subtypen oder Stämme der Influenza A und B zu ermitteln, in Rücksprache mit staatlichen oder örtlichen Gesundheitsbehörden.

Die BinaxNOW Influenza A & B Card erkennt lebensfähige und nicht-lebensfähige Influenza A- bzw. B-Viren. Die Testergebnisse sind von der Antigendichte in der Probe abhängig und stimmen unter Umständen nicht mit Zellkulturen derselben Probe überein.

Monoklonale Antikörper versagen evtl. bei der Erkennung von Influenza A- und B-Viren, die kleinen Aminosäureveränderungen im epitopen Zielareal unterzogen wurden, bzw. erkennen diese mit geringerer Sensitivität.

Eine unsachgemäße Probenentnahme und Probenhandhabung bzw. Lagerung kann zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

Die Leistung der BinaxNOW Influenza A & B Card zur Überwachung der antiviralen Behandlung von Influenza wurde nicht ermittelt.

Positive und negative prädiktive Werte von In-vitro-Diagnostiktests sind in hohem Maße von der Prävalenz abhängig. Falsch-negative Testergebnisse sind während der Phase der höchsten Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz der Krankheit hoch ist. Falsch-positive Testergebnisse sind während der Phase einer geringeren Aktivität wahrscheinlicher, wenn die Prävalenz mittel bis gering ist.

Die Verwendung von sichtbar blutigen Proben wird mit der BinaxNOW Influenza A & B Card nicht empfohlen.

Personen, denen der Influenza A-Impfstoff über die Nase verabreicht wurde, können in handelsüblichen diagnostischen Influenza-Schnelltests für bis zu drei Tage nach der Impfung ein positives Ergebnis liefern.

Kinder verbreiten Viren oft stärker und über einen längeren Zeitraum als Erwachsene. Daher können *in-vitro*-Diagnostiktests für Influenza bei Erwachsenen eine geringere Sensitivität als bei Kindern haben.

ERWARTETE WERTE

Die Prävalenz von Influenza ist von Jahr zu Jahr unterschiedlich, und Epidemien treten meist in den Herbst- und Wintermonaten auf.¹ Die Positivitätsrate von Influenzatests ist von vielen Faktoren abhängig, einschließlich Art der Probengewinnung, verwendeter Testmethode, geographischem Bereich und Prävalenz der Krankheit an bestimmten Orten. Typ A-Viren sind normalerweise mit den schwersten Influenza-Epidemien assoziiert, während Typ B-Viren mildere Symptome verursachen. Bei multizentrischen Studien, die in der Jahreszeit der respiratorischen Infekte im Jahr 2004 außerhalb der USA und in der Jahreszeit der respiratorischen Infekte im Jahr 2004/2005 in den USA durchgeführt wurden, lag die durchschnittliche Prävalenz von Influenza A (festgestellt durch Virenzellkultur) bei 18 %. Die durchschnittliche Prävalenz von Influenza B lag bei 3 %.

LEISTUNGSDATEN

Die klinische Leistung der BinaxNOW Influenza A & B Card wurde in multizentrischen, prospektiven, klinischen Studien ermittelt, die an einem zentralen Testlabor außerhalb der USA in der Jahreszeit der respiratorischen Infekte im Jahr 2004 und an drei US-amerikanischen Prüfzentren in der Jahreszeit der respiratorischen Infekte im Jahr 2005/2006 durchgeführt wurden. Weitere Leistungstests wurden mit retrospektiven gefrorenen klinischen Proben von symptomatischen Patienten in mehreren Arztpraxen, Kliniken und Krankenhäusern im Süden, Nordosten und mittleren Westen der Vereinigten Staaten und an einem Krankenhaus in Schweden durchgeführt.

Klinische Studien:

Leistung der BinaxNOW™ Influenza A & B Card vgl. mit Zellkultur/ DFA – Prospektive Studie

Insgesamt 846 prospektive Proben von Kindern (unter 18 Jahren) und Erwachsenen (18 Jahre oder älter) wurden mit der BinaxNOW Influenza A & B Card evaluiert und mit Kultur/DFA verglichen. Zu den ausgewerteten Proben gehören nasopharyngeale und nasale Abstriche von Patienten mit grippeähnlichen Symptomen. Vierundvierzig Prozent (44 %) der getesteten Patienten waren männlich und 56 % weiblich; 54 % waren Kinder (<18 Jahre) und 46 % Erwachsene (≥18 Jahre). Es waren keine Unterschiede in der Testleistung aufgrund von Alter oder Geschlecht der Patienten zu beobachten. Zu dieser Zeit waren die vorrangigen Influenza-Subtypen A/H3 und A/H1.

Die Leistungsfähigkeit der BinaxNOW Influenza A & B Card nach Probentyp gegenüber Zellkultur/DFA, einschließlich 95 %-Konfidenzintervallen, ist unten aufgeführt.

Leistung der BinaxNOW™ Influenza A & B Card vgl. mit Zellkultur/ DFA zum Nachweis von Influenza A

Testsensitivität				
Probe	+/+	-/+	% Sens.	95 % KI
NP-Abstrich	53	16	77 %	65–86 %
Nasenastrich	85	17	83 %	74–90 %
Gesamt	138	33	81 %	74–86 %

Testspezifität				
Probe	-/-	+/-	% Spez.	95 % KI
NP-Abstrich	278	3	99 %	97–100 %
Nasenastrich	378	16	96 %	93–98 %
Gesamt	656	19	97 %	96–98 %

Leistung der BinaxNOW™ Influenza A & B Card vgl. mit Zellkultur/ DFA zum Nachweis von Influenza B

Testsensitivität				
Probe	+/+	-/+	% Sens.	95 % KI
NP-Abstrich	2	2	50 %	9–91 %
Nasenastrich	9	4	69 %	39–90 %
Gesamt	11	6	65 %	39–85 %

Testspezifität				
Probe	-/-	+/-	% Spez.	95 % KI
NP-Abstrich	346	0	100 %	99–100 %
Nasenastrich	481	2	100 %	98–100 %
Gesamt	827	2	100 %	99–100 %

Leistung der BinaxNOW™ Influenza A & B Card vgl. mit Zellkultur/ DFA – Retrospektive Studie

Insgesamt 293 retrospektive gefrorene klinische Proben wurden mit dem BinaxNOW Influenza A & B Card evaluiert und mit Kultur/ DFA verglichen. Alle klinischen Proben wurden von symptomatischen Patienten in mehreren Arztpraxen, Kliniken und Krankenhäusern im Süden, Nordosten und mittleren Westen der USA und an einem Krankenhaus in Schweden gewonnen. Dreißig Prozent (33 %) der getesteten Patienten waren männlich und, 47 % weiblich; 62 % waren Kinder (<18 Jahre) und 38 % Erwachsene (≥18 Jahre). Nasenspül-/Aspiratproben machten ca. 61 % der getesteten Proben

aus und Nasopharyngeal-Abstriche 39 %. Es waren keine Unterschiede in der Testleistung aufgrund von Alter oder Geschlecht der Patienten oder getestetem Probentyp zu beobachten.

Die Leistungsfähigkeit der BinaxNOW Influenza A & B Card nach Probentyp gegenüber Zellkultur/DFA, einschließlich 95 %-Konfidenzintervallen, ist unten aufgeführt.

Leistung der BinaxNOW™ Influenza A & B Card vgl. mit Zellkultur/ DFA zum Nachweis von Influenza A

Testsensitivität				
Probe	+/+	-/+	% Sens.	95 % KI
NP-Abstrich	19	8	70 %	50–86 %
Nasenspül-/ Aspiratproben	51	6	89 %	78–96 %
Gesamt	70	14	83 %	73–90 %

Testspezifität				
Probe	-/-	+/-	% Spez.	95 % KI
NP-Abstrich	77	9	90 %	81–95 %
Nasenspül-/ Aspiratproben	117	6	95 %	89–98 %
Gesamt	194	15	93 %	88–96 %

Leistung der BinaxNOW™ Influenza A & B Card vgl. mit Zellkultur/ DFA zum Nachweis von Influenza B

Testsensitivität				
Probe	+/+	-/+	% Sens.	95 % KI
NP-Abstrich	0	0	k. A.	k. A.
Nasenspül-/ Aspiratproben	8	7	53 %	27–78 %
Gesamt	8	7	53 %	27–78 %

Testspezifität				
Probe	-/-	+/-	% Spez.	95 % KI
NP-Abstrich	111	2	98 %	93–100 %
Nasenspül-/ Aspiratproben	155	10	94 %	89–97 %
Gesamt	266	12	96 %	92–98 %

Analytische Sensitivität:

Die Nachweisgrenze (Limit of Detection, LoD) der BinaxNOW Influenza A & B Card, definiert als die Konzentration des Influenzavirus, die in ca. 95 % der Fälle positive BinaxNOW Influenza A & B Card

bringt, wurde durch die Beurteilung verschiedener Konzentrationen von inaktiviertem Influenzavirus A/Beijing und inaktiviertem Influenzavirus B/Harbin mit der BinaxNOW Influenza A & B Card festgelegt.

Jeweils zwölf verschiedene Anwender interpretierten 2 Testkarten, die mit jeder Konzentration für insgesamt 24 Bestimmungen pro Ebene eingesetzt wurden. Die folgenden Ergebnisse lassen auf eine Konzentration von $1,03 \times 10^2$ ng/ml als Nachweisgrenze für Influenza A/Beijing und $6,05 \times 10^1$ ng/ml für Influenza B/Harbin schließen.

Influenza A/Beijing		
Konzentration (ng/ml)	Anzahl Nachweise	% Nachweise
$1,03 \times 10^2$ (LOD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (Cutoff)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (Hoch neg.)	4/24	17
Tatsächlich negativ	0/24	0

Influenza B/Harbin		
Konzentration (ng/ml)	Anzahl Nachweise	% Nachweise
$6,05 \times 10^1$ (LOD)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (Cutoff)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (Hoch neg.)	6/24	25
Tatsächlich negativ	0/24	0

*Eine Gleichung der Geraden wurde durch lineare Regression berechnet und dann zur Projektion der Cutoff-Konzentration von Influenza A/Beijing verwendet.

Analytische Reaktivität:

Die aufgeführten Influenza A- und B-Stämme waren in den angegebenen Konzentrationen im BinaxNOW Influenza A & B Card positiv. Auch wenn die spezifischen Influenzastämme, die bei Menschen eine Infektion auslösen, von Jahr zu Jahr unterschiedlich sein können, enthalten sie dennoch alle die von der BinaxNOW Influenza A & B Card angezielten konservierten Nukleoproteine.² Die Leistungsdaten der BinaxNOW Influenza A & B Card zum Nachweis des Influenza A-Virus in Humanproben wurden bestimmt, als die Subtypen H1 und H3 vorherrschend waren. Die Leistungsdaten dieses Tests beim Auftauchen anderer Subtypen des Influenza A-Virus als Humanpathogene wurden nicht ermittelt.

Influenza-Stamm	ATCC	Konzentration
Influenza A/WS/33 (H1N1)	VR-825	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/NWS/33 (H1N1)	VR-219	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml

Influenza-Stamm	ATCC	Konzentration
Influenza A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	VR-544	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/New Jersey/8/76 (HswIN1)	VR-897	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Mal/302/54 (H1N1)	VR-98	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Hongkong/156/97 (H5N1)	–	$1,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Vietnam/1194/04 (H5N1)	–	$1,0 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/California/04/2009 (H1N1), swl (Abstammung vom Schwein)	–	$5,63 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Auckland/1/2009 A(H1N1) swl	–	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Auckland/1/2009 A(H1N1) swl	–	$1,0 \times 10^3$ EID ₅₀ /ml
Influenza A/Geflügel/NY/117228-7/01 (H5N2)	–	$1,0 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
Influenza A/Truthahn/VA/SEP-66/02 (H7N2)	–	$1,0 \times 10^3$ EID ₅₀ /ml
Influenza A/ANHUI/1/2013 (H7N9)	–	$1,94 \times 10^6$ EID ₅₀ /ml
Influenza B/Lee/40	VR-101	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Brigit	VR-786	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Russland/69	VR-790	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Hongkong/5/72	VR-791	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/R75	VR-789	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml

Obwohl dieser Test das Influenza-Virus „Influenza A/California/04/2009“ (H1N1) und „Flu A/Anhui/1/2013 (H7N9)“ aus Kulturen positiver Humanproben nachweislich erkennt, wurde die Leistung der Testkarte mit diesen zwei Influenzaviren infizierten Humanproben noch nicht ermittelt. Die BinaxNOW Influenza A & B Card unterscheidet zwar zwischen dem Influenza A- und Influenza B-Virus, nicht jedoch zwischen ihren Untertypen wie dem saisonalen Influenza A-Virus und dem neuen Influenza A-Virus „2009 H1N1“ oder „H7N9“. Die Wirksamkeit dieses Tests bei menschlichen klinischen Proben, die mit dem Influenza-Virus „2009 H1N1“ oder „H7N9“ infiziert sind, ist unbekannt.

Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität):

Um die analytische Spezifität der BinaxNOW Influenza A & B Card zu bestimmen, wurden 36 symbiotische und pathogene Mikroorganismen (27 Bakterien, 8 Viren und 1 Hefe) getestet, die in der Nasenhöhle oder im Nasen-/Rachenraum vorhanden sein können. Alle folgenden Mikroorganismen waren negativ bei Tests mit Konzentrationen von 10^4 bis 10^8 TCID₅₀/ml (Viren), 10^7 bis 10^8 Organismen/ml (Bakterien) und 10^8 Organismen/ml (Hefe).

Bakterien	Viren	Hefe
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Respiratory Syncytial Virus (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowen-Stamm Protein A-überexprimierender Stamm)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
Gruppe-A-Streptokokken		
Gruppe-B-Streptokokken		
Gruppe-C-Streptokokken		
Gruppe-F-Streptokokken		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Interferierende Substanzen:

Die folgenden Substanzen, die natürlich in Atemwegsproben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasen-/Rachenraum eingebracht werden können, wurden in den angegebenen Konzentrationen mit der BinaxNOW Influenza A & B Card beurteilt und wiesen keine Auswirkung auf die Testleistung auf. Vollblut (1 %) bewirkte keine Beeinträchtigung der Interpretation negativer BinaxNOW Influenza A & B Card, beeinträchtigte jedoch die Interpretation der positiven Proben für die Influenza A-Nachweisgrenze. Daher sind sichtbar blutige Proben zur Verwendung in diesem Test unter Umständen nicht geeignet.

Substanz	Konzentration
1 rezeptfreies Mundwasser	20 %
3 rezeptfreie Nasensprays	15 %
3 rezeptfreie Rachenpastillen	15 %
2 rezeptfreie Rachensprays	20 %
4-Acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsäure	15 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorphenamin	5 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml
Diphenhydramin	5 mg/ml
Guajakol-Glycerinether	20 mg/ml
Oxymetazolin	0,05 %
Phenylephrin	50 mg/ml
Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Rebetol®	500 mg/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadin	500 mg/ml
Synagis®	0,1 mg/ml
Tamiflu®	50 mg/ml

Transportmedien:

Die folgenden Transportmedien wurden mit der BinaxNOW Influenza A & B Card als negative Proben (kein Virus vorhanden) sowie nach Beimpfen mit den Nachweisgrenzen von Influenza A & B getestet. Die Medien hatten keinen Einfluss auf die Leistung der BinaxNOW Influenza A & B Card, wobei die Ergebnisse für die Medien allein mit der BinaxNOW Influenza A & B Card negativ ausfielen und mit Influenza A & B in Nachweisgrenze beimpfte Medien auf der entsprechenden Testlinie auf der BinaxNOW Influenza A & B Card positiv waren.

Amies-Medien	Hirn-Herz-Infusionsbouillon
Dulbecco-Medium	Hanks Balanced Salt Solution
M4-Medien	M4-RT-Medien
M5-Medien	M6-Medien
Phosphatpufferlösung	Kochsalzlösung
Stuarts Medien	Tryptose-Phosphat
UTM-RT-Medien	Kalbsbouillon

Es wurde festgestellt, dass Saccharose-Phosphat-Puffer sich u. U. nicht für den Gebrauch mit diesem Test eignet.

Reproduzierbarkeitsstudie:

An drei separaten Prüfpunkten wurde eine blinde Studie der BinaxNOW Influenza A & B Card mit Panels blind kodierter Proben mit negativen, schwach positiven und moderat positiven Proben durchgeführt. Die Teilnehmer testeten jede Probe mehrmals an 3 verschiedenen Tagen. Es bestand eine Übereinstimmung von 97 % (242/250) mit den erwarteten Testergebnissen ohne signifikante Unterschiede innerhalb von Durchläufen (von einem Bediener getestete Replikate), zwischen Durchläufen (3 verschiedene Tage), zwischen Prüfpunkten (3 Prüfpunkten) oder zwischen Bedienern (6 Bediener).

BESTELL- und KONTAKTINFORMATIONEN

Nachbestellnummern:

Nr. 416-000: BinaxNOW Influenza A & B Card, 22
Nr. 400-065: BinaxNOW Nasopharyngeal Swab-Zubehörpaket
(Kit für 20 Abstriche)

Nr. 416-080: BinaxNOW Influenza A & B Control Swab



USA 1 877 441 7440
International +1-321-441-7200

Technischer Support

Hotline

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner, oder setzen Sie sich unter folgender Nummer mit dem technischen Kundendienst in Verbindung:

USA

+1 877 866 9340 ts.scr@alere.com

Afrika, Russland, GUS

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asien-Pazifik-Raum

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa und Naher Osten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Lateinamerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

ΧΡΗΣΗ για την ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η κάρτα BinaxNOW™ Influenza A & B Card είναι ένας *in vitro* ανοσοχρωματογραφικός προσδιορισμός για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοπρωτεΐνης του ιού της γρίπης Α και Β σε ρινοφαρυγγικό (NP) επίχρισμα, ρινικό επίχρισμα και σε δείγματα ρινικής έκλυσης/αναρρόφησης. Προορίζεται για χρήση ως βοήθημα στην ταχεία διαφορική διάγνωση ιικών λοιμώξεων από τον ιό της γρίπης Α και της γρίπης Β. Τα αρνητικά αποτελέσματα της εξέτασης είναι υποθετικά και θα πρέπει να επιβεβαιώνονται με καλλιέργεια κυττάρων ή με μοριακή εξέταση για την ανίχνευση της γρίπης Α και Β, εγκριμένη από τον FDA. Τα αρνητικά αποτελέσματα εξέτασης δεν αποκλείουν το ενδεχόμενο λοίμωξης από τον ιό της γρίπης και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως η μοναδική βάση για θεραπεία ή για τη λήψη άλλων αποφάσεων που σχετίζονται με τη διαχείριση του ασθενούς.

Προσοχή: Η ευαισθησία του προσδιορισμού για δείγματα ρινικής έκλυσης/αναρρόφησης καθορίστηκε κυρίως με βάση τη χρήση αρχειοθετημένων δειγμάτων. Οι χρήστες μπορούν να εξακριβώσουν την ευαισθησία του τεστ σε τέτοια δείγματα, χρησιμοποιώντας φρέσκα δείγματα.

ΣΥΝΟΨΗ και ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ του ΤΕΣΤ

Η γρίπη είναι μια άκρως μεταδοτική, οξεία ιική λοίμωξη της αναπνευστικής οδού. Πρόκειται για μια λοιμώδη νόσο που μεταδίδεται εύκολα μέσω σταγονιδίων από βήχα και πταρμό, τα οποία περιέχουν το ζωντανό ιό. Εξάρσεις της γρίπης εμφανίζονται κάθε χρόνο κατά τους φθινοπωρινούς και χειμερινούς μήνες.¹ Οι ιοί τύπου Α εμφανίζουν γενικά μεγαλύτερο επιπολασμό από ό,τι οι ιοί τύπου Β και σχετίζονται με τις πιο σοβαρές επιδημίες γρίπης, ενώ οι λοιμώξεις από τον ιό τύπου Β είναι συνήθως πιο ήπιες.

Η σημασία της ταχείας διάγνωσης της γρίπης Α και Β είναι πλέον μεγαλύτερη, καθώς υπάρχει διαθέσιμη αποτελεσματική αντική θεραπεία. Η ταχεία διάγνωση της γρίπης μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των ημερών νοσηλείας, της χρήσης αντιμικροβιακών σκευασμάτων και του κόστους της νοσοκομειακής περίθαλψης.¹

Η κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card παρέχει μια απλή, ταχεία μέθοδο για τη διάγνωση της γρίπης τύπου Α και Β με τη χρήση ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος, ρινικού επιχρίσματος και δειγμάτων ρινικής έκλυσης/αναρρόφησης. Η εύχρηστη μορφή και τα ταχεία αποτελέσματα επιτρέπουν τη χρήση του στα τεστ τύπου "STAT", όπου μπορεί να παράσχει πληροφορίες χρήσιμες για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία και τη νοσηλεία.

Υπάρχουν πολλοί διαφορετικοί υπότυποι ιών γρίπης τύπου Α, ορισμένοι εκ των οποίων εντοπίζονται στα πτηνά.² Άμεση προσβολή ανθρώπου από τον ιό της γρίπης των πτηνών (H5N1), έναν υπότυπο του ιού της γρίπης που εμφανίζεται κυρίως στα

πτηνά, αναφέρθηκε για πρώτη φορά το 1997. Έκτοτε, έχουν αναφερθεί και άλλα κρούσματα του H5N1 σε ανθρώπους, γεγονός που οδήγησε σε ανησυχία σχετικά με την πιθανότητα μετάλλαξης του H5N1, η οποία θα τον καθιστούσε ικανό να μεταδίδεται πιο εύκολα από το ένα άτομο στο άλλο.⁴ Λόγω του μικρού ποσοστού τεκμηριωμένων περιστατικών μόλυνσης ασθενών από τη γρίπη των πτηνών, η χρησιμότητα των τεστ ταχείας ανίχνευσης ως προς τη διαχείριση αυτών των ασθενών παραμένει προς το παρόν άγνωστη.

ΑΡΧΕΣ της ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Η κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card είναι ένας προσδιορισμός ανοσοχρωματογραφικής μεμβράνης, που χρησιμοποιεί μονοκλωνικά αντισώματα υψηλής ευαισθησίας για την ανίχνευση αντιγόνων νουκλεοπρωτεΐνης του ιού της γρίπης Α και Β σε αναπνευστικά δείγματα. Αυτά τα αντισώματα, και ένα αντισωμα μάτρου ακινητοποιούνται σε μια μεμβράνη υποστήριξης με τη μορφή τριών διακριτών γραμμών και συνδυάζονται με άλλα αντιδραστήρια/επιθέματα για τη διαμόρφωση μιας δοκιμαστικής ταινίας. Αυτή η δοκιμαστική ταινία τοποθετείται σε μια κάρτα εξέτασης από χαρτόνι, με αρθρώσεις ασφάλισης και σχήμα βιβλίου.

Για τα δείγματα επιχρίσματος απαιτείται ένα απλό προπαρασκευαστικό βήμα, κατά το οποίο πραγματοποιείται έκλυση του δειγματος από το μάτρου μέσα σε διάλυμα έκλυσης, φυσιολογικό ορό ή μέσο μεταφοράς. Για τα δείγματα ρινικής έκλυσης/αναρρόφησης δεν απαιτείται προετοιμασία. Το δείγμα προστίθεται στο επάνω μέρος της δοκιμαστικής ταινίας και κατόπιν η κάρτα εξέτασης κλείνει. Τα αποτελέσματα του τεστ είναι διαθέσιμα σε 15 λεπτά και ερμηνεύονται με βάση την παρουσία ή απουσία γραμμών δειγματος, χρωμάτων ροζ-μοβ. Η μπλε γραμμή μάτρου γίνεται ροζ όταν η ανάλυση είναι έγκυρη.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ και ΥΛΙΚΑ

Ανατρέξτε στις εικόνες στο ανοιγόμενο μέρος της συσκευασίας.

Υλικά που Παρέχονται


Σημείωση: Τα υλικά που παρέχονται στο κιτ του τεστ επαρκούν μόνο για την εξέταση δειγμάτων ρινικής έκλυσης/αναρρόφησης. Εάν πρόκειται να εξετάσετε δείγματα επιχρίσματος, μπορείτε να προμηθευτείτε το πακέτο παρελκομένων ρινοφαρυγγικών ματρών.

1 Κάρτες Εξέτασης: Κάρτα εξέτασης από χαρτόνι, με αρθρώσεις ασφάλισης και σχήμα βιβλίου, η οποία περιέχει τη δοκιμαστική ταινία. Το A/Texas/1/77 ήταν το κύριο στέλεχος ιού γρίπης, το οποίο χρησιμοποιήθηκε για την ανάπτυξη των μονοκλωνικών αντισωμάτων που ενσωματώθηκαν στην κάρτα εξέτασης.

2 Πιπέτες Μεταφοράς: Πιπέτες μεταφοράς σταθερού όγκου (100 μλ), που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά των δειγμάτων στις κάρτες εξέτασης. Χρησιμοποιείτε μόνο τις παρεχόμενες πιπέτες ή πιπέτες βαθμονομημένες για τη χορήγηση όγκου δειγματος 100 μλ.


3 Μάτρου Θετικού Μάρτυρα: Αδρανοποιημένος ιός γρίπης A/Beijing, A/Texas/1/77 (H3N2) ή A/TW/66 (H9N2) και αδρανοποιημένος ιός γρίπης B/Harbin ή B/Hong Kong 5/72, αποξηραμένος στο μάτρου. Οι ιοί γρίπης καλλιεργούνται αρχικά σε εμβρυονικά ώδρια και αδρανοποιούνται με φορμάλινη, ακτινοβολία γ ή β-προπιολακτόνη. Οι ιοί υποβάλλονται σε εξέταση για εξακριβωση της αδρανούς κατάστασής τους και της μη μολυσματικότητάς τους, μέσω επανακαλλιέργειας του ιού σε εμβρυονικά ώδρια ή μέσω κυτταροπαθογόνου δράσης (CPE) σε καλλιέργεια. Οι ιοί θεωρούνται αδρανοποιημένοι όταν δεν παρατηρείται διασπορά του ιού στα ώδρια ή στα κυττάρα.

4 Μάτρου Αρνητικού Μάρτυρα: Αδρανοποιημένος στρεπτόκοκκος ομάδας Α, αποξηραμένος στο μάτρου. Ο οργανισμός που χρησιμοποιείται για τον έμβολισμο του ματρου αδρανοποιείται με θερμότητα και κατόπιν υποβάλλεται σε εξέταση για εξακριβωση της αδρανούς κατάστασής του και της μη μολυσματικότητάς του, μέσω τυπικής καλλιέργειας. Οι οργανισμοί ορίζονται ως αδρανοποιημένοι όταν δεν παρατηρείται αύξησή τους στο τρυβλίο.

5 Φιαλίδια Διαλύματος Έκλυσης για τα Μάτρου Μάρτυρα: Φιαλίδια που περιέχουν διάλυμα έκλυσης το οποίο χρησιμοποιείται για την προετοιμασία των ματρών μάτρου για την εξέταση. 

Πακέτο Παρελκομένων Ρινοφαρυγγικών (NP) Ματρών (Διατίθεται ξεχωριστά)

6 Ρινοφαρυγγικά (NP) Μάτρου: Αποστειρωμένα μάτρου για χρήση με την κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card. Αντί των παρεχόμενων ματρών, μπορούν να χρησιμοποιούνται και άλλα εύκαμπτα, αποστειρωμένα ρινοφαρυγγικά μάτρου. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην παράγραφο "Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων".

7 Φιαλίδια Διαλύματος Έκλυσης για Δείγματα Επιχρίσματος: Φιαλίδια που περιέχουν διάλυμα έκλυσης, το οποίο χρησιμοποιείται για την προετοιμασία των δειγμάτων επιχρίσματος για την εξέταση. Αντί του διαλύματος έκλυσης BinaxNOW, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κάποιο μέσο μεταφοράς ή φυσιολογικό ορό. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην παράγραφο "Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων- Μέσα μεταφοράς". 

Συνιστώμενα Υλικά Που Δεν Παρέχονται

Ρολόι, χρονομετρητής ή χρονοδιακόπτης, δοχεία συλλογής δειγμάτων ρινικής έκλυσης/αναρρόφησης.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Φυλάσσετε τις κάρτες εξέτασης σφραγισμένες μέσα στην αλουμί- νένια θήκη τους μέχρι τη στιγμή που θα τις χρησιμοποιήσετε.
3. Μην χρησιμοποιείτε το κιτ πέραν της ημερομηνίας λήξης.
4. Μην αναμειγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες κιτ.
5. Το **ΛΕΥΚΟ** επίθεμα δείγματος στο επάνω μέρος της δοκιμαστικής ταινίας περιέχει αντιδραστήρια που απορρο- πούν το αντιγόνο-στόχο από τον ιό. Για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη ανταπό- δωση, προσθέστε το δείγμα **ΑΡΤΑ** (σταγόνα – σταγόνα) στο **ΜΕΣΟ** του επιθέματος, έτσι ώστε ολόκληρος ο όγκος του δείγματος να **απορροφηθεί** από το επίθεμα.
6. Τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή των μακτρών μαρτύρων έχουν αδρανοποιηθεί με τυπικές μεθόδους. Ωστόσο, τα δείγματα ασθενών, οι μάρτυρες και οι κάρτες εξέτασης θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά μολυσματικά υλικά. Τρίψτε τις καθιερωμένες προφυλάξεις κατά μικροβιακών κινδύνων.
7. Εάν πιθανολογείται λοίμωξη από νέο ιό γρίπης τύπου Α με βάση τα τρέχοντα κλινικά και επιδημιολογικά κριτήρια διαλογής που συνιστώνται από τις κρατικές υγειονομικές αρχές, θα πρέπει να συλλέξετε τα δείγματα με τις κατάλληλες προφυλάξεις ελέγχου λοιμώξεων για νέους ιούς γρίπης και να τα αποστείλετε στην πολιτειακή ή τοπική υγειονομική υπηρεσία για εξέταση. Δεν πρέπει να επιχειρούνται ιικές καλλιέργειες σε αυτές τις περιπτώσεις, εκτός εάν υπάρχει διαθέσιμη εγκατάσταση BSL 3+ για την παραλαβή και καλλιέργεια των δειγμάτων.⁵
8. **ΜΗ ΕΓΚΥΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ** ενδέχεται να προκύψουν εάν προκύψουν ανεπαρκή όγκο δειγμάτων στις κάρτες εξέτασης. Για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση επαρκούς όγκου, βεβαιωθείτε ότι ο κάτω άξονας της πιπέτας μεταφοράς είναι πλήρης και δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα, προτού χορηγήσετε το περιεχόμενο της πιπέτας στο επίθεμα δειγμάτων της κάρτας. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, αδειάστε το δείγμα πίσω στον περιέκτη συλλέγοντας την άνω φύσκα αναρρόφησης και αναρροφήστε εκ νέου το δείγμα με την πιπέτα. Χρησιμοποιήστε μία νέα πιπέτα εάν χρειάζεται.
9. Κατά την εξέταση δειγμάτων ρινικής έκλυσης/αναρρόφησης, αποφεύγετε τις ημιπρεσμένες περιοχές του δειγματος κατά την αναρρόφηση του δειγματος με την πιπέτα μεταφοράς. Εάν η πιπέτα φράξει, με τρόπο ώστε ο κάτω άξονας της πιπέτας να μην είναι πλήρης, αδειάστε το δείγμα πίσω στον περιέκτη, συλλέγοντας την άνω φύσκα αναρρόφησης, και αναρροφήστε εκ νέου το δείγμα με την πιπέτα. Χρησιμοποιήστε μία νέα πιπέτα εάν χρειάζεται.
10. Όλες οι πιπέτες μεταφοράς και τα φιαλίδια του διαλύματος έκλυσης προορίζονται για μία μόνο χρήση – μην χρησιμοποιείτε με πολλαπλά δείγματα.

11. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης για τη γρίπη Α καθιερώθηκαν όταν οι ιοί γρίπης Α/Η3 και Α/Η1 ήταν οι κύριοι ιοί της γρίπης Α. Όταν εμφανίζονται άλλοι ιοί γρίπης Α, τα χαρακτηριστικά απόδοσης μπορεί να ποικίλουν.
12. Η ικανότητα αυτού του τεστ να εντοπίζει τη γρίπη των πτηνών καθορίστηκε με τη χρήση καλλιεργημένων ιών της γρίπης των πτηνών. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτού του τεστ με δείγματα που συλλέγονται από ανθρώπους οι οποίοι έχουν προσβληθεί από τον ιό H5N1 ή άλλους ιούς της γρίπης των πτηνών είναι άγνωστα.
13. Το διάλυμα έκλυσης που περιλαμβάνεται σε αυτό το κιτ περιέχει φυσιολογικό ορό, απορροπτανικά και συντηρητικά που αδρανοποιούν τα κύτταρα και τα σωματίδια του ιού. Τα δείγματα που εκπλύνονται σε αυτό το διάλυμα δεν είναι κατάλληλα για καλλιέργεια.
14. Το διάλυμα έκλυσης Elution Solution περιέχει Triton® X-100 και ProClin® 300. Προεξοπίσημη Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στο δέρμα, προκαλεί σοβαρό ερεθισμό των ματιών. ⚠
15. Τα Δελτία δεδομένων ασφαλείας για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.
16. Ακολουθήστε αναλόγως τις εθνικές, περιφερειακές και τοπικές διατάξεις για τους κανονισμούς απόρριψης αποβλήτων.

ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Φυλάσσετε το κιτ σε θερμοκρασία 2-30°C. Το κιτ και τα αντιδραστήρια του κιτ καρτών BinaxNOW Influenza A & B Card είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία και στους περιέκτες.

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Καθημερινός Ποιοτικός Έλεγχος:

Η κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card περιέχει ενσωματωμένους μάρτυρες για έλεγχο της διαδικασίας. Σχετικά με τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο, η Abbott προτείνει να καταγράφετε αυτούς τους ελέγχους για κάθε εξέταση.

Μάρτυρες για Έλεγχο της Διαδικασίας:

- A. Μια κάρτα που δεν έχει υποβληθεί σε εξέταση εμφανίζει μια μπλε γραμμή στη θέση "Control" (Μάρτυρας). Εάν η εξέταση και τα αντιδραστήρια λειτουργούν, τότε αυτή η μπλε γραμμή γίνεται πάντοτε ροή σε μια κάρτα που έχει χρησιμοποιηθεί για εξέταση.
- B. Η εκκαθάριση του χρώματος υποβάθρου από το παράθυρο αποτελεσματικά αποτελεί αρνητικό μάρτυρα υποβάθρου. Το χρώμα υποβάθρου του παραθύρου πρέπει να γίνει ανοικτό ροή προς λευκό εντός 15 λεπτών. Το χρώμα του υποβάθρου δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ανάγνωση του αποτελέσματος της εξέτασης.

Εξωτερικοί Θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες:

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση θετικών και αρνητικών μαρτύρων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι:

- τα αντιδραστήρια της εξέτασης λειτουργούν και
- η εξέταση πραγματοποιείται σωστά.

Τα κιτ καρτών BinaxNOW Influenza A & B Card περιέχουν μάρτυρα θετικών και αρνητικών μαρτύρων. Αυτά τα μάρτυρα χρησιμοποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια της ανάλυσης. Υποβάλλετε σε εξέταση αυτά τα μάρτυρα με κάθε νέα παραγγελία που λαμβάνετε. Ενδέχεται να απαιτείται η εξέταση και άλλων μαρτύρων προς συμμόρφωση με:

- τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς,
- φορείς πιστοποίησης ή/και
- τις καθιερωμένες διαδικασίες Ποιοτικού ελέγχου του εργαστηρίου σας.

Ανατρέξτε στον κανονισμό 42 CFR 493.1256 για καθοδήγηση σχετικά με κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου (μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.).

Εάν δεν λάβετε τα ορθά αποτελέσματα από τον έλεγχο, μην καταγράψετε τα αποτελέσματα ασθενών. Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης σε ώρες γραφείου.

ΣΥΛΛΟΓΗ και ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιείτε δείγματα που έχουν συλλεχθεί πρόσφατα για τη βέλτιστη δυνατή απόδοση του τεστ. Τυχόν ανεπαρκής συλλογή δειγματος ή ακατάλληλος χειρισμός/μεταφορά του δειγματος, μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.

Δείγματα Ρινικής Έκλυσης/Αναρρόφησης

Συλλέγετε τα δείγματα ρινικής έκλυσης σε τυπικούς περιέκτες. Υποβάλετε τα δείγματα σε εξέταση το συντομότερο δυνατόν. Τα δείγματα έκλυσης μπορούν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία 2-8°C για έως 24 ώρες μέχρι να υποβληθούν σε εξέταση με την κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card.

Ρινοφαρυγγικά και Ρινικά Επιχρίσματα

Για τη συλλογή ρινοφαρυγγικού δειγματος, χρησιμοποιείτε ρινοφαρυγγικά μάρτυρα με εύκαμπτο άξονα και άκρο από βαμβάκι, ρεγιν, αφρώδες υλικό, πολυεστέρα ή νάilon με βελούδινη υφή. Για τη συλλογή δειγμάτων ρινικού επιχρίσματος, χρησιμοποιήστε μάρτυρα με άκαμπτο άξονα και άκρο από βαμβάκι, ρεγιν, αφρώδες υλικό, πολυεστέρα ή νάilon με βελούδινη υφή. Δεν συνιστώνται μάρτυρα αλγινικού αερεοσίου για χρήση σ' αυτό το τεστ.

Εκπλύνετε τα δείγματα μακτρών εντός μίας ώρας από τη συλλογή τους. Υποβάλετε τα δείγματα σε εξέταση το συντομότερο δυνατόν. Τα εκπλυμένα δείγματα μακτρών μπορούν να διατηρηθούν σε θερμοκρασία 2-8°C για έως 24 ώρες μέχρι να υποβληθούν σε εξέταση με την κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card. Εάν χρειάζεται, μεταφέρετε το δείγμα σε θερμοκρασία 2-8°C σε στεγανό περιέκτη.

Αφίστε τα δείγματα να ισορροπήσουν σε θερμοκρασία δωματίου προτού τα υποβάλετε σε εξέταση με την κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card. Αναδύστε προσεκτικά το μείγμα πριν από την εξέταση.

Μέσα Μεταφοράς:

Τα ακόλουθα μέσα μεταφοράς έχουν δοκιμαστεί και θεωρούνται κατάλληλα για χρήση με την κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card.

Μέσο Amies	Brain Heart Infusion Broth
Μέσο Dulbecco	Ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα του Hank
Μέσο M4	Μέσο M4-RT
Μέσο M5	Μέσο M6
Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα	Φυσιολογικός ορός
Μέσο Stuart	Διάλυμα φωσφορικής τρυπτόζης
Μέσο UTM-RT	Veal Infusion Broth

Έχει καθοριστεί ότι το ρυθμιστικό διάλυμα σακχαρώδους-φωσφόρου μπορεί να μην είναι κατάλληλο για χρήση με το συγκεκριμένο τεστ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ρινική Εκπλύση/Αναρρόφηση:

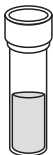
Για τα δείγματα ρινικής έκπλυσης/αναρρόφησης δεν απαιτείται προετοιμασία. Προχωρήστε στη "Διαδικασία της εξέτασης".

Έκπλυση Ρινοφαρυγγικού και Ρινικού Μάκτρου με τη Χρήση Μέσου Μεταφοράς:

Εκπλύνετε το μάκτρο σε 0,5 έως 3,0 mL φυσιολογικού ορού ή μέσου μεταφοράς, περιστρέφοντας δυναμικά το μάκτρο μέσα στο υγρό. Ανατρέψτε στην ενότητα "Συλλογή και χειρισμός δειγμάτων" για το αποδεκτό μέσο μεταφοράς. Προχωρήστε στη "Διαδικασία εξέτασης".

Έκπλυση Μάκτρου (Μάρτυρα και Δείγματος Ασθενούς) με Διάλυμα Εκπλύσεως:

1. Τα φιαλίδια Elution Solution είναι προ-πληρωμένα. Περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι του φιαλιδίου εξέτασης.
2. Τοποθετήστε το μάκτρο προς εξέταση μέσα στο φιαλίδιο εξέτασης. Περιστρέψτε δυναμικά το μάκτρο τρεις (3) φορές μέσα στο υγρό.
3. Πιέστε το μάκτρο στο πλαϊνό τοίχωμα του φιαλιδίου και περιστρέψτε το καθώς το αφαιρείτε από το φιαλίδιο. Με αυτόν τον τρόπο θα αφαιρεθεί το δείγμα από το μάκτρο.
4. Απορρίψτε το μάκτρο.
5. Υποβάλετε σε εξέταση το υγρό δείγμα (από το φιαλίδιο εξέτασης) χρησιμοποιώντας την κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card το συντομότερο δυνατόν. Προχωρήστε στη "Διαδικασία εξέτασης".



ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ

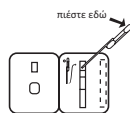
1. Αφαιρέστε την κάρτα από τη θήκη αμέσως πριν από την εξέταση και τοποθετήστε την σε επίπεδη θέση στον πάγκο εργασίας.
2. Γεμίστε την πιπίλα συμπιέζοντας την άνω φούσκα αναρρόφησης και τοποθετώντας το άκρο της πιπίτας στο δείγμα. Απελευθερώστε τη φούσκα αναρρόφησης ενόσω το άκρο βρίσκεται ακόμα μέσα στο δείγμα. Με αυτόν τον τρόπο θα πραγματοποιηθεί αναρρόφηση του υγρού στο εσωτερικό της πιπίτας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο κάτω μέρος της πιπίτας.
3. Δείτε το βέλος στην κάρτα εξέτασης, για να εντοπίσετε το **ΛΕΥΚΟ** επίθεμα δειγμάτων στο επάνω μέρος της δοκιμαστικής ταινίας. Προσθέστε **ΑΡΓΑ** (σταγόνα – σταγόνα) ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπίτας (100 µL) στο **ΜΕΣΟ** αυτού του επιθέματος, έτσι ώστε ολόκληρος ο όγκος του διαλύματος να απορροφηθεί από το επίθεμα. **ΜΗΝ** προσθέσετε δείγμα στο ροζ/μωβ επίθεμα.
4. Αφαιρέστε αμέσως το αυτοκόλλητο κάλυμμα από την κάρτα εξέτασης. Κλείστε καλή την κάρτα. Διαβάστε το αποτέλεσμα στο παράθυρο 15 λεπτά μετά το κλείσιμο της κάρτας. Η ανάγνωση αποτελεσμάτων πριν ή μετά από 15 λεπτά ενδεχεται να είναι ανακριβής.

Σημείωση: Κατά την ανάγνωση των αποτελεσμάτων του τεστ, γείρετε την κάρτα για να μειώσετε τυχόν θάμπωμα του παραθύρου αποτελεσμάτων, εάν χρειάζεται.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Για **ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ**, η ΜΠΛΕ γραμμή μάρτυρα στο **ΚΑΤΩ ΤΡΙΤΟ** του παραθύρου γίνεται ροζ-μωβ. Δεν εμφανίζεται καμία άλλη γραμμή.

Για **ΘΕΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ ΙΟΥ ΓΡΙΠΗΣ Α**, η ΜΠΛΕ γραμμή μάρτυρα γίνεται ροζ προς μωβ ΚΑΙ εμφανίζεται μια δεύτερη γραμμή δειγματος ροζ-μωβ πάνω από αυτήν, στο **ΜΕΣΑΙΟ ΤΡΙΤΟ** του παραθύρου. Κάθε γραμμή δειγματος, ακόμα και αν είναι αχνή, δείχνει ότι το δείγμα είναι θετικό.



Ροζ γραμμή μάρτυρα



Ροζ γραμμή δειγματος
Ροζ γραμμή μάρτυρα

Για **ΘΕΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ ΙΟΥ ΓΡΙΠΗΣ Β**, η ΜΠΛΕ γραμμή μάρτυρα γίνεται ροζ-μωβ ΚΑΙ εμφανίζεται μια δεύτερη ροζ-μωβ γραμμή δειγματος πάνω από αυτήν, στο **ΑΝΩ ΤΡΙΤΟ** του παραθύρου. Κάθε γραμμή δειγματος, ακόμα και αν είναι αχνή, δείχνει ότι το δείγμα είναι θετικό.



Ροζ γραμμή δειγματος
Ροζ γραμμή μάρτυρα

Ένα τεστ είναι **ΑΚΥΡΟ** εάν η γραμμή μάρτυρα παραμένει ΜΠΛΕ ή δεν εμφανίζεται καθόλου, είτε εμφανίζονται οι γραμμές δειγματος είτε όχι. Επαναλάβετε τις άκυρες εξετάσεις με νέα κάρτα εξέτασης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη.



ΜΠΛΕ γραμμή μάρτυρα



Καμία γραμμή μάρτυρα

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αποτέλεσμα

Θετικό για Γρίπη Α

Προτεινόμενη Αναφορά

Θετικό για αντιγόνο πρωτεΐνης γρίπης Α. Αυτό το αποτέλεσμα δεν αποκλείει συνυπαρχουσες λοιμώξεις από άλλα παθογόνα και δεν αναγνωρίζει συγκεκριμένους υποτύπους του ιού γρίπης Α.

Θετικό για Γρίπη Β

Θετικό για αντιγόνο πρωτεΐνης γρίπης Β. Αυτό το αποτέλεσμα δεν αποκλείει συνυπαρχουσες λοιμώξεις από άλλα παθογόνα και δεν αναγνωρίζει συγκεκριμένους υποτύπους του ιού γρίπης Β.

Αρνητικό

Αρνητικό για αντιγόνα πρωτεΐνης γρίπης Α και γρίπης Β. Δεν μπορεί να αποκλεισθεί τυχόν λοίμωξη λόγω γρίπης Α και γρίπης Β. Το αντιγόνο γρίπης Α ή/και γρίπης Β στο δείγμα μπορεί να είναι κάτω από το όριο ανίχνευσης του τεστ. Η Abbott συνιστά τα αρνητικά δείγματα να υποβάλλονται σε καλλιέργεια.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα στο τεστ δεν αποκλείει τυχόν λοιμώξη από τον ιό της γρίπης Α ή/και Β. Συνεπώς, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κλινικά ευρήματα για τη διαμόρφωση μιας ορθής διάγνωσης. Απαιτούνται πρόσθετες εξετάσεις για τη διαφοροποίηση συγκεκριμένων υποτύπων ή μεταβλητών της γρίπης Α και Β, κατόπιν επικοινωνίας με πολιτειακές ή τοπικές δημόσιες υγειονομικές υπηρεσίες.

Η κάρτα BinaXNOW Influenza A & B Card ανιχνεύει βιώσιμες και μη βιώσιμες περιπτώσεις γρίπης Α και Β. Η απόδοση του τεστ εξαρτάται από την ποσότητα των αντιγόνων στο δείγμα και μπορεί να μην συσχετίζεται με την κυτταροκαλλιέργεια που διεξάγεται στο ίδιο δείγμα.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα ενδέχεται να μην εντοπίσουν, ή να εντοπίσουν με μικρότερη ευαισθησία, ιούς της γρίπης Α και Β που έχουν υποστεί μικρές αλλαγές αμινοξέων στην περιοχή του καθορισμένου στόχου.

Η λανθασμένη συλλογή δείγματος, καθώς και ο ακατάλληλος χειρισμός/η ακατάλληλη μεταφορά του δείγματος μπορεί να οδηγήσει σε ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα.

Η απόδοση της κάρτας BinaXNOW Influenza A & B Card δεν έχει καθιερωθεί για την παρακολούθηση της αντιικής θεραπείας της γρίπης.

Οι θετικές και αρνητικές προγνωστικές τιμές των *in vitro* διαγνωστικών τεστ εξαρτώνται σε υψηλό βαθμό από τον επιπολασμό. Τυχόν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα είναι πιο πιθανά κατά την εμφάνιση ύψιστης δραστηριότητας, όταν ο επιπολασμός της νόσου είναι υψηλός. Τυχόν ψευδώς θετικά αποτελέσματα είναι πιο πιθανά κατά την εμφάνιση χαμηλής δραστηριότητας της γρίπης, όταν ο επιπολασμός είναι ήπιος έως χαμηλός.

Δείγματα στα οποία η παρουσία αίματος είναι εμφανής δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με την κάρτα BinaXNOW Influenza A & B Card.

Άτομα που έχουν λάβει ρινικά χορηγούμενο εμβόλιο γρίπης Α ενδέχεται να έχουν θετικό αποτέλεσμα σε τεστ ταχείας διάγνωσης που διατίθενται στο εμπόριο για έως τρεις ημέρες μετά τον εμβολιασμό.

Τα παιδιά έχουν μεγαλύτερη τάση "αποθήκευσης" του ιού σε μεγαλύτερες ποσότητες και για μεγαλύτερες χρονικές περιόδους από ό,τι οι ενήλικες. Συνεπώς, τα *in vitro* διαγνωστικά τεστ γρίπης μπορεί να εμφανίζουν χαμηλότερη ευαισθησία στους ενήλικες από ό,τι στα παιδιά.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Ο επιπολασμός της γρίπης ποικίλλει κάθε χρόνο και οι εξάρσεις εμφανίζονται συνήθως κατά τους φθινοπωρινούς και χειμερινούς μήνες.¹ Το ποσοστό θετικότητας που προκύπτει από τις εξετάσεις για τη διάγνωση γρίπης εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της μεθόδου συλλογής δείγματος, της μεθόδου εξέτασης, της γεωγραφικής τοποθεσίας και του επιπολασμού της νόσου σε συγκεκριμένες περιοχές. Οι ιοί τύπου Α σχετίζονται συνήθως με τις πιο σοβαρές επιδημίες γρίπης, ενώ οι ιοί τύπου Β είναι γενικά πιο ήπιοι. Σε πολυκεντρικές κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν εκτός των Η.Π.Α. κατά την περίοδο έξαρσης του 2004 και εντός των Η.Π.Α. κατά την περίοδο έξαρσης του 2004-2005, ο μέσος επιπολασμός της γρίπης Α (όπως καθορίστηκε από καλλιέργεια ιικών κυττάρων) ήταν 18%. Ο μέσος επιπολασμός της γρίπης Β ήταν 3%.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Η κλινική απόδοση της κάρτας BinaXNOW Influenza A & B Card τεκμηριώθηκε σε πολυκεντρικές, προοπτικές κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε κεντρικό εργαστήριο εκτός των Η.Π.Α. κατά την περίοδο έξαρσης του 2004, καθώς επίσης και σε τρία εξεταστικά κέντρα στις Η.Π.Α. κατά την περίοδο έξαρσης του 2005-2006. Πραγματοποιήθηκαν πρόσθετες δοκιμές απόδοσης σε αναδρομικά κατεψυγμένα κλινικά δείγματα που συλλέχθηκαν από συμπτωματικούς ασθενείς σε διάφορα ιατρεία, κλινικές και νοσοκομεία που βρίσκονται στις Νότιες, Βορειοανατολικές και Μεσοδυτικές περιοχές των Ηνωμένων Πολιτειών, καθώς και από ένα νοσοκομείο στη Σουηδία.

Κλινικές Μελέτες:

Απόδοση της Κάρτας BinaXNOW™ Influenza A & B Card Εναντί Κυτταροκαλλιέργειας/DFA – Προοπτική Μελέτη

Συλλέχθηκαν συνολικά 846 προοπτικά δείγματα από παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών) και ενήλικες (ηλικίας 18 ετών και άνω), τα οποία αξιολογήθηκαν με την κάρτα BinaXNOW Influenza A & B Card. Τα αποτελέσματα συγκρίθηκαν με τα αποτελέσματα καλλιέργειας/DFA. Τα δείγματα που αξιολογήθηκαν περιλαμβάνουν ρινοφαρυγγικά και ρινικά επιχρίσματα που συλλέχθηκαν από ασθενείς με συμπτώματα παρόμοια με εκείνα της γρίπης. Σφράγισα τέσσερα τοις εκατό (44%) του πληθυσμού των ατόμων που υποβλήθηκαν στο τεστ ήταν άνδρες, 56% γυναίκες, 54% παιδιά (< 18 ετών) και 46% ενήλικες (≥ 18 ετών). Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στην απόδοση του τεστ με βάση την ηλικία ή το φύλο των ασθενών. Οι υπότυποι Α/Η3 και Α/Η1 ήταν οι κύριοι υπότυποι γρίπης που παρατηρήθηκαν σε αυτήν την χρονική διάρκεια.

Η απόδοση της κάρτας BinaXNOW Influenza A & B Card ανά τύπο δείγματος έναντι των αποτελεσμάτων κυτταροκαλλιέργειας/DFA, συμπεριλαμβανομένων διαστημάτων εμπιστοσύνης 95%, αναφέρεται παρακάτω.

Απόδοση της Κάρτας BinaXNOW™ Influenza A & B Card Εναντί Κυτταροκαλλιέργειας/DFA για τον Εντοπισμό Γρίπης Α

Ευαισθησία εξέτασης				
Δείγμα	+/+	-/+	% Ευαισθ.	95% CI
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	53	16	77%	65-86%
Ρινικό επίχρισμα	85	17	83%	74-90%
Συνολικά	138	33	81%	74-86%

Ειδικότητα εξέτασης				
Δείγμα	-/-	+/-	% Ειδικ.	95% CI
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	278	3	99%	97-100%
Ρινικό επίχρισμα	378	16	96%	93-98%
Συνολικά	656	19	97%	96-98%

Απόδοση της Κάρτας BinaXNOW™ Influenza A & B Card Εναντί Κυτταροκαλλιέργειας/DFA για τον Εντοπισμό Γρίπης Β

Ευαισθησία εξέτασης				
Δείγμα	+/+	-/+	% Ευαισθ.	95% CI
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	2	2	50%	9-91%
Ρινικό επίχρισμα	9	4	69%	39-90%
Συνολικά	11	6	65%	39-85%

Ειδικότητα εξέτασης				
Δείγμα	-/-	+/-	% Ειδικ.	95% CI
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	346	0	100%	99-100%
Ρινικό επίχρισμα	481	2	100%	98-100%
Συνολικά	827	2	100%	99-100%

Απόδοση της Κάρτας BinaXNOW™ Influenza A & B Card Εναντί Κυτταροκαλλιέργειας/DFA – Αναδρομική Μελέτη

Αξιολογήθηκαν συνολικά 293 αναδρομικά κατεψυγμένα κλινικά δείγματα με την κάρτα BinaXNOW Influenza A & B Card και τα αποτελέσματα τέθηκαν σε σύγκριση με τα αποτελέσματα καλλιέργειας/DFA. Όλα τα κλινικά δείγματα συλλέχθηκαν από συμπτωματικούς ασθενείς από διάφορα ιατρεία, κλινικές και νοσοκομεία που βρίσκονται στις Νότιες, Βορειοανατολικές και Μεσοδυτικές περιοχές των Ηνωμένων Πολιτειών, καθώς και από ένα νοσοκομείο στη Σουηδία. Πενήντα τρία τοις εκατό (53%) του πληθυσμού των ατόμων που υποβλήθηκαν στο τεστ ήταν άνδρες, 47% γυναίκες, 62% παιδιά (< 18 ετών) και 38% ενήλικες (≥ 18 ετών). Τα δείγματα ρινικής έκπλυσης/αναρρόφησης αποτελούσαν περίπου το 61% των δειγμάτων που υποβλήθηκαν στο τεστ, ενώ τα ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα το 39%. Δεν παρατηρήθηκε καμία διαφορά στην απόδοση του τεστ με βάση την ηλικία και το φύλο των ασθενών ή με βάση τον τύπο του δείγματος που υποβλήθηκε στο τεστ.

Η απόδοση της κάρτας BinaXNOW Influenza A & B Card ανά τύπο δείγματος έναντι των αποτελεσμάτων κυτταροκαλλιέργειας/DFA, συμπεριλαμβανομένων διαστημάτων εμπιστοσύνης 95%, αναφέρεται παρακάτω.

Απόδοση της Κάρτας BinaxNOW™ Influenza A & B Card Εναντί Κутταρακαλλέργειας/DFA για τον Εντοπισμό Γρίτης Α

Ευαισθησία Εξέτασης				
Δείγμα	+/-	+/-	% Ευαισθ.	95% CI
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	19	8	70%	50-86%
Έκπλυση/αναρρόφηση	51	6	89%	78-96%
Συνολικά	70	14	83%	73-90%

Ειδικότητα Εξέτασης				
Δείγμα	-/-	+/-	% Ειδικ.	95% CI
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	77	9	90%	81-95%
Έκπλυση/αναρρόφηση	117	6	95%	89-98%
Συνολικά	194	15	93%	88-96%

Απόδοση της Κάρτας BinaxNOW™ Influenza A & B Card Εναντί Κутταρακαλλέργειας/DFA για τον Εντοπισμό Γρίτης Β

Ευαισθησία Εξέτασης				
Δείγμα	+/-	+/-	% Ευαισθ.	95% CI
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	0	0	Δ/Ε	Δ/Ε
Έκπλυση/αναρρόφηση	8	7	53%	27-78%
Συνολικά	8	7	53%	27-78%

Ειδικότητα Εξέτασης				
Δείγμα	-/-	+/-	% Ειδικ.	95% CI
Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα	111	2	98%	93-100%
Έκπλυση/αναρρόφηση	155	10	94%	89-97%
Συνολικά	266	12	96%	92-98%

Ευαισθησία Ανάλυσης:

Το όριο εντοπισμού (LOD) της κάρτας BinaxNOW Influenza A & B Card, το οποίο έχει οριστεί ως η συγκέντρωση του ιού γρίτης που παράγει θετικά αποτελέσματα στην κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card στο 95% περίπου των περιπτώσεων, ορίστηκε μέσω αξιολόγησης διαφορετικών συγκεντρώσεων αδρανιστοποιημένου ιού γρίτης A/Beijing και αδρανιστοποιημένου ιού γρίτης B/Harbin με την κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card.

Δώδεκα (12) διαφορετικοί χειριστές ερμήνευσαν 2 κύκλους εξέτασης των καρτών α καθέναν, σε κάθε μία συγκέντρωση, για συνολικά 24 προσδιορισμούς ανά επίπεδο. Τα ακόλουθα αποτελέσματα ορίζουν τη συγκέντρωση $1,03 \times 10^2$ ng/mL ως το όριο εντοπισμού για τη γρίπη A/Beijing και $6,05 \times 10^2$ ng/mL για τη γρίπη B/Harbin.

Γρίπη A/Beijing		
Συγκέντρωση (ng/mL)	Αρ. Εντοπισμού	% Εντοπισμού
$1,03 \times 10^2$ (LOD)	23/24	96
$5,60 \times 10^2$ (Σημείο αποκοπής)	*	50
$3,27 \times 10^3$ (Υψηλ. αρνητ.)	4/24	17
Αληθινός αρνητικό	0/24	0

Γρίπη B/Harbin		
Συγκέντρωση (ng/mL)	Αρ. Εντοπισμού	% Εντοπισμού
$6,05 \times 10^2$ (LOD)	23/24	96
$2,42 \times 10^2$ (Σημείο αποκοπής)	11/24	46
$1,51 \times 10^3$ (Υψηλ. αρνητ.)	6/24	25
Αληθινός αρνητικό	0/24	0

*Χρησιμοποιήθηκε γραμμική παλινδρόμηση για τον υπολογισμό γραμμικής εξίσωσης, η οποία χρησιμοποιήθηκε τότε για προβολή της συγκέντρωσης σημείου αποκοπής της γρίτης A/Beijing.

Αντιδραστικότητα Ανάλυσης:

Για τα στελέχη γρίτης Α και Β που αναφέρονται παρακάτω, προέκυψε θετικό αποτέλεσμα στην κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card, στις καθορισμένες συγκεντρώσεις. Αν και τα συγκεκριμένα στελέχη γρίτης που προκαλούν λοίμωξη σε ανθρώπους ποικίλλουν ανά είδος, περιέχουν όλα τις διατηρημένες νουκλεοπρωτεΐνες στις οποίες στοχεύει η κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card.² Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της κάρτας BinaxNOW Influenza A & B Card για τον εντοπισμό του ιού της γρίτης Α σε ανθρώπινα δείγματα καθορίστηκαν κατά την περίοδο έξαρσης των υποτύπων H1 και H3. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του τεστ κατά την εφάνιση νέων υποτύπων της γρίτης Α ως ανθρώπινων παθογόνων δεν έχουν καθοριστεί.

Στέλεχος ιού Γρίτης	ATCC #	Συγκέντρωση
Γρίπη A/W5/33 (H1N1)	VR-825	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL
Γρίπη A/NWS/33 (H1N1)	VR-219	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL
Γρίπη A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	VR-544	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL
Γρίπη A/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL
Γρίπη A/New Jersey/8/76 (HswN1)	VR-897	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL
Γρίπη A/Mal/302/54 (H1N1)	VR-98	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL
Γρίπη A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL
Γρίπη A/Hong Kong/156/97 (H5N1)	—	$1,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /mL

Στέλεχος ιού Γρίτης	ATCC #	Συγκέντρωση
Γρίπη A/Vietnam/1194/04 (H5N1)	—	$1,0 \times 10^7$ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη A/California/04/2009 (H1N1) swl (swine lineage-γρίπη των χοίρων)	—	$5,63 \times 10^4$ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη A/Auckland/1/2009 A(H1N1) swl	—	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη A/Auckland/3/2009 A(H1N1) swl	—	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /mL
Γρίπη A/Chicken/NY/117228-7/01 (H5N2)	—	$1,0 \times 10^4$ EID ₅₀ /mL
Γρίπη A/Turkey/VA/SEP-66/02 (H7N2)	—	$1,0 \times 10^5$ EID ₅₀ /mL
Γρίπη A/ANHU/1/2013 (H7N9)	—	$1,94 \times 10^5$ EID ₅₀ /mL
Γρίπη B/Lee/40	VR-101	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL
Γρίπη B/Brigit	VR-786	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL
Γρίπη B/Russia/69	VR-790	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL
Γρίπη B/Hong Kong/5/72	VR-791	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL
Γρίπη B/R75	VR-789	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /mL

Παρά την αποδεδειγμένη ικανότητα της συγκεκριμένης εξέτασης να ανιχνεύει τη γρίπη A/California/04/2009 (H1N1) και τη γρίπη A/Anhui/1/2013 (H7N9) σε καλλιέργειες θητικών ανθρώπινων δειγμάτων, δεν έχουν προσδιοριστεί επακριβώς τα χαρακτηριστικά απόδοσης αυτής της κάρτας σε ανθρώπινα δείγματα μολυσμένα από αυτούς τους δύο ιούς της γρίτης. Η κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card έχει την ικανότητα να διακρίνει τον ιό Α από τον ιό Β της γρίτης, αλλά δεν μπορεί να διαφοροποιήσει την εποχική γρίπη Α από τη γρίπη Α H1N1 2009 ή τη γρίπη Α H7N9. Η ικανότητα της εξέτασης να ανιχνεύει ανθρώπινη λοίμωξη από τον ιό της γρίτης H1N1 2009 ή H7N9 μέσω κλινικών δειγμάτων είναι άγνωστη.

Ειδικότητα Ανάλυσης (Αντιδραστικότητα με Άλλους Οργανισμούς):

Για τον καθορισμό της ειδικότητας ανάλυσης της κάρτας BinaxNOW Influenza A & B Card εξετάστηκαν 36 συμβιωτικοί και παθογόνοι μικροοργανισμοί (27 βακτήρια, 8 ιοί και 1 ζυμομύκητας) που μπορεί να είναι παρόντες στη ρινική κοιλότητα ή στο ρινοφάρυγγα. Όλοι οι παρακάτω μικροοργανισμοί ήταν αρνητικοί όταν εξετάστηκαν σε συγκεντρώσεις από 10^2 έως 10^6 TCID₅₀/mL (ιοί), 10^2 έως 10^6 οργανισμούς/mL (βακτήρια) και 10^6 οργανισμούς/mL (ζυμομύκητες).

Βακτήρια	Ιοί	Ζυμομύκητες
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	Κυτταρομεγαλοϊός (CMV)
<i>Escherichia coli</i>		

Βακτήρια	Ιοί	Ζυμογόμυκτες
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Αναπνευστικός συγκυτιακός ιός (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Στέλλος Α παραγωγής βοοειδούς πρωτεΐνης)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
Στρεπτόκοκκος ομάδας Α		
Στρεπτόκοκκος ομάδας Β		
Στρεπτόκοκκος ομάδας C		
Στρεπτόκοκκος ομάδας F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Ουσίες Παρεμβολής:

Οι ακόλουθες ουσίες, που υπάρχουν υπό φυσιολογικές συνθήκες σε αναπνευστικά δείγματα ή που ενδέχεται να εισαχθούν τεχνητά στη ρινική κοιλότητα ή το ρινοφάρυγγα, αξιολογήθηκαν με την κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card, στις αναφερόμενες συγκεντρώσεις, και βρέθηκε ότι δεν επηρεάζουν την απόδοση του τεστ. Το ολικό αίμα (1%) δεν προκάλεσε παρεμβολή στην ερμηνεία των αρνητικών αποτελεσμάτων της κάρτας BinaxNOW Influenza A & B Card, αλλά προκάλεσε παρεμβολή στην ερμηνεία των θετικών δειγμάτων στο όριο εντοπισμού για τη γρίπη Α. Συνεπώς, τα δείγματα με εμφανή παρουσία αίματος δεν είναι κατάλληλα για χρήση με αυτό το τεστ.

Ουσία	Συγκέντρωση
1 στοματικό διάλυμα χορηγούμενο χωρίς ιατρική συνταγή	20%
3 ρινικά σπρέι χορηγούμενα χωρίς ιατρική συνταγή	15%
3 σταγόνες για το λαιμό χορηγούμενες χωρίς ιατρική συνταγή	15%
2 σπρέι για το λαιμό χορηγούμενα χωρίς ιατρική συνταγή	20%
4-ακεταμινοδοφένολη	10 mg/mL
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	15 mg/mL
Αλβουτερόλη	20 mg/mL
Χλωροφαιριναμίνη	5 mg/mL
Δεξτρομεθορφάνη	10 mg/mL
Διφαινυδραμίνη	5 mg/mL
Αιθέρας γλυκερόλης Guaiaicol	20 mg/mL
Οξυμεταζολίνη	0,05%
Φαινυλεφρίνη	50 mg/mL
Φαινυλοπροπανολαμίνη	20 mg/mL
Rebetol®	500 ng/mL
Relenza®	20 mg/mL
Ριμανταντίνη	500 ng/mL
Synagis®	0,1 mg/mL
Tamiflu®	50 mg/mL

Μέσα Μεταφοράς:

Τα ακόλουθα μέσα μεταφοράς εξετάστηκαν με την κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card ως αρνητικά δείγματα (απουσία ιού) και έπειτα από εμβολιασμό με τα επίπεδα ορίου εντοπισμού για γρίπη Α και Β. Το μέσο δεν επηρέασε την απόδοση της κάρτας BinaxNOW Influenza A & B Card: η μεμονωμένη εξέταση του μέσου είχε αρνητικό αποτέλεσμα στην κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card, ενώ η εξέταση του μέσου που εμβολιάστηκε με επίπεδα στο όριο εντοπισμού για τη γρίπη Α και Β είχε θετικό αποτέλεσμα στην κατάλληλη γραμμή εξέτασης της κάρτας BinaxNOW Influenza A & B Card.

Μέσο Amies	Brain Heart Infusion Broth
Μέσο Dulbecco	Ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα του Hank
Μέσο M4	Μέσο M4-RT
Μέσο M5	Μέσο M6
Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα Μέσο Stuart	Φυσιολογικός ορός
Μέσο UTM-RT	Διάλυμα φωσφορικής τρυπτόζης Veal Infusion Broth

Έχει καθοριστεί ότι το ρυθμιστικό διάλυμα σακχαρώδους-φωσφόρου μπορεί να μην είναι κατάλληλο για χρήση με το συγκεκριμένο τεστ.

Μελέτη Αναπαραγωγιμότητας:

Διεξήχθη μια τυφλή μελέτη με την κάρτα BinaxNOW Influenza A & B Card σε 3 διαφορετικά κέντρα, χρησιμοποιώντας σε τυφλά κωδικοποιημένους δειγμάτων, που περιελάμβαναν αρνητικά, χαμηλά θετικά και μετρίως θετικά δείγματα. Οι συμμετέχοντες εξέτασαν κάθε δείγμα πολλές φορές σε 3 διαφορετικές ημέρες. Παρατηρήθηκε συμφωνία κατά 97% (242/250) με τα αναμενόμενα αποτελέσματα του τεστ, χωρίς σημαντικές διαφορές κατά τη διάρκεια της εξέτασης (τα αντίγραφα εξετάστηκαν από ένα χειριστή), μεταξύ των εξετάσεων (3 διαφορετικές ημέρες), μεταξύ των κέντρων (3 κέντρα) ή μεταξύ των χειριστών (6 χειριστές).

ΠΛΗΡΟΦΩΡΙΕΣ για ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ και ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Αριθμοί για Επαναληπτικές Παραγγελίες:

#416-000:	Κιτ 22 καρτών BinaxNOW Influenza A & B Card
#400-065:	Πακέτο παρελκομένων BinaxNOW Nasopharyngeal Swab (κιτ 20 μάκτρων)
#416-080:	Κιτ BinaxNOW Influenza A & B Control Swab



H.Π.Α. 1 877 441 7440
Εκτός Η.Π.Α. +1-321-441-7200

Τεχνική Υποστήριξη Γραμμή Επικοινωνίας

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με το τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

Η.Π.Α.

+1 877 866 9340 ts.scr@alere.com

Αφρική, Ρωσία και Κοινοπολιτεία Ανεξαρτήτων Κρατών

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Ασία-Ειρηνικός

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Καναδάς

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Ευρώπη και Μέση Ανατολή

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Λατινική Αμερική

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

USO PREVISTO

La tarjeta BinaxNOW™ Influenza A & B Card es un ensayo inmunocromatográfico *in vitro* para la detección cualitativa de antígenos nucleoproteínicos del virus de la gripe A y B en muestras de hisopo nasofaríngeo (NF), hisopo nasal y lavados/aspirados nasales. Está diseñada como ayuda para el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones víricas de la gripe A y B. Los resultados negativos de la prueba son provisionales y se deben confirmar mediante un cultivo celular o un ensayo molecular para la detección de la gripe A y B aprobado por la FDA. Los resultados negativos de la prueba no descartan la infección por el virus de la gripe y no deben utilizarse como la única base para aplicar el tratamiento terapéutico ni para adoptar otras decisiones con respecto al tratamiento del paciente.

Precaución: la sensibilidad de la prueba para muestras de lavados/aspirados nasales se determinó en primera instancia utilizando muestras archivadas. Es posible que los usuarios deseen establecer la sensibilidad de estas muestras sobre muestras nuevas.

RESUMEN y EXPLICACIÓN de la PRUEBA

El virus de la gripe es una infección altamente contagiosa, aguda y virulenta de las vías respiratorias. Es una enfermedad transmisible que se contagia fácilmente al toser y estornudar gotitas aerosolizadas que contienen el virus activo. El brote del virus de la gripe se produce cada año durante los meses otoñales e invernales¹. Los virus del tipo A son por lo general más frecuentes que los del tipo B y se asocian con las epidemias de gripe más graves, mientras que las infecciones del tipo B son normalmente más leves.

El diagnóstico rápido de la gripe A y B es cada vez más importante debido a la disponibilidad de tratamientos antivirales eficaces. El diagnóstico rápido del virus de la gripe puede llevar a una reducción de las hospitalizaciones, del uso de tratamientos antibióticos y del coste de la atención hospitalaria¹.

La tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card proporciona un método sencillo y rápido para diagnosticar el virus de la gripe A y B utilizando muestras de hisopo NF, hisopo nasal y lavados/aspirados nasales. El formato de uso fácil y los rápidos resultados hacen posible su utilización en análisis urgentes en los que puede proporcionar información para ayudar a tomar las decisiones relativas al tratamiento y la hospitalización.

Hay muchos subtipos distintos de los virus de la gripe tipo A, algunos de los cuales se pueden encontrar en aves². La infección directa humana por el virus de la gripe aviar A (H5N1), un subtipo del virus de la gripe que se da principalmente en aves, se detectó por primera vez en 1997. Desde entonces ya se han producido otros casos de infección por H5N1 en humanos, lo que ha originado la preocupación de que el H5N1 pudiera mutar, pasando más rápidamente de una persona a otra³. Debido al pequeño porcentaje de casos documentados de pacientes infectados con el virus de la gripe aviar, a día de hoy se desconoce la utilidad de las pruebas rápidas a la hora de tratar a dichos pacientes.

PRINCIPIOS del PROCEDIMIENTO

La tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card es un ensayo de membrana inmunocromatográfico que utiliza anticuerpos monoclonales muy sensibles para detectar los antígenos nucleoproteínicos del virus de la gripe del tipo A y B en muestras respiratorias. Dichos anticuerpos y un anticuerpo de control se inmovilizan dentro de un soporte de membrana en forma de tres líneas definidas y se combinan con otros reactivos/almohadillas para formar una tira reactiva. La tira reactiva se encuentra en una tarjeta de prueba de cartón plegable.

Para las muestras de hisopo se debe preparar la muestra. Para ello, se eluye la muestra del hisopo a una solución de elución, de medios salinos o de transporte. Las muestras de lavado/aspirado nasal no necesitan preparación. La muestra se añade a la parte superior de la tira reactiva y se cierra la tarjeta de prueba. Los resultados de la prueba se interpretan en 15 minutos tomando como base la presencia o ausencia de líneas de muestra de color entre rosa y morado. La línea de control azul se vuelve rosa en una prueba válida.

REACTIVOS y MATERIALES


Consulte las ilustraciones que aparecen en la pestaña extraíble.

Materiales Suministrados

Note: los materiales suministrados en el kit de la prueba son suficientes solo para las pruebas de muestras de lavado/aspirado nasal. Si se van a realizar pruebas con muestras de hisopo, utilice el paquete de accesorios para hisopo nasofaríngeo.


- 1 Tarjetas de Prueba:** tarjeta de prueba de cartón plegable que contiene la tira reactiva. A/Texas/1/77 fue la cepa de virus de la gripe principal utilizada para desarrollar los anticuerpos monoclonales incorporados en la tarjeta de prueba.
- 2 Pipetas de Transferencia:** pipetas de transferencia de volumen fijo (100 µl) utilizadas para transferir la muestra a las tarjetas de prueba. Utilice solo las pipetas suministradas o una pipeta calibrada capaz de transferir un volumen de muestra de 100 µl.
- 3 Hisopo de Control Positivo:** virus de la gripe A/Beijing, gripe A/Texas/1/77 (H3N2) o gripe A/TW/66 (H9N2) no activado y virus de la gripe B/Harbin o gripe B/Hong Kong/5/72 no activado secados en un hisopo. Los virus de la gripe se desarrollan inicialmente en huevos embrionarios y se inactivan con formal, radiación γ o β-propiolactona. Para analizar la inactivación y no infecciosidad, los virus se vuelven a cultivar en huevos embrionarios o mediante efecto citopático (ECP). Se considera que los virus están inactivados cuando no se observa propagación vírica en los huevos o las células.

4 Hisopo de Control Negativo: estreptococo del grupo A inactivado y secado en el hisopo. El organismo utilizado para inocular el hisopo es inactivado mediante calor. Después se realiza la prueba de la inactivación y no infecciosidad mediante un cultivo estándar. Se determina que los organismos están inactivados cuando no se observa ningún crecimiento en la placa.

5 Viales de Solución de Elución para Hisopos de Control: viales que contienen solución de elución que se emplea para preparar los hisopos de control para las pruebas. 

Paquete de Accesorios para Hisopo Nasofaríngeo (NF) (Disponible por Separado)

6 Hisopo NF: hisopos esterilizados para la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card. En lugar de los hisopos suministrados, se pueden utilizar otros hisopos NF de varilla flexible y esterilizados. Para obtener más información, consulte el apartado Recogida y manipulación de las muestras.


7 Viales de Solución de Elución para Muestras de Hisopo: viales que contienen una solución de elución que se emplea para preparar las muestras de los hisopos para las pruebas. Se pueden utilizar medios de transporte o salinos en lugar de la solución de elución BinaxNOW. Para obtener más información, consulte el apartado Recogida y manipulación de las muestras – Medios de transporte. 

Materiales Recomendados pero no Suministrados

Reloj, temporizador o cronómetro; recipientes para la recogida de los lavados/aspirados nasales.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Deje las tarjetas de prueba en la bolsa de papel de aluminio hasta que vaya a utilizarlas.
3. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
4. No combine componentes procedentes de diferentes lotes de kits.
5. La almohadilla de muestra **BLANCA** de la parte superior de la tira reactiva contiene reactivos que extraen el antígeno diana del virus. Para garantizar un rendimiento óptimo, añada la muestra **LENTAMENTE** (gota a gota) hasta la **MITAD** de esta almohadilla, de forma que todo el volumen de la muestra se absorba dentro de la almohadilla.
6. Las soluciones utilizadas para crear los hisopos de control se inactivan utilizando métodos estándar. Sin embargo, las muestras, los controles y las tarjetas de prueba de pacientes se deben manipular como si pudiesen transmitir enfermedades. Siga las precauciones establecidas para los riesgos microbianos.

- Si se sospecha de una infección con un virus de gripe A nuevo en base a los criterios actuales de diagnóstico epidemiológico y clínico recomendados por las autoridades sanitarias públicas, las muestras se recogerán conforme a las precauciones de control de infección adecuadas para los virus de gripe virulentos nuevos y se enviarán a los organismos de sanidad locales o regionales para su análisis. En estos casos no se intentará el cultivo vírico, a menos que haya disponible una instalación BSL 3+ para recibir y cultivar muestras⁵.
- Pueden producirse RESULTADOS NO VÁLIDOS** cuando se añade un volumen de muestra insuficiente a las tarjetas de prueba. Para garantizar el suministro de un volumen adecuado, asegúrese de que el extremo más bajo de la pipeta de transferencia esté lleno y no contenga burbujas de aire antes de dispensar el contenido de la pipeta sobre la almohadilla de muestra de la tarjeta. Si hay burbujas de aire, devuelva la muestra al recipiente presionando la perilla superior y vuelva a introducir la muestra dentro de la pipeta. En caso necesario, utilice una pipeta nueva.
- Si realiza pruebas con muestras de lavado/aspirado nasal, evite las zonas viscosas de la muestra cuando introduzca la muestra dentro de la pipeta de transferencia. Si la pipeta se obstruye, de forma que el extremo más bajo de la pipeta no esté lleno, devuelva la muestra al recipiente presionando la perilla superior y vuelva a introducir la muestra dentro de la pipeta. En caso necesario, utilice una pipeta nueva.
- Todas las pipetas de transferencia y los viales de solución de elución son de un solo uso; no los utilice con varias muestras.
- Las características de rendimiento del virus de la gripe A se establecieron cuando los virus de la gripe A/H3 y A/H1 eran los virus de gripe A predominantes en circulación. Ya que están surgiendo otros virus de gripe A, las características de rendimiento pueden variar.
- La capacidad de esta prueba para detectar el virus de la gripe aviar se determinó utilizando cultivos de virus de la gripe aviar. Las características de rendimiento de esta prueba con muestras procedentes de humanos infectados con H5N1 u otros virus de la gripe aviar son todavía desconocidas.
- La solución de elución incluida en el kit contiene compuestos salinos, detergentes y conservantes que inactivan las células y las partículas víricas. Las muestras eluidas en esta solución no son adecuadas para llevar a cabo cultivos.
- La solución de elución contiene Triton® X-100 y ProClin® 300. Advertencia: puede provocar una reacción alérgica en la piel, provoca irritación ocular grave. 
- Las fichas de datos de seguridad de este producto están disponibles a petición.
- Cumpla las ordenanzas nacionales, regionales y locales en lo que se refiere a la eliminación de desechos.

CONSERVACIÓN y ESTABILIDAD

Conservar el kit a entre 2 y 30 °C. El kit de tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card y los reactivos permanecen estables hasta la fecha de caducidad que aparece en el embalaje exterior y en los envases.

CONTROL de la CALIDAD

Control Diario de la Calidad:

La tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card cuenta con controles de procedimiento incorporados. Abbott recomienda que registre estos controles para cada prueba que realice a fin de realizar los controles diarios de la calidad.

Controles del Procedimiento:

- Una tarjeta no utilizada presenta una línea azul en la posición de "Control". Si la prueba fluye y los reactivos funcionan, la línea azul siempre se volverá rosa en una tarjeta utilizada.
- El aclaramiento del color de fondo de la ventana de resultados es indicativo de un control de fondo negativo. El color de fondo de la ventana debería adquirir un tono entre rosa claro y blanco en el plazo de 15 minutos. El color de fondo no debe impedir la lectura de la prueba.

Controles Positivos y Negativos Externos:

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan el uso de los controles positivos y negativos para garantizar que:

- los reactivos de la prueba funcionan y
- la prueba se realiza correctamente.

Los kits de tarjetas BinaxNOW Influenza A & B Card contienen hisopos de control positivos y negativos. Gracias a ellos, se supervisará la prueba completa. Pruebe estos hisopos con cada envío nuevo recibido. Pueden realizarse otros controles para cumplir:

- las normativas locales, regionales o nacionales,
- las instrucciones de organismos de acreditación o
- los procedimientos de control de la calidad estándar de su laboratorio.

Consulte el documento 42 CFR 493.1256 para obtener información acerca de los procedimientos de control de la calidad adecuados (sólo clientes de EE. UU.).

Si no se obtienen los resultados correctos del control, no notifique los resultados del paciente. Póngase en contacto con el servicio técnico durante el horario comercial normal.

RECOGIDA y MANIPULACIÓN de las MUESTRAS

Para lograr un rendimiento óptimo de la prueba utilice muestras recién obtenidas. Si la muestra no se ha recogido adecuadamente o la manipulación o el transporte de ésta no ha sido correcto, el resultado obtenido podría ser un falso negativo.

Lavado/Aspirado Nasal

Recoja los lavados nasales en recipientes estándar. Realice la prueba tan pronto como sea posible. Los lavados pueden guardarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C durante un máximo de 24 horas antes de la realización de las pruebas en la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card.

Hisopos Nasofaríngeos y Nasales

Utilice hisopos NF de varilla flexible, floqueados y esterilizados de algodón, rayón, espuma o políester para recoger la muestra nasofaríngea. Utilice hisopos de varilla sólida, floqueados y esterilizados de algodón, rayón, espuma o políester para recoger las muestras de hisopo nasal. No se recomienda que se utilicen en esta prueba hisopos de alginato de calcio.

Eluya las muestras de hisopo dentro del plazo de una hora desde la recogida. Realice la prueba tan pronto como sea posible. Las muestras eluidas de hisopos pueden guardarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta 24 horas antes de la realización de las pruebas en la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card. En caso necesario, transporte la muestra a una temperatura de entre 2 y 8 °C en un recipiente a prueba de derrames.

Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de efectuar las pruebas en la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card. Remuévalas suavemente para mezclarlas antes de realizar la prueba.

Medios de Transporte:

Los siguientes medios de transporte se examinaron y son aceptables para su uso con la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card.

Medio Amies	Caldo de infusión de corazón y cerebro
Medio Dubecco	Solución salina equilibrada de Hank
Medio M4	Medio M4-RT
Medio M5	Medio M6
Solución amortiguadora de fosfato	Solución salina
Medio de Stuart	Caldo triptosa fosfato
Medio UTM-RT	Caldo de infusión de ternera

Se ha determinado que es posible que el amortiguador de sacarosa fosfato no sea adecuado para esta prueba.

PROCEDIMIENTO de PREPARACIÓN de MUESTRAS

Lavado/Aspirado Nasal:

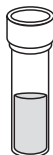
Las muestras de lavado/aspirado nasal no necesitan preparación. Consulte el procedimiento de la prueba.

Elución del Hisopo Nasofaríngeo y Nasal Utilizando Medios de Transporte:

Eluya el hisopo en un medio salino o de transporte de entre 0,5 y 3,0 ml haciendo girar energicamente el hisopo en el líquido. Consulte el apartado Recogida y manipulación de las muestras para obtener información sobre los medios de transporte. Consulte el procedimiento de la prueba.

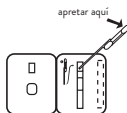
Elución de los Hisopos (de Control y del Paciente) Usando la Solución de Elución:

1. Los viales de la prueba de la solución de elución están precargados. Desenrosque el tapón del vial de la prueba.
2. Ponga el hisopo que va a probar dentro del vial de la prueba. Haga girar enérgicamente el hisopo tres (3) veces en el líquido.
3. Presione el hisopo contra el lateral del vial y hágalo girar mientras lo retira del vial. De este modo, retirará la muestra del hisopo.
4. Deseche el hisopo.
5. Realice la prueba de la muestra de líquido (del vial de la prueba) en la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card tan pronto como sea posible. Consulte el procedimiento de la prueba.



PROCEDIMIENTO de la PRUEBA

1. Retire la tarjeta de la bolsa justo antes de la prueba y colóquela horizontalmente sobre la mesa de trabajo.
2. Rellene la pipeta presionando firmemente la perilla superior y colocando el extremo de la pipeta dentro de la muestra. Suelte la perilla mientras el extremo está en la muestra. Esto verterá el líquido dentro de la pipeta. Asegúrese de que no hay burbujas de aire en la parte más baja de la pipeta.
3. Mire la flecha de la tarjeta de prueba para buscar la almohadilla de muestra **BLANCA** en la parte superior de la tira reactiva. **LENTAMENTE** (gota a gota) añada **todo el contenido** de la pipeta (100 µl) hasta la **MITAD** de esta almohadilla, de forma que todo el volumen de la muestra se absorba dentro de la almohadilla. **NO añada** muestra a la almohadilla de color rosa/morado.



4. Retire inmediatamente el revestimiento adhesivo de la tarjeta de prueba. Cierre y selle completamente la tarjeta. Lea el resultado en la ventana 15 minutos después de cerrar la tarjeta. Los resultados leídos antes o después de los 15 minutos podrían ser imprecisos.

Nota: cuando lea los resultados de la prueba, si es necesario, incline la tarjeta para disminuir el reflejo sobre la ventana de resultados.

INTERPRETACIÓN del RESULTADO

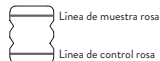
En una **MUESTRA NEGATIVA**, la línea de control **AZUL** en el **TERCIO INFERIOR** de la ventana se vuelve de un color entre rosa y morado. No aparecen más líneas.



En una **MUESTRA POSITIVA DE LA GRIPE A**, la línea de control **AZUL** se vuelve de un color entre rosa y morado Y aparece una segunda línea de muestra de color entre rosa y morado sobre ella en el **TERCIO MEDIO** de la ventana. Todas las líneas de muestra, aun cuando sean poco visibles, son positivas.



En una **MUESTRA POSITIVA DE LA GRIPE B**, la línea de control **AZUL** se vuelve de un color entre rosa y morado Y aparece una segunda línea de muestra de color entre rosa y morado sobre ella en el **TERCIO SUPERIOR** de la ventana. Todas las líneas de muestra, aun cuando sean poco visibles, son positivas.



Una prueba es **NO VÁLIDA** si la línea de control se mantiene **AZUL** o no aparece en absoluto, tanto si la(s) línea(s) de muestra aparece(n) como si no. Repita las pruebas no válidas con una tarjeta de prueba nueva. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico.



INFORME de RESULTADOS

Resultado	Sugerencia de Notificación
Positivo de gripe A	Antígeno de proteína positivo para gripe A. Este resultado no descarta coinfecciones con otros patógenos ni identifica ningún subtipo específico del virus de la gripe A.
Positivo de gripe B	Antígeno de proteína positivo para gripe B. Este resultado no descarta coinfecciones con otros patógenos ni identifica ningún subtipo específico del virus de la gripe B.
Negativo	Antígenos de proteína negativos para gripe A y gripe B. No puede descartarse la infección por causa de gripe A y gripe B. El antígeno de gripe A o gripe B en la muestra puede estar por debajo del límite de detección de la prueba. Abbott recomienda el cultivo de muestras negativas.

LIMITACIONES

Un resultado negativo no excluye la infección con virus de la gripe A o B. Por lo tanto, los resultados obtenidos con la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card deberían utilizarse conjuntamente con los hallazgos clínicos para realizar un diagnóstico preciso. Se requieren pruebas adicionales para diferenciar cualquier subtipo o cepa específica del virus de la gripe A y B, en colaboración con organismos de sanidad locales o regionales.

La tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card detecta tanto el virus de la gripe A y B viable como el no viable. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de antígeno en la muestra y puede no tener correlación con el cultivo celular realizado sobre la misma muestra.

Los anticuerpos monoclonales pueden no detectar, o detectar con una sensibilidad menor, los virus de la gripe A y B que han experimentado evas cambios en aminoácidos en la región epítipo objetivo.

Si la muestra no se ha recogido adecuadamente o la manipulación o el transporte de ésta no ha sido correcto, el resultado obtenido podría ser un falso negativo.

No se ha determinado el rendimiento de la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card para monitorizar el tratamiento antiviral del virus de la gripe.

Los valores pronóstico positivos y negativos de las pruebas diagnósticas *in vitro* dependen enormemente de la prevalencia. Los resultados falsos negativos son más probables durante la actividad máxima cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los resultados falsos positivos son más probables durante los períodos de baja actividad del virus de la gripe cuando la prevalencia es de moderada a baja.

No se recomienda el uso de muestras donde se observe claramente la presencia de sangre con la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card.

Los individuos que han recibido la vacuna del virus de la gripe A por vía nasal pueden dar positivo en las pruebas de diagnóstico rápido del virus de la gripe disponibles en el mercado hasta tres días después de la vacunación.

Los niños tienden a propagar el virus en mayor medida y durante períodos de tiempo más prolongados que los adultos. Por tanto, las pruebas diagnósticas *in vitro* del virus de la gripe pueden tener una sensibilidad menor en adultos que en niños.

VALORES PREVISTOS

La prevalencia del virus de la gripe varía de año en año, y sus brotes se producen habitualmente durante los meses otoñales e invernales. El índice de positividad encontrado en las pruebas del virus de la gripe depende de varios factores que incluyen el método de recogida de la muestra, el método de prueba utilizado, la ubicación geográfica y la prevalencia de la enfermedad en ubicaciones concretas. Los virus del tipo A se asocian habitualmente a las epidemias del virus de la gripe más graves, mientras que los del tipo B son habitualmente más leves. En estudios clínicos multicéntricos realizados fuera de EE. UU. durante la estación con mayor incidencia de infecciones respiratorias de 2004 y en EE. UU. durante la estación con mayor incidencia de infecciones respiratorias de 2004-2005, la prevalencia del virus de la gripe A (según quedó determinado mediante cultivo celular vírico) fue del 18%. La prevalencia media del virus de la gripe B fue del 3%.

CARACTERÍSTICAS de RENDIMIENTO

El rendimiento clínico de la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card fue establecido en estudios clínicos prospectivos y multicéntricos realizados en un laboratorio de ensayo central fuera de los EE. UU. durante la estación con mayor incidencia de infecciones respiratorias de 2004, y en tres centros de pruebas de los EE. UU. durante la estación con mayor incidencia de infecciones respiratorias de 2005-2006. Se realizaron pruebas de rendimiento adicionales en muestras clínicas congeladas retrospectivas procedentes de pacientes sintomáticos en múltiples consultas médicas, clínicas y hospitales situados en las regiones del sur, del noroeste y del medio oeste de EE. UU. y de un hospital de Suecia.

Estudios Clínicos:

Rendimiento de la Tarjeta BinaxNOW™ Influenza A & B Card en Comparación con el Cultivo Celular/DFA: Estudio Prospectivo

Un total de 846 muestras prospectivas obtenidas de niños (menores de 18 años) y adultos (18 años o más) fueron evaluadas con la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card y comparadas con cultivo/DFA. Las muestras evaluadas incluían hisopos nasofaríngeos y nasales obtenidos de pacientes que presentaban síntomas similares a los del virus de la gripe. El cuarenta y cuatro por ciento (44%) de la población a la que se le realizaron las pruebas era masculina, el 56% femenina, el 54% pediátrica (<18 años) y el 46% adultos (≥18 años). No se observaron diferencias en el rendimiento de las pruebas basadas en el sexo o la edad de los pacientes. A/H3 y A/H1 fueron los subtipos predominantes del virus de la gripe observados durante este tiempo.

A continuación se especifica el rendimiento de la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B por tipo de muestra en comparación con el cultivo celular/DFA, incluidos los intervalos de confianza del 95%.

Rendimiento de la Tarjeta BinaxNOW™ Influenza A & B Card en Comparación con el Cultivo Celular/DFA para la Detección de la Gripe A

Sensibilidad de la Prueba				
Muestra	+/+	-/+	% de sen	IC del 95%
Hisopo NF	53	16	77%	65-86%
Hisopo nasal	85	17	83%	74-90%
Total	138	33	81%	74-86%

Especificidad de la Prueba				
Muestra	-/-	+/-	% de esp	IC del 95%
Hisopo NF	278	3	99%	97-100%
Hisopo nasal	378	16	96%	93-98%
Total	656	19	97%	96-98%

Rendimiento de la Tarjeta BinaxNOW™ Influenza A & B Card en Comparación con el Cultivo Celular/DFA para la Detección de la Gripe B

Sensibilidad de la Prueba				
Muestra	+/+	-/+	% de sen	IC del 95%
Hisopo NF	2	2	50%	9-91%
Hisopo nasal	9	4	69%	39-90%
Total	11	6	65%	39-85%

Especificidad de la Prueba				
Muestra	-/-	+/-	% de esp	IC del 95%
Hisopo NF	346	0	100%	99-100%
Hisopo nasal	481	2	100%	98-100%
Total	827	2	100%	99-100%

Rendimiento de la Tarjeta BinaxNOW™ Influenza A & B Card en Comparación con el Cultivo Celular/DFA: Estudio Retrospectivo

Se evaluaron un total de 293 muestras clínicas congeladas retrospectivas en la prueba BinaxNOW Influenza A & B Card y se compararon con cultivo/DFA. Todas las muestras clínicas se recogieron de pacientes sintomáticos en múltiples consultas médicas, clínicas y hospitales situados en las regiones del sur, del noroeste y del medio oeste de los EE. UU. y de un hospital de Suecia. El cincuenta y tres por ciento (53%) de la población a la que se le realizaron las pruebas era masculina, el 47% femenina, el 62% pediátrico (<18 años) y el 38% adultos (≥18 años). Las muestras de lavado/aspirado nasal representaron aproximadamente el 61% de las muestras probadas, mientras que las de hisopo NF representaron un 39%. No se observaron diferencias en el

rendimiento de las pruebas basadas en el sexo o la edad de los pacientes o basadas en el tipo de muestras probadas.

A continuación se especifica el rendimiento de la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card por tipo de muestra en comparación con el cultivo celular/DFA, incluidos los intervalos de confianza del 95%.

Rendimiento de la Tarjeta BinaxNOW™ Influenza A & B Card en Comparación con el Cultivo Celular/DFA para la Detección de la Gripe A

Sensibilidad de la Prueba				
Muestra	+/+	-/+	% de sen	IC del 95%
Hisopo NF	19	8	70%	50-86%
Lavado/aspirado	51	6	89%	78-96%
Total	70	14	83%	73-90%

Especificidad de la Prueba				
Muestra	-/-	+/-	% de esp	IC del 95%
Hisopo NF	77	9	90%	81-95%
Lavado/aspirado	117	6	95%	89-98%
Total	194	15	93%	88-96%

Rendimiento de la Tarjeta BinaxNOW™ Influenza A & B Card en Comparación con el Cultivo Celular/DFA para la Detección de la Gripe B

Sensibilidad de la Prueba				
Muestra	+/+	-/+	% de sen	IC del 95%
Hisopo NF	0	0	N/D	N/D
Lavado/aspirado	8	7	53%	27-78%
Total	8	7	53%	27-78%

Especificidad de la Prueba				
Muestra	-/-	+/-	% de esp	IC del 95%
Hisopo NF	111	2	98%	93-100%
Lavado/aspirado	155	10	94%	89-97%
Total	266	12	96%	92-98%

Sensibilidad Analítica:

El límite de detección (LDD) de la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card, definido como la concentración del virus de la gripe que produce resultados positivos con la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card aproximadamente el 95% de las veces, se identificó evaluando diferentes concentraciones de gripe A/Beijing inactivada y de gripe B/Harbin inactivada en la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card.

Doce operadores diferentes interpretaron los resultados de 2 tarjetas procesadas a cada concentración durante un total de 24 determinaciones por nivel. Los siguientes resultados identifican una concentración de $1,03 \times 10^2$ ng/ml como el LDD para gripe A/Beijing y $6,05 \times 10^1$ ng/ml para gripe B/Harbin.

Virus de la Gripe A/Beijing		
Concentración (ng/ml)	N.º detectado	% detectado
$1,03 \times 10^2$ (LDD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (valor de corte)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (neg. alto)	4/24	17
Negativo verdadero	0/24	0

Virus de la Gripe B/Harbin		
Concentración (ng/ml)	N.º detectado	% detectado
$6,05 \times 10^1$ (LDD)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (valor de corte)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (neg. alto)	6/24	25
Negativo verdadero	0/24	0

*La regresión lineal se utilizó para calcular una línea de ecuación, la cual se utilizó entonces para proyectar la concentración de corte de gripe A/Beijing.

Reactividad Analítica:

Las cepas del virus de la gripe A y B mencionadas arrojaron resultados positivos en la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card a las concentraciones especificadas. Aunque las cepas específicas del virus de la gripe que causan infección en los humanos pueden variar de año en año, todas contienen las nucleoproteínas conservadas identificadas por la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card². Las características de rendimiento de la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card para detectar el virus de la gripe A de las muestras humanas fueron establecidas cuando eran predominantes los subtipos H1 y H3. No han sido establecidas las características de rendimiento de la prueba cuando están surgiendo otros subtipos de virus A como patógenos humanos.

Cepa del Virus de la Gripe	Nº ATCC	Concentración
Gripe A/WS/33 (H1N1)	VR-825	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/NWS/33 (H1N1)	VR-219	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	VR-544	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml

Cepa del Virus de la Gripe	Nº ATCC	Concentración
Gripe A/New Jersey/8/76 (Hsw1N1)	VR-897	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/Mal/302/54 (H1N1)	VR-98	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/Hong Kong/156/97 (H5N1)	-	$1,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
Gripe A/Vietnam/1194/04 (H5N1)	-	$1,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Gripe A/California/04/2009 (H1N1), linaje de la gripe porcina	-	$5,63 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Gripe A/Auckland/1/2009 A (H1N1), linaje de la gripe porcina	-	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Gripe A/Auckland/3/2009 A (H1N1), linaje de la gripe porcina	-	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Gripe A/gallina/NY/117228-7/01 (H5N2)	-	$1,0 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
Gripe A/pavo/VA/SEP-66/02 (H7N2)	-	$1,0 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
Gripe A/ANHUI/1/2013 (H7N9)	-	$1,94 \times 10^6$ EID ₅₀ /ml
Gripe B/Lee/40	VR-101	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe B/Brigit	VR-786	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe B/Rusia/69	VR-790	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe B/Hong Kong/5/72	VR-791	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe B/R75	VR-789	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml

Aunque se ha demostrado que esta prueba permite detectar el virus de la gripe A/California/04/2009 (H1N1) y de la gripe A/Anhui/1/2013 (H7N9) cultivados a partir de muestras humanas positivas, no se han establecido las características de rendimiento de esta tarjeta con muestras humanas infectadas con estos dos virus de la gripe. La tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card puede diferenciar el virus de la gripe A del virus de la gripe B, pero no distingue entre el virus de la gripe A estacional y el virus de la gripe A H1N1 de 2009 o A H7N9. Se desconoce la capacidad de la prueba para detectar la infección con el virus de la gripe H1N1 de 2009 o H7N9 en humanos mediante muestras clínicas.

Especificidad Analítica (Reactividad Cruzada):

Para determinar la especificidad analítica de la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card, se probaron 36 microorganismos comensales patógenos (27 bacterias, 8 virus y 1 hongo) que pueden estar presentes en la cavidad nasal o en la nasofaringe. Todos los microorganismos siguientes resultaron negativos cuando se les realizó la prueba a concentraciones de entre 10^4 y 10^6 TCID₅₀/ml (virus), 10^4 a 10^6 organismos/ml (bacterias) y 10^6 organismos/ml (hongo).

Bacterias	Virus	Hongo
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Citomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Paragripe 1	
<i>Haemophilus gripee</i>	Paragripe 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Paragripe 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Virus respiratorio sincitial (VRS)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cepa Cowan productora de proteína A)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> , grupo A		
<i>Streptococcus</i> , grupo B		
<i>Streptococcus</i> , grupo C		
<i>Streptococcus</i> , grupo F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Sustancias Interferentes:

Las sustancias siguientes, que están presentes de forma natural en las muestras respiratorias o pueden introducirse dentro de la cavidad nasal o la nasofaringe de manera artificial, se evaluaron en la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card a las concentraciones indicadas, y se detectó que no afectaban al rendimiento de la prueba. La sangre completa (1%) no interfirió con la interpretación de resultados negativos de la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card, pero sí interfirió con la interpretación de muestras positivas LDD de gripe A. Por tanto, las muestras en las que se observe claramente la presencia de sangre pueden no ser apropiadas para esta prueba.

Sustancia	Concentración
1 aplicación de enjuague bucal de venta sin receta	20%
3 aplicaciones de atomizador nasal de venta sin receta	15%
3 pastillas para la tos de venta sin receta	15%
2 aplicaciones de atomizador para la garganta de venta sin receta	20%
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	15 mg/ml
Salbutamol	20 mg/ml
Clorfenamina	5 mg/ml
Dextrometorfano	10 mg/ml
Difenhidramina	5 mg/ml
Éter glicérico del guayacol	20 mg/ml
Oximetazolina	0,05%
Fenilefrina	50 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadina	500 ng/ml
Synagis®	0,1 mg/ml
Tamiflu®	50 mg/ml

Medios de Transporte:

Se probaron los siguientes medios de transporte en la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card como muestras negativas (sin presencia del virus) y tras la inoculación con los niveles LDD del virus de la gripe A y B. Los medios no afectaron el rendimiento de la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B. Por sí solos, estos medios arrojaron resultados negativos en la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card; los medios inoculados con LDD del virus de la gripe A y B arrojaron resultados positivos en la línea de prueba correspondiente de la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card.

Medio Amies	Caldo de infusión de corazón y cerebro
Medio Dulbecco	
Medio M4	Solución salina equilibrada de Hank
Medio M5	Medio M4-RT
Solución amortiguadora de fosfato	Medio M6
Medio de Stuart	Solución salina
Medio UTM-RT	Caldo triptosa fosfato
	Caldo de infusión de ternera

Se ha determinado que es posible que el amortiguador de sacarosa fosfato no sea adecuado para esta prueba.

Estudio de Reproducibilidad:

Se llevó a cabo un estudio con enmascaramiento de la tarjeta BinaxNOW Influenza A & B Card en 3 centros independientes usando paneles de muestras ciegas que contenían muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas. Los participantes probaron cada muestra varias veces en 3 días diferentes. Se produjo un 97% (242/250) de concordancia con los resultados previstos de la prueba, sin diferencias significativas intraensayo (réplicas probadas por un operador), entre series (3 días diferentes), entre centros (3 centros) o entre operadores (6 operadores).

INFORMACIÓN de CONTACTO y SOLICITUDES

Números Para Pedidos Adicionales:

Nº 416-000: Kit de 22 tarjetas BinaxNOW Influenza A & B Card
Nº 400-065: Paquete de accesorios (kit de 20 hisopos) BinaxNOW Nasopharyngeal Swab

Nº 416-080: Kit de BinaxNOW Influenza A & B Control Swab



EE. UU. 1 877 441 7440
Fuera de EE. UU. +1-321-441-7200

Asistencia Técnica

Más Información

Puede obtener más información a través de su distribuidor o poniéndose en contacto con el servicio de asistencia técnica:

EE. UU.

+1 877 866 9340 ts.scr@alere.com

África, Rusia, CEI

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asia y Océano Pacífico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa y Oriente Medio

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

América Latina

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

INDICATION

La carte-test de BinaxNOW™ Influenza A & B Card est un test immunochromatographique *in vitro* de détection qualitative des antigènes nucléoprotéiques de la grippe de type A et B dans des échantillons sur écouvillon rhino-pharyngien (RP), écouvillon nasal et par lavage nasal/aspiration nasale. Ce test est destiné à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections grippales de type A et B. Les résultats de test, présumés négatifs, doivent être confirmés par une culture cellulaire ou un test moléculaire de la grippe A et B autorisé par la FDA. Des résultats de test négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection grippale et ne doivent pas être utilisés comme unique base pour la mise en place d'un traitement ou pour toute autre prise de décisions cliniques concernant les patients.

Mise en garde : la sensibilité du test sur des échantillons par lavage nasal/aspiration nasale a principalement été déterminée à l'aide d'échantillons archivés. Les utilisateurs devront éventuellement déterminer la sensibilité du test sur des échantillons frais.

RÉSUMÉ et PRINCIPE du TEST

La grippe est une infection virale aiguë des voies respiratoires très contagieuse. Elle se transmet facilement par la projection de gouttelettes contenant le virus vivant émises lors des accès de toux ou d'éternuements. Les épidémies de grippe surviennent chaque année pendant les mois d'automne et d'hiver.¹ Les virus de type A sont généralement plus fréquents que les virus de type B et sont associés aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont généralement moins sévères.

Le diagnostic rapide de la grippe A et B a gagné en importance étant donnée la disponibilité de traitements antiviraux efficaces. Il peut réduire les hospitalisations, le recours aux antibiotiques et le coût des soins hospitaliers.¹

La carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card constitue une méthode simple et rapide de diagnostic de la grippe A et B sur écouvillons rhino-pharyngiens (RP), écouvillons nasaux et par lavage nasal/aspiration nasale. Grâce à son format pratique et à la rapidité d'obtention des résultats, il peut être utilisé dans des tests aléatoires « STAT » et fournir des informations qui faciliteront les décisions de traitement et d'hospitalisation.

Il existe de nombreux sous-types de virus grippaux de type A, certains pouvant se rencontrer chez les oiseaux.² L'infection directe d'un être humain par la grippe aviaire de type A (H5N1), sous-type de virus grippal principalement rencontré chez les oiseaux, fut signalée pour la première fois en 1997. Depuis lors, d'autres cas d'infection par le H5N1 chez l'homme ont été rapportés, ce qui a conduit à craindre une mutation possible du H5N1 qui en accélérerait la propagation d'un individu à l'autre.⁴ Étant donné le faible pourcentage de cas documentés de patients infectés par la grippe aviaire, l'utilité des tests de dépistage rapide pour la prise en charge de ces patients est actuellement inconnue.

PRINCIPE de la PROCÉDURE

La carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card est un test immunochromatographique sur membrane utilisant des anticorps monoclonaux hautement sensibles pour détecter les antigènes nucléoprotéiques de la grippe de type A et B dans des échantillons respiratoires. Ces anticorps et un anticorps de contrôle sont immobilisés sur une membrane en trois lignes distinctes et associés à d'autres réactifs/tampons pour former une bandelette réactive. Cette bandelette de test est placée dans une carte-test à charnière en carton en forme de livre.

Les échantillons prélevés sur écouvillons sont tout d'abord préparés par élution dans un réactif d'extraction. Le dispositif est immergé dans une solution d'extraction, une solution saline ou un milieu de transport. Les échantillons prélevés par lavage nasal/aspiration nasale ne nécessitent aucune préparation. L'échantillon est ajouté en haut de la bandelette de test et la carte-test est fermée. Les résultats du test sont alors interprétés au bout de 15 minutes, selon la présence ou l'absence de lignes d'échantillon roses à violettes. La ligne de contrôle bleue devient rose lorsque le test est valide.

RÉACTIFS et MATÉRIEL


Se reporter aux illustrations sur le rabat.

Matériel Fourni

Remarque : le matériel fourni dans le kit permet de réaliser des tests sur des échantillons prélevés par lavage nasal/aspiration nasale uniquement. Si des échantillons prélevés par écouvillonnage doivent être analysés, il convient d'utiliser la trousse d'accessoires pour prélèvements par écouvillonnage rhino-pharyngien.


- Cartes-Test :** une carte-test en carton à charnière et en forme de livre contenant la bandelette de test. La souche mère du virus de la grippe A/Texas/1/77 a permis de développer les anticorps monoclonaux intégrés dans la carte-test.
- Pipettes de Transfert :** pipettes de transfert à volume fixe (100 µl) utilisées pour déposer l'échantillon sur les cartes-test. N'utiliser que les pipettes fournies par Abbott ou une pipette étalonnée pouvant contenir 100 µl d'échantillon.
- Écouvillon de Contrôle Positif :** virus inactivé de la grippe A/Pékin ou de la grippe A/Texas/1/77 (H3N2) ou de la grippe A/T/W/66 (H9N2) et virus inactivé de la grippe B/Harbin ou de la grippe B/Hong Kong/5/72 séchés sur un écouvillon. Les virus grippaux sont au départ développés dans des œufs embryonnaires, puis sont inactivés par la formaline, radiation gamma ou bêta-propiolactone. Les virus sont testés pour l'inactivation et la non-infectiosité par redéveloppement de virus dans des œufs embryonnaires ou par effet cytopathogène (ECP) en culture. Les virus sont considérés inactivés lorsqu'aucune propagation virale n'est détectée dans les œufs ou les cultures.

4 Écouvillon de Contrôle Négatif : streptocoque inactivé de groupe A séché sur écouvillon. L'organisme utilisé pour inoculer l'écouvillon est désactivé par la chaleur, puis testé pour l'inactivation et la non-infectiosité par une culture standard. Les organismes sont considérés comme inactivés lorsqu'aucune croissance n'est constatée sur la plaque.

5 Flacons de Solution d'Élution pour Écouvillons de Contrôle : flacons contenant une solution d'élution utilisée pour préparer les écouvillons en vue des tests. 

Trousse d'Accessoires pour Prélèvement par Écouvillonnage Rhinopharyngien (RP) (Disponible Séparément)

6 Écouvillons RP : écouvillons stériles à utiliser avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card. D'autres écouvillons RP stériles à tige flexible peuvent être utilisés à la place des écouvillons fournis. Voir la section « Prélèvement et manipulation des échantillons » pour de plus amples détails.

7 Flacons de Solution d'Élution pour Échantillons par Écouvillonnage : flacons contenant une solution d'élution utilisée pour préparer les échantillons avant les tests. Des milieux de transport ou une solution saline peuvent être utilisés à la place de la solution d'élution BinaxNOW. Voir la section « Prélèvement et manipulation des échantillons – Milieu de transport » pour de plus amples détails. 

Matériel Recommandé Mais Non Fourni :

Horloge, minuteur ou chronomètre ; conteneurs de collecte des échantillons par lavage nasal/aspiration nasale.

MISES EN GARDE

- À usage diagnostique *in vitro*.
- Les sachets métallisés hermétiques renfermant les cartes-test ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant l'utilisation.
- Ne pas utiliser le kit au-delà de la date d'expiration.
- Ne pas mélanger de composants issus de différents lots de kits.
- Le tampon pour échantillon **BLANC** sur la partie supérieure de la bandelette contient des réactifs qui extraient l'antigène cible du virus. Afin d'assurer une performance optimale, ajouter **LENTEMENT** l'échantillon (goutte à goutte) au **CENTRE** de ce tampon de façon à ce que tout l'échantillon pénètre dans le tampon.
- Les solutions utilisées pour faire les écouvillons de contrôle sont inactives par des méthodes standard. Cependant, les échantillons patient, les contrôles et les cartes-test doivent être manipulés comme s'ils étaient potentiellement infectieux. Respecter les mises en garde établies de prévention des risques microbiens.

7. Si l'infection par un nouveau virus de grippe A est suspectée par rapport aux critères de dépistage cliniques et épidémiologiques actuellement recommandés par les autorités de santé publique, les échantillons doivent être prélevés avec toutes les précautions de contrôle des infections appropriées aux nouveaux virus grippaux virulents et envoyés aux services de santé régionaux ou nationaux pour analyse. Aucune culture virale ne doit être tentée dans ces cas, à moins qu'une installation de niveau BSL 3+ ne soit disponible pour recevoir et mettre en culture les échantillons.⁵
8. **LES RÉSULTATS NE SERONT PAS VALIDES** si le volume d'échantillon déposé sur les cartes-test est insuffisant. Pour que les volumes soient suffisants, vérifier avant de déposer le contenu sur le tampon échantillon de la carte-test que la tige inférieure de la pipette de transfert est pleine et ne contient pas de bulles d'air. En présence de bulles d'air, réinstaller l'échantillon dans le conteneur en pressant la poire supérieure, puis reprélever l'échantillon dans la pipette. Utiliser une nouvelle pipette si nécessaire.
9. Pour l'analyse des échantillons prélevés par lavage nasal/aspiration nasale, éviter de prélever des zones visqueuses dans la pipette de transfert. Si la pipette se bouche et que la tige inférieure ne se remplit pas, réinstaller l'échantillon dans le conteneur en pressant la poire supérieure, puis reprélever l'échantillon dans la pipette. Utiliser une nouvelle pipette si nécessaire.
10. Toutes les pipettes de transfert et les flacons de solution d'éluion sont des éléments à usage unique : ne pas les utiliser avec plusieurs échantillons.
11. Les caractéristiques de performance pour la grippe A ont été établies lorsque la grippe A/H3 et la grippe A/H1 constituaient les virus grippaux prédominants en circulation. Lorsque d'autres virus de la grippe A apparaissent, les caractéristiques de performance peuvent varier.
12. La capacité de ce test à dépister la grippe aviaire a été évaluée au moyen de virus de la grippe aviaire en culture. Les caractéristiques de performance de ce test avec les spécimens recueillis sur des humains infectés par le H5N1 ou d'autres grippes aviaires ne sont pas connus.
13. La solution d'éluion de ce kit contient une solution saline, des détergents et des conservateurs qui inactivent les cellules et les particules de virus. Les échantillons élués dans cette solution ne sont pas adaptés à la mise en culture.
14. La solution d'éluion contient du Triton® X-100 et du ProClin® 300. Attention : Peut provoquer une allergie cutanée, provoque une sévère irritation des yeux. ⚠
15. Les fiches de données de sécurité de ce produit sont disponibles sur demande.
16. Respecter les réglementations locales, régionales et nationales relatives à l'élimination des déchets.

CONDITIONS de STOCKAGE et STABILITÉ

Conserver le kit à une température comprise entre 2 et 30 °C. Le kit de cartes-test de BinaxNOW Influenza A & B Card et ses composants sont stables jusqu'aux dates d'expiration figurant sur le kit et sur les emballages individuels.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle Qualité Quotidien :

La carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card comporte des contrôles de procédure intégrés. Pour le contrôle qualité quotidien, Abbott suggère d'enregistrer ces contrôles pour chaque test.

Contrôles de la Méthode :

- A. Une carte-test non utilisée présente une ligne bleue au niveau de la position de « Contrôle ». Si le test circule et que les réactifs fonctionnent, cette ligne bleue sera toujours rose dans une carte-test utilisée.
- B. La disparition de la couleur d'arrière-plan de la fenêtre de résultats est un contrôle d'arrière-plan négatif. La couleur de fond dans la fenêtre doit virer du rose clair au blanc en l'espace de 15 minutes. La couleur de l'arrière-plan ne doit pas gêner la lecture du test.

Contrôles Positifs et Négatifs Externes :

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

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

Les kits de cartes-test de BinaxNOW Influenza A & B Card comprennent un écouvillon de contrôle positif et un écouvillon de contrôle négatif. Ces écouvillons permettent de contrôler l'ensemble du dosage. Procéder à l'analyse de ces écouvillons dès réception de chaque nouveau envoi. D'autres contrôles peuvent être testés afin de se conformer aux :

- directives locales et/ou nationales,
- exigences des organismes de certification, et/ou
- procédures de contrôle qualité standard de votre laboratoire.

Se reporter à 42 CFR 493.1256 pour obtenir de l'aide quant aux pratiques correctes à adopter en matière de CQ (aux États-Unis uniquement).

Si les résultats des contrôles sont incorrects, ne pas établir de compte-rendu des résultats patients. Contacter le service technique pendant les heures ouvrables.

PRÉLÈVEMENT et MANIPULATION des ÉCHANTILLONS

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

Lavage Nasal/Aspiration Nasale

Collecter les échantillons par lavage nasal dans des conteneurs standard. Procéder à l'analyse dès que possible. Les lavages peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant une durée maximum de 24 heures avant d'être analysés avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card.

Écouvillons Rhino-Pharyngien et Nasal

Utiliser un écouvillon RP à tige fixe flexible floqué, en coton, en rayonne, en mousse ou en polyester stérile pour collecter un échantillon rhino-pharyngien. Utiliser un écouvillon à tige fixe floqué, en coton, en rayonne, en mousse ou en polyester pour collecter un écouvillon nasal. Il n'est pas recommandé d'utiliser des écouvillons en alginate de calcium pour ce test.

Procéder à l'éluion des échantillons dans l'heure qui suit leur collecte. Procéder à l'analyse dès que possible. Les échantillons élués peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant une durée maximum de 24 heures avant d'être analysés avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card. Si nécessaire, transporter les échantillons à une température comprise entre 2 et 8 °C dans des conteneurs étanches.

Laisser les échantillons revenir à température ambiante avant de passer à l'analyse avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card. Remuer doucement pour mélanger avant de procéder à l'analyse.

Milieux de Transport :

Les milieux de transport suivants ont été testés et leur utilisation est acceptable dans la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card.

Milieux d'Amies	Bouillon cœur-cervelle infusé
Milieu de Dulbecco	Solution saline équilibrée de Hank
Milieux M4	Milieux M4-RT
Milieux M5	Milieux M6
Solution tampon phosphate	Solution saline
Milieux de Stuart	Bouillon au tryptose phosphate
Milieux UTM-RT	Bouillon de veau infusé

Il est possible que le tampon sucrose-phosphate ne soit pas approprié à ce test.

PROCÉDURE de PRÉPARATION des ÉCHANTILLONS

Lavage Nasal/Aspiration Nasale :

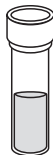
Les échantillons prélevés par lavage nasal/aspiration nasale ne nécessitent aucune préparation. Passer à la section « Procédure de test ».

Élution d'Écouvillons Rhino-Pharyngien et Nasal à l'Aide de Milieux de Transport :

Éluer l'écouvillon dans 0,5 à 3,0 ml de solution saline ou de milieu de transport en faisant tourner vigoureusement l'écouvillon dans le liquide. Voir la section « Prélèvement et manipulation des échantillons » pour connaître les milieux de transport acceptables. Passer à la section « Procédure de test ».

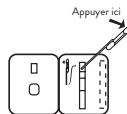
Élution d'Écouvillons (Contrôle et Patient) à l'Aide de la Solution d'Élution BinaxNOW :

1. Les flacons de test de la solution d'élution BinaxNOW sont pré-remplis. Dévisser le capuchon du flacon de test.
2. Placer l'écouvillon à analyser dans le flacon de test. Faire tourner vigoureusement l'écouvillon trois (3) fois **dans le liquide**.
3. Presser l'écouvillon contre la paroi du flacon et le faire pivoter en le sortant du flacon. Ceci permet d'extraire l'échantillon de l'écouvillon.
4. Mettre l'écouvillon au rebut.
5. Procéder dès que possible à l'analyse de l'échantillon liquide (provenant du flacon de test) avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card. Passer à la section « Procédure de test ».



PROCÉDURE de TEST

1. Sortir la carte-test de la pochette juste avant de procéder à l'analyse, puis la poser à plat sur la surface de travail.
2. Remplir la pipette en pressant fermement la poire supérieure et en plaçant l'embout de la pipette dans l'échantillon. Relâcher la poire en laissant l'embout dans l'échantillon. Ceci permet de transférer le liquide dans la pipette. S'assurer qu'il n'y a aucune bulle d'air dans la partie inférieure de la pipette.
3. Repérer la flèche sur la carte-test pour trouver le tampon échantillon **BLANC** sur la partie supérieure de la bandelette. Déposer **LENTEMENT** (goutte à goutte) l'intégralité du contenu de la pipette (100 µl) au **CENTRE** du tampon de façon à ce que tout le volume de l'échantillon y soit absorbé. **NE PAS** déposer l'échantillon sur le tampon rose/violet.
4. Décoller immédiatement la bande adhésive de la carte-test. Fermer la carte-test hermétiquement. Lire le résultat dans la fenêtre de lecture 15 minutes après avoir fermé la carte-test. Une lecture effectuée moins ou plus de 15 minutes après pourraient être erronée.



Remarque : pendant la lecture des résultats du test, faire pivoter la carte-test pour réduire les reflets sur la fenêtre de résultats, si nécessaire.

INTERPRÉTATION des RÉSULTATS

Pour un **ÉCHANTILLON NÉGATIF**, la ligne de contrôle **BLEUE** dans le **TIERS INFÉRIEUR** de la fenêtre devient rose à violette. Aucune autre ligne n'apparaît.



Ligne de contrôle rose

Pour un **ÉCHANTILLON POSITIF de GRIPPE A**, la ligne de contrôle **BLEUE** devient rose à violette, **ET** une deuxième ligne échantillon rose à violette apparaît au-dessus, dans le **TIERS CENTRAL** de la fenêtre. Une ligne de test, même très pâle, est positive.



Ligne échantillon rose

Ligne de contrôle rose

Pour un **ÉCHANTILLON POSITIF de GRIPPE B**, la ligne de contrôle **BLEUE** devient rose à violette, **ET** une deuxième ligne échantillon rose à violette apparaît au-dessus, dans le **TIERS SUPÉRIEUR** de la fenêtre. Une ligne de test, même très pâle, est positive.



Ligne échantillon rose

Ligne de contrôle rose

Un test est **NON VALIDE** si la ligne de contrôle reste **BLEUE** ou si elle n'apparaît pas, qu'une ou plusieurs lignes d'échantillon soient présentes ou non. Recommencer les tests non valides avec une nouvelle carte-test. Appeler le service technique si le problème persiste.



Ligne de contrôle bleue



Pas de ligne de contrôle

COMPTE RENDU des RÉSULTATS

Résultat **Suggestion de Compte-rendu**

Positif pour la grippe A Positif pour l'antigène protéinique de la grippe A. Ce résultat n'exclut pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes ou n'identifie pas de sous-type viral spécifique de la grippe A.

Positif pour la grippe B Positif pour l'antigène protéinique de la grippe B. Ce résultat n'exclut pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes ou n'identifie pas de sous-type viral spécifique de la grippe B.

Négatif Négatif pour les antigènes protéiniques de la grippe A et de la grippe B. L'infection due à la grippe A et à la grippe B ne peut être exclue. L'antigène de la grippe A et/ou de la grippe B dans l'échantillon peut être en dessous de la limite de détection du test. Abbott suggère la mise en culture des échantillons négatifs.

LIMITES D'UTILISATION

Un résultat négatif n'exclut pas l'infection par la grippe A et/ou B. Par conséquent, pour un diagnostic exact, les résultats de la carte-test BinaxNOW doivent être associés aux résultats cliniques. Des analyses supplémentaires sont nécessaires pour différencier tout sous-type ou souche spécifique de grippe A et B, en consultation avec les services de santé publique locaux ou nationaux.

La carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card détecte aussi bien la grippe A et B viable que non viable. Les performances du test dépendent de la charge de l'antigène dans l'échantillon et peuvent ne présenter aucune corrélation avec la culture cellulaire réalisée sur le même échantillon.

Il se peut que les anticorps monoclonaux ne détectent pas, ou détectent avec moins de sensibilité, les virus de la grippe A et B ayant subi des changements d'acides aminés mineurs dans la région de l'épitope cible.

Si l'échantillon n'a pas été correctement recueilli, manipulé ou transporté, le résultat du test peut être faussement négatif.

Les performances de la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card n'ont pas été établies pour la surveillance du traitement antiviral de la grippe.

Les valeurs prévisionnelles positives et négatives des tests de diagnostic *in vitro* dépendent fortement de la prévalence. Les faux-négatifs sont plus probables en période d'activité intense, lorsque la prévalence de la maladie est élevée. Les faux-positifs sont plus probables pendant les périodes de faible activité grippale, lorsque la prévalence est faible à modérée.

Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons contenant visiblement du sang avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card.

Les personnes ayant reçu un vaccin contre la grippe A par voie nasale peuvent présenter un résultat positif aux tests diagnostiques rapides de la grippe disponibles sur le marché pendant trois jours suivant la vaccination.

Les enfants ont tendance à excréter le virus plus abondamment et pendant plus longtemps que les adultes. Par conséquent, les tests de diagnostic *in vitro* de la grippe peuvent avoir une sensibilité plus faible chez les adultes que chez les enfants.

VALEURS ATTENDUES

La prévalence de la grippe varie d'année en année, avec des épidémies survenant typiquement pendant les mois d'automne et d'hiver.¹ Le taux de cas positifs trouvés lors des tests dépend de nombreux facteurs, parmi lesquels figurent la méthode de prélèvement des échantillons, la méthode d'analyse, la localisation géographique et la prévalence de la pathologie dans des endroits spécifiques. Les virus de type A sont typiquement associés à des épidémies grippales plus graves, tandis que les virus de type B sont typiquement moins graves. Dans des études cliniques multicentriques menées par Abbott en dehors des États-Unis pendant la saison 2004 des infections respiratoires et aux États-Unis pendant la saison 2004-2005 des infections respiratoires, la prévalence moyenne de la grippe A (sur la base d'une culture cellulaire virale) était de 18 %. La prévalence moyenne de la grippe B était de 3 %.

CARACTÉRISTIQUES de PERFORMANCE

Les performances cliniques de la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card ont été établies dans des études cliniques prospectives multicentriques menées dans un laboratoire d'analyses central en dehors des États-Unis pendant la saison 2004 des infections respiratoires et dans trois centres investigateurs aux États-Unis pendant la saison 2005-2006 des infections respiratoires. Des analyses supplémentaires de performance ont été menées sur des échantillons cliniques congelés rétrospectifs prélevés chez des patients symptomatiques dans divers cabinets médicaux, cliniques et hôpitaux situés dans les régions du Sud, du Nord-Est et du Midwest des États-Unis, ainsi que dans un hôpital suédois.

Études Cliniques :

Performances de la Carte-Test de BinaxNOW™ Influenza A & B Card Comparées à une Culture Cellulaire/DFA - Étude Prospective

Un total de 846 échantillons prospectifs prélevés chez des enfants (moins de 18 ans) et des adultes (18 ans ou plus) a été évalué avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card, puis comparé à la culture/DFA. Les échantillons évalués regroupaient des écouvillons rhino-pharyngien et nasal prélevés chez des patients présentant des symptômes pseudo-grippaux. La population testée était constituée à quarante-quatre pour cent (44 %) d'hommes, à 56 % de femmes, à 54 % d'enfants (< 18 ans) et à 46 % d'adultes (≥ 18 ans). Aucune différence de performance du test n'a été observée en fonction de l'âge ou du sexe des patients. La grippe A/H3 et la grippe A/H1 constituaient les sous-types de virus grippal prédominants observés au cours de cette période.

Les performances de la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card par type d'échantillon comparées à une culture cellulaire/DFA, avec un intervalle de confiance de 95 %, figurent ci-dessous.

Performances de la Carte-Test de BinaxNOW™ Influenza A & B Card Comparées à une Culture Cellulaire/DFA pour la Détection de la Grippe A

Sensibilité du test				
Échantillon	+ / +	- / +	% sens.	95 % IC
Écouvillon RP	53	16	77 %	65-86 %
Écouvillon nasal	85	17	83 %	74-90 %
Total	138	33	81 %	74-86 %

Spécificité du test				
Échantillon	- / -	+ / -	% spéc.	95 % IC
Écouvillon RP	278	3	99 %	97-100 %
Écouvillon nasal	378	16	96 %	93-98 %
Total	656	19	97 %	96-98 %

Performances de la Carte-Test de BinaxNOW™ Influenza A & B Card Comparées à une Culture Cellulaire/DFA pour la Détection de la Grippe B

Sensibilité du test				
Échantillon	+ / +	- / +	% sens.	95 % IC
Écouvillon RP	2	2	50 %	9-91 %
Écouvillon nasal	9	4	69 %	39-90 %
Total	11	6	65 %	39-85 %

Spécificité du test				
Échantillon	- / -	+ / -	% spéc.	95 % IC
Écouvillon RP	346	0	100 %	99-100 %
Écouvillon nasal	481	2	100 %	98-100 %
Total	827	2	100 %	99-100 %

Performances de la Carte-Test de BinaxNOW™ Influenza A & B Card Comparées à une Culture Cellulaire/DFA – Étude Rétrospective

Un total de 293 échantillons cliniques congelés rétrospectifs ont été évalués dans le test de BinaxNOW Influenza A & B Card, puis comparés à la culture/DFA. Tous les échantillons cliniques ont été prélevés chez des patients symptomatiques dans divers cabinets médicaux, cliniques et hôpitaux situés dans les régions du Sud, du Nord-Est et du Midwest des États-Unis, ainsi que dans un hôpital suédois. La population testée était constituée à cinquante-trois pour cent (53 %) d'hommes, à 47 % de femmes, à 62 % d'enfants (< 18 ans) et à 38 % d'adultes (≥ 18 ans). Les échantillons par lavage nasal/aspiration comprenaient environ 61 % des

échantillons testés, tandis que les écouvillons RP représentaient 39 %. Aucune différence de performance du test n'a été observée en fonction de l'âge et du sexe des patients ou en fonction du type d'échantillon analysé.

Les performances de la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card par type d'échantillon comparées à une culture cellulaire/DFA, avec un intervalle de confiance de 95 %, figurent ci-dessous.

Performances de la Carte-Test de BinaxNOW™ Influenza A & B Card Comparées à une Culture Cellulaire/DFA pour la Détection de la Grippe A

Sensibilité du test				
Échantillon	+ / +	- / +	% sens.	95 % IC
Écouvillon RP	19	8	70 %	50-86 %
Lavage/aspiration	51	6	89 %	78-96 %
Total	70	14	83 %	73-90 %

Spécificité du test				
Échantillon	- / -	+ / -	% spéc.	95 % IC
Écouvillon RP	77	9	90 %	81-95 %
Lavage/aspiration	117	6	95 %	89-98 %
Total	194	15	93 %	88-96 %

Performances de la Carte-Test de BinaxNOW™ Influenza A & B Card Comparées à une Culture Cellulaire/DFA pour la Détection de la Grippe B

Sensibilité du test				
Échantillon	+ / +	- / +	% sens.	95 % IC
Écouvillon RP	0	0	s/o	s/o
Lavage/aspiration	8	7	53 %	27-78 %
Total	8	7	53 %	27-78 %

Spécificité du test				
Échantillon	- / -	+ / -	% spéc.	95 % IC
Écouvillon RP	111	2	98 %	93-100 %
Lavage/aspiration	155	10	94 %	89-97 %
Total	266	12	96 %	92-98 %

Sensibilité Analytique :

La limite de détection (LoD) de la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card, se définissant par la concentration de virus grippal donnant lieu à des résultats positifs avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card environ 95 % du temps, a été établie à partir de différentes concentrations de grippe A/Beijing inactivée et de grippe B/Harbin inactivée avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card.

Douze opérateurs différents ont chacun interprété deux cartes-test à chaque concentration, soit un totale de 24 déterminations par taux. Les résultats suivants ont permis de définir un taux de $1,03 \times 10^2$ ng/ml comme LoD pour la grippe A/Pékin et $6,05 \times 10^1$ ng/ml pour la grippe B/Harbin.

Grippe A/Beijing		
Concentration (ng/ml)	Nbre de cas détectés	% de cas détectés
$1,03 \times 10^2$ (LoD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (Limite)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (Hautement nég.)	4/24	17
Vrai négatif	0/24	0

Grippe B/Harbin		
Concentration (ng/ml)	Nbre de cas détectés	% de cas détectés
$6,05 \times 10^1$ (LoD)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (Limite)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (Hautement nég.)	6/24	25
Vrai négatif	0/24	0

*Une régression linéaire a été utilisée pour calculer une équation linéaire, qui a alors été utilisée pour projeter la valeur de taux limite de la grippe A/Pékin.

Reactivité Analytique :

Les souches grippales A et B citées se sont révélées positives avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card aux concentrations spécifiées. Bien que les souches spécifiques de grippe responsables de l'infection chez l'homme peuvent varier d'année en année, elles contiennent toutes les nucléoprotéines conservées ciblées par la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card.² Les caractéristiques de performance de la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card dans la détection du virus de la grippe A sur échantillons humains ont été établies lorsque les sous-types H1 et H3 étaient prévalents. Les caractéristiques de performance du test en présence d'autres sous-types de virus grippal A pathogènes pour l'homme n'ont pas été établies.

Souche grippale	N° d'ATCC	Concentration
Grippe A/WSN/33 (H1N1)	VR-825	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Grippe A/NWS/33 (H1N1)	VR-219	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Grippe A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	VR-544	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Grippe A/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Grippe A/New Jersey/8/76 (HswIN1)	VR-897	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Grippe A/Mal/302/54 (H1N1)	VR-98	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Grippe A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Grippe A/Hong Kong/156/97 (H5N1)	-	$1,3 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
Grippe A/Vietnam/1194/04 (H5N1)	-	$1,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Grippe A/Californie/04/2009 (H1N1) swl (souche porcine)	-	$5,63 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Grippe A/Auckland/1/2009 A(H1N1) swl	-	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Grippe A/Auckland/3/2009 A(H1N1) swl	-	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Grippe A/Poulet/NY/117228-7/01 (H5N2)	-	$1,0 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
Grippe A/Dinde/VA/SEP-66/02 (H7N2)	-	$1,0 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
Grippe A/ANHUI/1/2013 (H7N9)	-	$1,94 \times 10^6$ EID ₅₀ /ml
Grippe B/Le/40	VR-101	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Grippe B/Brigit	VR-786	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Grippe B/Russie/69	VR-790	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Grippe B/Hong Kong/5/72	VR-791	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Grippe B/R75	VR-789	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml

Il a été démontré que ce test détecte les virus Grippe A/Californie/04/2009 (H1N1) et Grippe A/Anhui/1/2013 (H7N9) mis en culture à partir d'échantillons humains positifs. Toutefois, les caractéristiques de performance de cette carte-test sur des échantillons humains infectés par ces deux virus de la grippe n'ont pas été établies. La carte-test de dépistage de la grippe BinaxNOW Influenza A & B permet de distinguer le virus de la grippe A de celui de la grippe B, mais ne permet pas de faire la différence entre le virus de la grippe A saisonnière et le virus de la grippe A H1N1 2009 ou de la grippe A H7N9. On ignore encore si ce test permet de détecter une infection par le virus de la grippe H1N1 2009 ou de la grippe H7N9 chez les humains dans des échantillons cliniques.

Spécificité Analytique (Réactivité Croisée) :

Afin de déterminer la spécificité analytique de la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card, 36 microorganismes commensaux et pathogènes (27 bactéries, 8 virus et 1 levure) pouvant être présents dans la cavité nasale ou dans le rhinopharynx ont été testés. Tous les microorganismes suivants étaient négatifs lorsqu'ils ont été testés à des taux compris entre 10^4 et 10^8 TCID₅₀/ml (virus), 10^7 à 10^8 organismes/ml (bactéries) et 10^6 organismes/ml (levure).

Bactérie	Virus	Levure
<i>Acinetobacter</i>	Adénovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Virus respiratoire syncytial (VRS)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Protéine Cowan A produisant une souche)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> , groupe A		
<i>Streptococcus</i> , groupe B		
<i>Streptococcus</i> , groupe C		
<i>Streptococcus</i> , groupe F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Substances Interférentes :

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou pouvant être artificiellement introduites dans la cavité nasale ou le rhinopharynx, ont été évaluées avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card aux taux cités et se sont révélées ne pas affecter la performance du test. Le sang total (1 %) n'a pas interféré avec l'interprétation des résultats négatifs de la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card mais a interféré avec l'interprétation des échantillons positifs LOD de la grippe A. Par conséquent, les échantillons contenant visiblement du sang risquent de ne pas convenir à une utilisation avec ce test.

Substance	Concentration
1 bain de bouche en vente libre	20 %
3 pulvérisations nasales en vente libre	15 %
3 pastilles pour la gorge en vente libre	15 %
2 sprays buccaux en vente libre	20 %
4- acétamidophénol	10 mg/ml
Acide acétylsalicylique	15 mg/ml
Albutérol	20 mg/ml
Chlorphéniramine	5 mg/ml
Dextrométhorphan	10 mg/ml
Diphényldramine	5 mg/ml
Éther glycérique du gaïacol	20 mg/ml
Oxymétazoline	0,05 %
Phényléphrine	50 mg/ml
Phénylpropanolamine	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 mg/ml
Synagis®	0,1 mg/ml
Tamiflu®	50 mg/ml

Milieux de Transport :

Les milieux de transport suivants ont été testés avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card comme échantillons négatifs (aucun virus présent) et après inoculation des taux LOD de grippe A et B. Les milieux n'ont pas eu d'incidence sur les performances de la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card, les milieux seuls ayant été définis comme négatifs avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card et les milieux inoculés avec des taux LOD de grippe A et B ayant été définis comme positifs au niveau de la ligne de test appropriée avec la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card.

Milieux d'Amies	Bouillon cœur-cervelle infusé
Milieu de Dulbecco	Solution saline équilibrée de Hank
Milieux M4	Milieux M4-RT
Milieux M5	Milieux M6

Solution tampon phosphate
Milieux de Stuart
Milieux UTM-RT

Solution saline
Bouillon au tryptose phosphate
Bouillon de veau infusé

Il a été déterminé que l'utilisation du tampon sucrose-phosphate n'était peut-être pas appropriée à ce test.

Étude de Reproductibilité :

Une étude de la carte-test de BinaxNOW Influenza A & B Card a été menée en aveugle sur 3 sites indépendants avec des panels d'échantillons codés en aveugle contenant des échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Les participants ont testé chaque échantillon à plusieurs reprises sur 3 jours différents. 97 % (242/250) des échantillons ont produit le résultat escompté, avec peu de différences au cours de la même analyse (répliques testées par un opérateur), selon les analyses (3 jours différents), selon les sites (3 sites) ou selon les opérateurs (6 opérateurs).

COMMANDE et CONTACT

Numéros de Renouvellement de Commande :

N° 416-000 : 22 kits de cartes-test de BinaxNOW Influenza A & B Card

N° 400-065 : BinaxNOW Nasopharyngeal Swab
Trousse d'accessoires (kit de 20 écouvillons)

N° 416-080 : Kit de BinaxNOW Influenza A & B Control Swab



États-Unis 1 877 441 7440
Hors États-Unis +1-321-441-7200

Service Technique

Assistance Téléphonique

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter votre distributeur local ou le service technique aux coordonnées suivantes :

États-Unis

+1 877 866 9340 ts.scr@alere.com

Afrique, Russie, CEI (Communauté des États Indépendants)

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asie-Pacifique

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europe et Moyen-Orient

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Amérique latine

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

USO PREVISTO

Il test BinaxNOW™ Influenza A & B Card è un'analisi immunocromatografica *in vitro* per la rilevazione qualitativa degli antigeni nucleoproteici dell'influenza A e B in campioni prelevati tramite tamponi nasofaringei (NF), tamponi nasali e lavaggio/aspirazione nasale. È concepito come supporto alla diagnosi differenziale rapida delle infezioni da virus dell'influenza A e B. I risultati negativi del test sono presunti e devono essere confermati mediante coltura cellulare o un'analisi molecolare dell'influenza A e B approvata dalla FDA. I risultati negativi del test non escludono un'infezione da virus dell'influenza e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per le decisioni sulla gestione del paziente.

Attenzione: la sensibilità dell'analisi per i campioni prelevati tramite lavaggio/aspirazione nasale è stata determinata principalmente usando campioni archiviati. Si consiglia pertanto di accertare la sensibilità di tali campioni usando dei campioni freschi.

SOMMARIO e SPIEGAZIONE dell'ANALISI

L'influenza è un'infezione virale acuta delle vie respiratorie altamente contagiosa. Si tratta di una patologia diffondibile, facilmente trasmissibile attraverso tosse e starnuti, con i quali goccioline di aerosol si disperdono nell'aria diffondendo il virus vivo. Le epidemie influenzali si verificano ogni anno nei mesi autunnali e invernali. I virus di tipo A hanno tipicamente un'incidenza maggiore rispetto a quelli di tipo B e sono associati alle epidemie influenzali più gravi, mentre quelli di tipo B sono di norma associati a forme influenzali più lievi.

La diagnosi tempestiva dell'influenza A e B è oggi più importante che in passato, data la disponibilità di terapie antivirali efficaci, e può contribuire a ridurre le degenze ospedaliere, la somministrazione di antimicrobici e i costi associati alle cure ospedaliere.¹

Il test BinaxNOW Influenza A & B Card rappresenta un metodo semplice e rapido per la diagnosi dell'influenza A e B mediante l'analisi di campioni prelevati tramite tamponi nasofaringei (NF), tamponi nasali e lavaggio/aspirazioni nasali. La facilità d'uso e la rapidità dei risultati ne consentono l'uso per i test di tipo "STAT", in cui può fornire dati di supporto alle scelte terapeutiche e alle eventuali decisioni di ricovero in ospedale.

Esistono numerosi sottotipi di virus influenzali di tipo A, alcuni dei quali sono rinvenibili negli uccelli.³ Il primo caso di infezione umana diretta da influenza aviaria A (H5N1), un sottotipo di virus influenzale che si manifesta principalmente negli uccelli, è stato segnalato nel 1997. Da allora si sono verificati altri casi di infezione da H5N1 negli esseri umani, il che ha sollevato il dubbio che l'H5N1 possa mutare e trasmettersi più facilmente da una persona all'altra.⁴ Data la percentuale esigua di casi documentati di pazienti affetti da influenza aviaria, l'effettiva utilità dei test rapidi ai fini della gestione di tali pazienti non è attualmente nota.

PRINCIPI di FUNZIONAMENTO della PROCEDURA

Il test BinaxNOW Influenza A & B Card è un'analisi immunocromatografica su membrana che impiega anticorpi monoclonali a elevata sensibilità ai fini della rilevazione degli antigeni nucleoproteici dell'influenza A e B in campioni nasofaringei. Tali anticorpi, insieme a un anticorpo di controllo, vengono immobilizzati in tre strisce distinte su un supporto a membrana e combinati con altri reagenti/tamponi per formare una striscia di test. La striscia viene montata all'interno di un dispositivo di cartone con apertura a libro su cerniera, simile a una scheda.

I campioni prelevati con tampone richiedono una fase di preparazione durante la quale vengono eluiti dal tampone in una soluzione fisiologica o in un terreno di trasporto. I campioni da lavaggio/aspirazione nasale non richiedono preparazione. Il campione viene aggiunto nella parte superiore della striscia e la scheda viene chiusa. L'interpretazione dei risultati avviene dopo 15 minuti in base alla presenza o all'assenza di strisce di campione con sfumature dal rosa al violaceo. Se l'analisi è valida, la striscia di controllo azzurra diventa rosa.


REAGENTI e MATERIALI

Fare riferimento alle immagini riportate sul risvolto della confezione.


Materiali Forniti

Nota: i materiali forniti con il kit del test sono sufficienti per analizzare solo i campioni prelevati con lavaggio/aspirazione nasale. Per analizzare i campioni prelevati tramite tampone, utilizzare il pochetto di accessori per tamponi nasofaringei.

- Schede per Test:** scheda in cartone con apertura a libro su cerniera contenente la striscia di test. A/Texas/1/77 è il ceppo virale influenzale primario usato per lo sviluppo degli anticorpi monoclonali incorporati nella scheda.
- Pipette di Trasferimento:** pipette di volume predefinito (100 µl) per il trasferimento del campione alle schede per test. Utilizzare esclusivamente le pipette fornite o quelle calibrate con capacità di erogazione pari a 100 µl di campione.
- Tampone di Controllo Positivo:** virus inattivato dell'influenza A/influenza di Pechino, dell'influenza A/Texas/1/77 (H3N2) o dell'influenza A/TW/66 (H9N2) e virus inattivato dell'influenza B/Harbin o dell'influenza B/Hong Kong 5/72 essiccato su un tampone. I virus influenzali vengono originariamente coltivati in uova embrionate, quindi inattivati con formalina, radiazioni gamma o beta-propiolattone. L'inattivazione e la non infettività dei virus vengono testate mediante ricoltura in uova embrionate o tramite l'effetto citopatico (CPE) in coltura. I virus vengono considerati inattivati quando non si osserva più alcuna propagazione virale nelle uova o nelle cellule.

- Tampone di Controllo Negativo:** *streptococco* di gruppo A inattivato essiccato su tampone. L'organismo usato per l'inoculazione del tampone viene inattivato tramite calore, quindi viene testato per accertare l'inattivazione e la non infettività mediante coltura standard. Gli organismi vengono considerati inattivati allorché sulla piastra non si osserva più alcuna crescita.
- Flaconcini di Soluzione per Eluizione per Tamponi di Controllo:** flaconcini contenenti soluzione per eluizione da usare per preparare al test i tamponi di controllo. 

Pacchetto di Accessori per Tamponi Nasofaringei (Venduto Separatamente)


- Tamponi NF:** tamponi sterili da utilizzare per il test BinaxNOW Influenza A & B Card. In sostituzione dei tamponi forniti, è possibile utilizzare altri tamponi NF sterili con bastoncino flessibile. Vedere la sezione "Prelievo e trattamento dei campioni" per maggiori dettagli.
- Flaconcini di Soluzione per Eluizione per Campioni Prelevati Tramite Tampone:** flaconcini contenenti soluzione per eluizione da utilizzare per la preparazione dei campioni raccolti tramite tampone da sottoporre ad analisi. I terreni di trasporto o la soluzione fisiologica possono essere utilizzati al posto della soluzione per eluizione BinaxNOW. Per informazioni particolareggiate, consultare la sezione "Prelievo e trattamento dei campioni - Terreni di trasporto." 

Materiali Necessari ma non Forniti

Orologio, cronometro o timer; contenitori per lavaggio/aspirato nasale.

PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Estrarre le schede per test dal relativo involucro immediatamente prima dell'uso.
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
- Non miscelare componenti provenienti da partite di kit diverse.
- Il tampone **BIANCO** del campione situato sopra la striscia di test contiene reagenti che estraggono l'antigene target dal virus. Per garantire prestazioni ottimali, depositare il campione **LENTAMENTE** (goccia a goccia) sulla **SEZIONE CENTRALE** del tampone in modo che l'intero volume del campione venga assorbito nel tampone.
- Le soluzioni utilizzate per i tamponi di controllo vengono inattivate utilizzando metodi standard. Tuttavia, i campioni paziente, i controlli e le schede per test devono essere gestiti come se potessero trasmettere la malattia. Rispettare le precauzioni indicate contro i rischi microbici.

- Nel caso in cui si sospetti un'infezione causata da un nuovo virus dell'influenza A in base ai criteri correnti di screening clinico ed epidemiologico raccomandati dalle autorità sanitarie pubbliche, è necessario prelevare i campioni adottando le debite precauzioni per il controllo delle infezioni per i nuovi virus virulenti e inviarli agli enti sanitari nazionali o locali competenti perché vengano analizzati. In tali casi occorre astenersi dal tentare di eseguire colture virali, salvo nel caso in cui sia disponibile un centro classificato come struttura di livello BSL 3+ idonea al ricevimento e alla coltura dei campioni.³
- Se il volume di campione depositato è insufficiente, il test può produrre **RISULTATI NON VALIDI**. Per garantire che il volume aggiunto sia adeguato, controllare che la parte inferiore della pipetta di trasferimento sia piena e non contenga aria prima di depositare il contenuto sul tampone del campione della scheda. In presenza di aria, riversare il campione nel contenitore premendo la pompetta situata sulla parte superiore e aspirarlo nuovamente all'interno della pipetta. Utilizzare una nuova pipetta se necessario.
- Per i test dei campioni prelevati tramite lavaggio/aspirazione nasale, evitare di aspirare le parti viscosi del campione nella pipetta. Se questa si ostruisce, quindi la parte inferiore non si riempie completamente, riversare il campione nel contenitore premendo la pompetta situata sulla parte superiore e aspirarlo nuovamente all'interno della pipetta. Utilizzare una nuova pipetta se necessario.
- Tutte le pipette di trasferimento e i flaconcini di soluzione per eluizione sono monouso e non devono pertanto essere utilizzati con più campioni.
- Le caratteristiche prestazionali per l'influenza A sono state stabilite quando i virus influenzali A/H3 e A/H1 rappresentavano i virus dell'influenza A predominanti in circolazione. All'emergere di altri virus dell'influenza A, le caratteristiche prestazionali potrebbero variare.
- La capacità del test di rilevare l'influenza aviaria è stata determinata utilizzando virus dell'influenza aviaria in coltura. Le caratteristiche prestazionali del test con campioni prelevati da pazienti umani affetti da H5N1 o altri ceppi di influenza aviaria non sono note.
- La soluzione di eluizione nel kit contiene soluzione fisiologica, detergenti e conservanti che inattivano le cellule e le particelle virali. I campioni eluiti in questa soluzione non sono idonei alla coltura.
- La soluzione di eluizione contiene Triton® X-100 e ProClin® 300. Avvertenza: può provocare una reazione allergica cutanea, provoca grave irritazione oculare. 
- Le schede di sicurezza per questo prodotto sono disponibili su richiesta.
- Seguire le ordinanze nazionali, regionali e locali in vigore per le normative relative allo smaltimento dei rifiuti.

CONSERVAZIONE e STABILITÀ

Conservare il kit fra 2 e 30 °C. Il kit BinaxNOW Influenza A & B Card e i relativi reagenti sono stabili fino alle date di scadenza indicate sulla parte esterna delle confezioni e dei contenitori.

CONTROLLO della QUALITÀ

Controllo della Qualità Quotidiano:

La scheda per test BinaxNOW Influenza A & B Card include alcuni controlli procedurali. Ai fini del controllo quotidiano della qualità, Abbott consiglia la registrazione di detti controlli per ciascun test eseguito.

Controlli Procedurali:

- La scheda non ancora utilizzata per il test presenta una linea azzurra nella posizione "Control". Se il test procede e i reagenti si attivano, tale linea diventa rosa nella scheda sottoposta a test.
- Lo schiarimento del colore di fondo nella finestra di lettura del risultato rappresenta un controllo di fondo negativo. Il colore di fondo nella finestra dovrebbe cambiare da rosa chiaro a bianco entro 15 minuti. Il colore di fondo non dovrebbe impedire la lettura del risultato del test.

Controlli Positivi e Negativi Esterni:

Costituisce buona prassi di laboratorio impiegare dei controlli positivi e negativi per accertare:

- il debito funzionamento dei reagenti e
- la corretta esecuzione del test.

I kit BinaxNOW Influenza A & B Card contengono tamponi di controllo positivo e negativo preposti al monitoraggio dell'intera analisi. Testare i suddetti tamponi con ogni nuova spedizione ricevuta. Si possono testare altri controlli per verificare la conformità a:

- regolamenti locali, statali e/o federali
- gruppi di accreditamento e/o
- procedure standard per il controllo della qualità vigenti presso il proprio laboratorio.

Fare riferimento alla normativa 42 CFR 493.1256 per le indicazioni sulle prassi di controllo qualità (solo clienti negli USA).

Non registrare risultati di controllo non corretti. Contattare il servizio di assistenza tecnica durante il normale orario di lavoro.

RACCOLTA e MANIPOLAZIONE dei CAMPIONI

Per prestazioni ottimali del test, utilizzare solo campioni freschi (prelevati al momento o da poco tempo). Un prelievo/raccolta inadeguati o un trasporto/una manipolazione inappropriati del campione possono generare risultati falsi negativi.

Lavaggio/Aspirato Nasale

Raccogliere i campioni prelevati con lavaggio nasale in contenitori standard. Eseguire il test prima possibile. I campioni prelevati tramite lavaggio nasale possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C per un periodo massimo di 24 ore prima dell'esecuzione del test BinaxNOW Influenza A & B Card.

Tamponi Nasofaringei e Nasali

Utilizzare tamponi NF sterili in cotone, rayon, poliuretano espanso o imbottiti di poliestere ad asta flessibile per la raccolta del campione nasofaringeo. Utilizzare tamponi NF sterili in cotone, rayon, poliuretano espanso o imbottiti ad asta rigida per la raccolta del campione nasale. L'uso di tamponi in alginate di calcio non è consigliato per questo test.

Eluire i campioni prelevati tramite tampone entro un'ora dalla raccolta. Eseguire il test prima possibile. I campioni eluiti dal tampone possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C per un periodo massimo di 24 ore prima dell'esecuzione del test BinaxNOW Influenza A & B Card. Se necessario, trasportare il campione a 2-8 °C in un contenitore sigillato.

Lasciare che i campioni si riscaldino a temperatura ambiente prima di analizzarli con la scheda per test BinaxNOW Influenza A & B Card. Miscelare delicatamente i campioni prima di analizzarli.

Terreno di Trasporto:

I seguenti terreni di trasporto sono stati testati e considerati accettabili per l'utilizzo con la scheda per test BinaxNOW Influenza A & B Card.

Terreno Amies	Brodo BHI (infuso di cuore e cervello)
Terreno di coltura di Dulbecco	Soluzione salina bilanciata di Hank
Terreno M4	Terreno M4-RT
Terreno M5	Terreno M6
Soluzione tampone fosfato	Soluzione fisiologica
Terreno di Stuart	Brodo triptofano fosfato
Terreno UTM-RT	Brodo infusione di vitello

È stato stabilito che il tampone a base di fosfato di saccarosio potrebbe non essere idoneo all'uso con il presente test.

PROCEDURA di PREPARAZIONE dei CAMPIONI

Lavaggio/Aspirato Nasale:

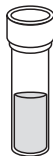
I campioni prelevati tramite lavaggio/aspirazione nasale non richiedono alcuna preparazione. Passare alla procedura di esecuzione del test.

Eluizione dei Tamponi Nasofaringei e Nasali con Terreno di Trasporto:

Eluire il tampone in 0,5 – 3,0 ml di soluzione fisiologica o terreno di trasporto ruotando con decisione il tampone nel liquido. Per informazioni in merito ai terreni di trasporto idonei, consultare la sezione Prelievo e trattamento dei campioni. Passare alla procedura di esecuzione del test.

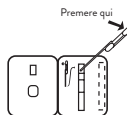
Eluizione del Tampone (di Controllo e Prelevato da Paziente) con Soluzione per Eluizione:

1. I flaconcini per test con soluzione per eluizione sono pre-riempiti. Svitare e rimuovere il tappo del flaconcino per test.
2. Inserire il tampone da analizzare nel flaconcino. Ruotare il tampone vigorosamente per tre (3) volte **nel liquido**.
3. Premere il tampone sulla parete del flaconcino e ruotarlo prima di estrarlo. In questo modo il campione viene rimosso dal tampone.
4. Gettare il tampone.
5. Testare il campione liquido (nel flaconcino per test) con la scheda per test BinaxNOW Influenza A & B Card prima possibile. Passare alla procedura di esecuzione del test.



PROCEDURA di ESECUZIONE del TEST

1. Estrarre la scheda dall'involucro immediatamente prima di eseguire il test e appoggiarla orizzontalmente sul piano di lavoro.
2. Riempire la pipetta premendo saldamente il bulbo superiore e posizionare la punta della pipetta nel campione. Rilasciare il bulbo mentre la punta è immersa nel campione. In tal modo il liquido verrà aspirato all'interno della pipetta. Assicurarsi che non ci sia aria nella parte bassa della pipetta.
3. Per identificare il tampone **BIANCO** del campione sopra la striscia di test, fare riferimento alla freccia sulla scheda per test. Depositare **LENTAMENTE** (goccia a goccia) l'intero contenuto della pipetta (100 µl) nella **SEZIONE CENTRALE** del suddetto tampone in modo che l'intero volume del campione venga assorbito nel tampone stesso. **NON** depositare il campione sul tampone rosa/viola.



4. Subito dopo, rimuovere il rivestimento adesivo dalla scheda per test. Chiudere e sigillare la scheda per test. Leggere il risultato nella finestra 15 minuti dopo aver chiuso la scheda per test. I risultati letti prima o dopo questo arco di tempo potrebbero non essere accurati.

Note: se necessario, durante la lettura dei risultati inclinare la scheda per ridurre il riverbero sulla finestra dei risultati.

INTERPRETAZIONE dei RISULTATI

In un **CAMPIONE NEGATIVO**, la striscia di controllo BLU nella parte **INFERIORE** della finestra diventa rosa/viola. Non compare nessun'altra linea.



Striscia di controllo rosa

In caso di **CAMPIONE POSITIVO AL VIRUS INFLUENZALE A**, la striscia di controllo AZZURRA assume una colorazione da rosa a violacea E appare una seconda striscia campione rosa o violacea nella parte **CENTRALE** della finestra. Qualsiasi striscia campione, anche se scarsamente visibile, indica un risultato positivo.



Striscia di campione rosa

Striscia di controllo rosa

In caso di **CAMPIONE POSITIVO AL VIRUS INFLUENZALE B**, la striscia di controllo AZZURRA assume una colorazione da rosa a violacea E appare una seconda striscia campione rosa o violacea nella parte **SUPERIORE** della finestra. Qualsiasi striscia campione, anche se scarsamente visibile, indica un risultato positivo.



Striscia di campione rosa

Striscia di controllo rosa

Il test **NON È VALIDO** se la striscia di controllo rimane AZZURRA o è assente, indipendentemente dalla presenza delle strisce campione. Ripetere i test non validi usando una nuova scheda per test. Contattare l'assistenza se il problema persiste.



Striscia di controllo blu



Striscia di controllo assente

REFERTAZIONE dei RISULTATI

Risultato **Referto Consigliato**
Positivo al Virus Influenzale A Positivo all'antigene proteico del virus influenzale A. Questo risultato non esclude la presenza di co-infezioni da altri patogeni, né identifica alcun sottotipo specifico di virus dell'influenza A.

Positivo al Virus Influenzale B Positivo all'antigene proteico del virus influenzale B. Questo risultato non esclude la presenza di co-infezioni da altri patogeni, né identifica alcun sottotipo specifico di virus dell'influenza B.

Negativo Negativo agli antigeni proteici dei virus influenzali A e B. Non è possibile escludere un'infezione da virus influenzale A e B. La concentrazione dell'antigene del virus influenzale A e/o B nel campione potrebbe essere inferiore al limite di rilevamento del test. Abbott consiglia di eseguire una cultura di campioni negativi.

LIMITI

Un risultato negativo del test non esclude l'infezione da virus dell'influenza A e/o B. Ai fini di una diagnosi accurata, i risultati ottenuti tramite il test BinaxNOW Influenza A & B Card devono pertanto essere interpretati nell'ambito del quadro clinico generale. È richiesta l'esecuzione di ulteriori test per differenziare sottotipi o ceppi specifici di virus dell'influenza A e B, da eseguire previa consultazione con gli enti sanitari statali e locali competenti.

Il test BinaxNOW Influenza A & B Card rileva sia i virus vitali sia quelli non vitali. L'efficacia del test dipende dal carico di antigeni del campione e può non essere correlata all'esito della coltura cellulare eseguita sullo stesso campione.

Gli anticorpi monoclonali potrebbero non rilevare, o potrebbero rilevare con una sensibilità minore, i virus dell'influenza A e B che hanno subito lievi alterazioni degli aminoacidi nella regione dell'epitopo target.

Un prelievo inadeguato o una manipolazione/un trasporto inappropriato del campione può generare risultati falsi negativi.

L'efficacia del test BinaxNOW Influenza A & B Card non è stata determinata rispetto al monitoraggio delle terapie antinfluenzali antivirali.

I valori predittivi positivo e negativo dei test di diagnostica in vitro dipendono fortemente dalla prevalenza. I risultati falsi negativi si verificano con maggior probabilità durante i periodi di massima attività, quando la prevalenza della malattia è elevata. I risultati falsi positivi si verificano con maggior probabilità durante i periodi di bassa attività influenzale, quando la prevalenza è da moderata a bassa.

L'utilizzo di campioni con tracce ematiche visibili non è consigliato con il test BinaxNOW Influenza A & B Card.

Le persone a cui è stato somministrato il vaccino contro l'influenza A per via nasale potrebbero risultare positive ai test diagnostici per la rilevazione rapida dei virus influenzali per tre giorni dopo la vaccinazione.

I bambini tendono a diffondere il virus in modo più abbondante e per periodi più lunghi rispetto agli adulti. Pertanto, i test diagnostici in vitro per la rilevazione dei virus influenzali potrebbero mostrare una minore sensibilità nei soggetti adulti rispetto a quelli in età pediatrica.

VALORI ATTESI

La prevalenza dell'influenza varia di anno in anno e le epidemie hanno generalmente luogo durante i mesi autunnali e invernali. Il tasso di positività rilevato nei test per la rilevazione di virus influenzali dipende da numerosi fattori, tra cui il metodo di prelievo dei campioni, la metodologia di analisi utilizzata, l'ubicazione geografica e la prevalenza della malattia in luoghi specifici. I virus di tipo A sono normalmente associati alle epidemie influenzali più gravi, mentre i virus di tipo B sono più blandi. Negli studi clinici multicentrici condotti al di fuori degli Stati Uniti durante la stagione delle malattie a carico delle vie respiratorie del 2004 e negli Stati Uniti durante la stagione delle malattie a carico delle vie respiratorie 2004-2005, il tasso di prevalenza medio dell'influenza A (determinato tramite coltura cellulare) è risultato pari al 18%. Il tasso di prevalenza medio dell'influenza B è risultato invece pari al 3%.

CARATTERISTICHE di PERFORMANCE

L'efficacia clinica del test BinaxNOW Influenza A & B Card è stata determinata nell'ambito di studi clinici prospettici multicentrici condotti presso un laboratorio di analisi centrale ubicato al di fuori degli Stati Uniti durante la stagione delle malattie a carico delle vie respiratorie del 2004 e presso tre centri di sperimentazione statunitensi durante la stagione delle malattie a carico delle vie respiratorie 2005-2006. Sono stati condotti ulteriori test volti a valutare le caratteristiche prestazionali su campioni clinici retrospettivi congelati prelevati da pazienti sintomatici presso diversi studi medici, cliniche e ospedali ubicati nelle regioni meridionali, nord-orientali e centro-occidentali degli Stati Uniti, oltre che presso un ospedale ubicato in Svezia.

Studi Clinici:

Efficacia del test BinaxNOW™ Influenza A & B Card a confronto con coltura cellulare/DFA – Studio prospettico

Sono stati analizzati complessivamente 846 campioni prospettici prelevati da bambini (di età inferiore a 18 anni) e da adulti (di età superiore a 18 anni) con il test BinaxNOW Influenza A & B Card, i cui esiti sono stati confrontati con quelli ottenuti da coltura/anticorpo fluorescente diretto (DFA). I campioni analizzati comprendono campioni prelevati mediante tamponi nasofaringei e nasali da pazienti con sintomi influenzali. Il quarantatruo per cento (44%) della popolazione testata era costituita da soggetti di sesso maschile, il 56% da soggetti di sesso femminile, il 54% da soggetti in età pediatrica (<18 anni) e il 46% da soggetti adulti (≥18 anni). Non sono state osservate differenze di efficacia del test correlate all'età o al sesso dei pazienti. A/H3 e A/H1 costituivano i sottotipi influenzali predominanti osservati all'epoca della conduzione dei test.

L'efficacia del test BinaxNOW Influenza A & B Card per tipo di campione rispetto alla coltura cellulare/DFA, incluso un intervallo di confidenza del 95%, è riportata di seguito.

Efficacia del Test BinaxNOW™ Influenza A & B Card a Confronto con la Coltura Cellulare/DFA per la Rilevazione del Virus dell'Influenza A

Sensibilità del Test				
Campione	+/+	-/+	% sens	CI 95%
Tampone NF	53	16	77%	65-86%
Tampone nasale	85	17	83%	74-90%
Totale	138	33	81%	74-86%

Specificità del Test				
Campione	-/-	+/-	% spec.	CI 95%
Tampone NF	278	3	99%	97-100%
Tampone nasale	378	16	96%	93-98%
Totale	656	19	97%	96-98%

Efficacia del Test BinaxNOW™ Influenza A & B Card a Confronto con la Coltura Cellulare/DFA per la Rilevazione del Virus dell'Influenza B

Sensibilità del Test				
Campione	+/+	-/+	% sens	CI 95%
Tampone NF	2	2	50%	9-91%
Tampone nasale	9	4	69%	39-90%
Totale	11	6	65%	39-85%

Specificità del Test				
Campione	-/-	+/-	% spec.	CI 95%
Tampone NF	346	0	100%	99-100%
Tampone nasale	481	2	100%	98-100%
Totale	827	2	100%	99-100%

Efficacia del Test BinaxNOW™ Influenza A & B Card a Confronto con la Coltura Cellulare/DFA – Studio Retrospettivo

Sono stati analizzati complessivamente 293 campioni clinici retrospettivi congelati con il test BinaxNOW Influenza A & B Card e i risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti da coltura/DFA. Tutti i campioni sono stati prelevati da pazienti sintomatici presso diversi studi medici, cliniche e ospedali ubicati nelle regioni meridionali, nord-orientali e centro-occidentali degli Stati Uniti, oltre che presso un ospedale ubicato in Svezia. Il cinquantatré per cento (53%) della popolazione analizzata

era rappresentato da soggetti di sesso maschile, il 47% da soggetti di sesso femminile, il 62% da soggetti in età pediatrica (<18 anni) e il 38% da adulti (≥18 anni). I campioni prelevati tramite lavaggio/aspirazione nasale costituivano il 61% circa dei campioni testati, mentre quelli prelevati per mezzo di tampone NF rappresentavano il 39%. Non sono state osservate differenze di efficacia del test correlate all'età o al sesso dei pazienti oppure al tipo di campione testato.

L'efficacia del test BinaxNOW Influenza A & B Card per tipo di campione rispetto alla coltura cellulare/DFA, incluso un intervallo di confidenza del 95%, è riportata di seguito.

Efficacia del Test BinaxNOW™ Influenza A & B Card a Confronto con la Coltura Cellulare/DFA per la Rilevazione del Virus dell'Influenza A

Sensibilità del test				
Campione	+/+	-/+	% sens	CI 95%
Tampone NF	19	8	70%	50-86%
Lavaggio/aspirazione	51	6	89%	78-96%
Totale	70	14	83%	73-90%

Specificità del test				
Campione	-/-	+/-	% spec.	CI 95%
Tampone NF	77	9	90%	81-95%
Lavaggio/aspirazione	117	6	95%	89-98%
Totale	194	15	93%	88-96%

Efficacia del Test BinaxNOW™ Influenza A & B Card a Confronto con la Coltura Cellulare/DFA per la Rilevazione del Virus dell'Influenza B

Sensibilità del test				
Campione	+/+	-/+	% sens	CI 95%
Tampone NF	0	0	N/D	N/D
Lavaggio/aspirazione	8	7	53%	27-78%
Totale	8	7	53%	27-78%

Specificità del test				
Campione	-/-	+/-	% spec.	CI 95%
Tampone NF	111	2	98%	93-100%
Lavaggio/aspirazione	155	10	94%	89-97%
Totale	266	12	96%	92-98%

Sensibilità Analitica:

Il limite di rilevamento (LOD, Limit Of Detection) del test BinaxNOW Influenza A & B Card, definito come la concentrazione di virus influenzale che produce risultati positivi con la scheda per test BinaxNOW Influenza A & B Card in circa il 95% dei casi, è stato identificato valutando diverse concentrazioni di virus dell'influenza A/ Pechino e virus dell'influenza B/Harbin inattivati con la scheda per test BinaxNOW Influenza A & B Card.

Dodici operatori diversi hanno interpretato ciascuno una coppia di schede eseguite a ciascuna concentrazione per un totale di 24 determinazioni per livello. I seguenti risultati indicano una concentrazione di $1,03 \times 10^2$ ng/ml come limite di rilevazione per il virus dell'influenza A/influenza di Pechino e di $6,05 \times 10^1$ ng/ml per il virus dell'influenza B/Harbin.

Influenza A/Pechino		
Concentrazione (ng/ml)	N. rilevato	% rilevata
$1,03 \times 10^2$ (LOD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (cut-off)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (altamente negativo)	4/24	17
Vero negativo	0/24	0

Influenza B/Harbin		
Concentrazione (ng/ml)	N. rilevato	% rilevata
$6,05 \times 10^1$ (LOD)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (cut-off)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (altamente negativo)	6/24	25
Vero negativo	0/24	0

* È stata applicata la regressione lineare per calcolare un'equazione lineare, successivamente utilizzata per la proiezione della concentrazione di cut-off dell'influenza A/Pechino.

Reattività Analitica:

I ceppi influenzali A e B elencati sono risultati positivi al test BinaxNOW Influenza A & B Card nelle concentrazioni specificate. Nonostante i ceppi specifici di virus che causano l'influenza nell'uomo cambino di anno in anno, tutti contengono le nucleoproteine conservate bersaglio del test BinaxNOW Influenza A & B Card.² Le caratteristiche di prestazione del test BinaxNOW Influenza A & B Card nel rilevamento del virus dell'influenza A in campioni umani sono state stabilite quando i sottotipi H1 e H3 erano prevalenti. Le caratteristiche di prestazione del test nell'emergere di altri sottotipi del virus dell'influenza A come patogeni umani non sono state determinate.

Ceppo influenzale	N. ATCC	Concentrazione
Influenza A/WIS/33 (H1N1)	VR-825	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/NWS/33 (H1N1)	VR-219	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	VR-544	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/New Jersey/8/76 (H5N1)	VR-897	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Mal/302/54 (H1N1)	VR-98	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Hong Kong/156/97 (H5N1)	-	$1,3 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Vietnam/1194/04 (H5N1)	-	$1,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/California/04/2009 (H1N1) origine suina	-	$5,63 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Auckland/1/2009 A(H1N1) origine suina	-	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Auckland/3/2009 A(H1N1) origine suina	-	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Chicken/NY/117228-7/01 (H5N2)	-	$1,0 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
Influenza A/Turkey/VA/SEP-66/02 (H7N2)	-	$1,0 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
Influenza A/ANHUI/1/2013 (H7N9)	-	$1,94 \times 10^6$ EID ₅₀ /ml
Influenza B/Leel/40	VR-101	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Brigit	VR-786	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Russia/69	VR-790	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Hong Kong/5/72	VR-791	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/R75	VR-789	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml

Sebbene sia stato dimostrato che il test è in grado di rilevare la presenza dei virus influenzali A/California/04/2009 (H1N1) e A/Anhui/1/2013 (H7N9) in coltura da campioni umani positivi, non ne sono state determinate le caratteristiche delle prestazioni con campioni prelevati da pazienti umani affetti dai due virus influenzali. Il test BinaxNOW Influenza A & B Card è in grado di distinguere tra virus influenzale A e B, ma non distingue i virus influenzali stagionali di tipo A dai virus A 2009 H1N1 o A H7N9. L'efficacia del test nel rilevare l'infezione umana da virus 2009 H1N1 o H7N9 in campioni clinici non è nota.

Specificità Analitica (Reattività Crociata):

Per stabilire la specificità analitica del test BinaxNOW Influenza A & B Card sono stati testati 36 microrganismi commensali e patogeni (27 batteri, 8 virus e 1 lievito) che possono essere presenti nella cavità nasale o nel tratto nasofaringeo. I seguenti microrganismi sono risultati negativi all'analisi a concentrazioni comprese tra 10^4 e 10^8 TCID₅₀/ml (virus), 10^7 e 10^9 organismi/ml (batteri) e 10^6 organismi/ml (lievito).

Batteri	Virus	Lievito
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Citomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Virus respiratorio sinciziale (VRS)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Ceppo Cowan che produce la proteina A)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> del gruppo A		
<i>Streptococcus</i> del gruppo B		
<i>Streptococcus</i> del gruppo C		
<i>Streptococcus</i> del gruppo F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Sostanze Interferenti:

Le seguenti sostanze, presenti naturalmente nei campioni prelevati dalle vie respiratorie o artificialmente introdotti nella cavità nasale o nel tratto nasofaringeo, sono state analizzate nel test BinaxNOW Influenza A & B Card alle concentrazioni elencate e sono risultate non influenti ai fini dell'efficacia del test. È stato inoltre riscontrato che il sangue intero (1%) non interferisce con l'interpretazione dei risultati negativi del test BinaxNOW Influenza A & B Card ma ostacola l'interpretazione dei campioni positivi LOD per l'influenza A. Pertanto, i campioni con tracce ematiche visibili potrebbero risultare inadatti per l'esecuzione di questo test.

Sostanza	Concentrazione
1 collutorio da banco	20%
3 spray nasali da banco	15%
3 gocce per gola da banco	15%
2 spray per gola da banco	20%
4-Acetamido fenolo	10 mg/ml
Acido acetilsalilico	15 mg/ml
Albuterolo	20 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml
Destrometorfano	10 mg/ml
Difenidramina	5 mg/ml
Etere guaiacol glicerico	20 mg/ml
Ossimetazolina	0,05%
Fenilefrina	50 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadina	500 ng/ml
Synagis®	0,1 mg/ml
Tamiflu®	50 mg/ml

Terreno di Trasporto:

I seguenti terreni di trasporto sono stati analizzati nel test BinaxNOW Influenza A & B Card come campioni negativi (nessuna presenza di virus) e in seguito a inoculazione di livelli LOD di virus influenzali A e B. I terreni non hanno avuto alcun effetto sulle prestazioni del test BinaxNOW Influenza A & B Card; il solo terreno è risultato negativo nel test BinaxNOW Influenza A & B Card e il terreno con aggiunta di un livello LOD di virus dell'influenza A e B è risultato positivo nella striscia appropriata nel test BinaxNOW Influenza A & B Card.

Terreno Amies	Brodo BHI (infuso di cuore e cervello)
Terreno di coltura di Dulbecco	Soluzione salina bilanciata di Hank
Terreno M4	Terreno M4-RT
Terreno M5	Terreno M6
Soluzione tampone fosfato	Soluzione fisiologica
Terreno di Stuart	Brodo triptoso fosfato
Terreno UTM-RT	Brodo infusione di vitello

È stato stabilito che il tampone a base di fosfato di saccarosio potrebbe non essere idoneo all'uso con il presente test.

Studio di Riproducibilità:

È stato condotto uno studio in cieco del test BinaxNOW Influenza A & B Card presso 3 centri distinti usando gruppi di campioni codificati in cieco contenenti campioni negativi, a positività bassa e a positività moderata. Ogni campione è stato testato più volte in 3 diversi giorni. La concordanza con i risultati previsti è stata del 97% (242/250) e non sono state riscontrate differenze di rilievo all'interno della stessa esecuzione (test replicati dal medesimo operatore), tra un'esecuzione e l'altra (3 diversi giorni), tra diversi centri (3 centri), o tra diversi operatori (6 operatori).

RECAPITI e INFORMAZIONI per le ORDINAZIONI

Numeri per Riordinare i Prodotti:

N. 416-000:	Kit per 22 test (schede) BinaxNOW Influenza A & B Card
N. 400-065:	Pacchetto di accessori BinaxNOW Nasopharyngeal Swab (kit da 20 tamponi)
N. 416-080:	Kit di BinaxNOW Influenza A & B Card Control Swab



Stati Uniti 1 877 441 7440
Altri Paesi +1-321-441-7200

Assistenza Tecnica

Servizio di Assistenza Telefonica

È possibile ricevere maggiori informazioni dal proprio distributore oppure contattando l'assistenza tecnica ai recapiti:

Stati Uniti

+1 877 866 9340 ts.scr@alere.com

Africa, Russia, CSI

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asia Pacifico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa e Medio Oriente

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

America Latina

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

BEOOGD GEBRUIK

De BinaxNOW™ Influenza A & B Card is een immunochromatografisch, *in-vitro* assay voor de kwalitatieve opsporing van influenza A en B nucleoproteïne antigenen in monsters van neus- en keeluitstrijkjes en neusslijm-/aspiraats. Deze is bedoeld als hulpmiddel bij de snelle onderscheidende diagnose van infecties met het influenza A- en B-virus. Negatieve testresultaten zijn waarschijnlijk en moeten worden bevestigd met een celkweek of een door de FDA goedgekeurde moleculaire assay voor influenza A en B. Negatieve testresultaten sluiten een virale influenza-infectie niet uit en dienen niet te worden gebruikt als de enige basis voor behandeling of andere beslissingen op het gebied van patiëntbeheer.

Opgelet: de gevoeligheid van het assay voor monsters van neusslijm-/aspiraats werd hoofdzakelijk bepaald door gebruik te maken van gearchiveerde monsters. Gebruikers willen mogelijk de gevoeligheid van deze monsters vaststellen aan de hand van verse monsters.

SAMENVATTING en TOELICHTING van de TEST

Influenza is een zeer besmettelijke, acute, virale infectie van de luchtwegen. Het is een besmettelijke ziekte die gemakkelijk kan worden overgedragen door de bij hoesten en niezen vrijkomende druppeltjes die levend virus bevatten. Influenza breekt elk jaar uit tijdens de herfst- en wintermaanden.¹ Doorgaans komen virussen van type A vaker voor dan die van type B. Type A veroorzaakt de zwaarste influenza-epidemieën, terwijl infecties van type B gewoonlijk lichter zijn.

Het belang van een snelle diagnose van influenza A en B is toegenomen vanwege de beschikbaarheid van effectieve antivirale behandeling. Snelle diagnose van influenza kan bijdragen aan verlaging van het aantal ziekenhuisopnames, het gebruik van antimicrobiële middelen en de kosten van ziekenhuisbehandelingen.¹

De BinaxNOW Influenza A & B Card is een eenvoudige en snelle methode voor de diagnose van influenza A en B waarbij monsters van neus- en keeluitstrijkjes en neusslijm-/aspiraats worden gebruikt. Vanwege de gebruiksvriendelijke uitvoering en de snelle resultaten is deze kaart ook geschikt voor spoedeisende tests. Hierbij kan deze ondersteunende informatie verschaffen voor beslissingen over behandeling en ziekenhuisopname.

Er zijn veel verschillen subtypes van het influenza type A-virus, waarvan sommige worden aangetroffen bij vogels.³ Directe infectie bij de mens met het vogelinfluenza (H5N1)-virus, een subtype van het influenza virus dat voornamelijk bij vogels voorkomt, werd het eerst gemeld in 1997. Sindsdien zijn er andere gevallen van H5N1-besmetting onder mensen geweest en is de vrees ontstaan dat H5N1 zou kunnen muteren, waardoor het virus gemakkelijker kan worden overgedragen van de ene op de andere persoon.⁴ Wegens het kleine percentage gedocumenteerde gevallen van patiënten besmet met vogelinfluenza, is het nut van snelle tests bij de behandeling van die patiënten op dit moment niet bekend.

PRINCIPES van de PROCEDURE

De BinaxNOW Influenza A & B Card is een immunochromatografisch membraanassay waarbij zeer gevoelige monoklonale antistoffen worden gebruikt om influenza type A en B nucleoproteïne antigenen op te sporen in monsters van de luchtwegen. Deze antistoffen en een controle-antistof zijn als drie duidelijke lijnen geïmmobiliseerd op een membraansteun en vormen in combinatie met andere reagentia/zones een teststrip. De teststrip bevindt zich in een scharnierende testkaart van karton die de vorm heeft van een boek.

Monsters van uitstrijkjes vereisen een monstervoorbereidingsstap waarin het monster uit het wattenstaafje wordt geïsoleerd in een spoelglossing, zoutoplossing of transportmedium. Voor monsters van neusslijm-/aspiraats is geen voorbereiding nodig. Het monster wordt boven aan de teststrip aangebracht, waarna de testkaart wordt gesloten. Na 15 minuten worden de testresultaten geïnterpreteerd op basis van de aanwezigheid of afwezigheid van roze-paarse gekleurde monsterlijnen. Bij een geldig assay wordt de blauwe controlelijn roze.

REAGENTIA en MATERIALEN

Trek de flap uit om de afbeeldingen te bekijken.

Meegeleverde Materialen

NB: Het materiaal in de testkit is alleen voldoende voor het testen van monsters van neusslijm-/aspiraats. Gebruik voor het testen van monsters van uitstrijkjes het accessoirepakket voor monsters van nasopharyngeale wattenstaafjes.

- 1 Testkaarten:** kartonnen, boekvormige, scharnierende testkaarten die de teststrip bevatten. A/Texas/1/77 was de belangrijkste influenzavirussubtype gebruikt voor ontwikkeling van de monoklonale antistoffen in de testkaart.
- 2 Doseerpipetten:** Doseerpipetten met een vast volume (100 µl) die worden gebruikt om monsters naar de testkaarten over te brengen. Gebruik uitsluitend de meegeleverde pipetten of een gekalibreerde pipet die geschikt is voor het doseren van een monstervolume van 100 µl.
- 3 Positief Controlewattenstaafje:** inactief gemaakt influenza A/Peking-virus, influenza A/Texas/1/77 (H3N2) virus en inactief gemaakt influenza B/Harbin-virus of influenza B/Hong Kong/5/72 gedroogd op een wattenstaafje. De influenzavirussen worden gekweekt in embryo-eieren en worden vervolgens geïnactiveerd met formaline, gammastraling of bèta-propiolacton. De virussen worden getest op inactivering en afwezigheid van infectieusiteit door deze opnieuw te kweken in embryo-eieren of door na te gaan of er een cytopathisch effect (CPE) optreedt in de kweek. Virussen worden beschouwd als geïnactiveerd wanneer er geen virale vermenigvuldiging wordt waargenomen in de eieren of cellen.

4 Negatief Controlewattenstaafje: inactief gemaakte *Streptococcus* groep A gedroogd op het wattenstaafje. Het organisme dat wordt gebruikt voor het inoculeren van het wattenstaafje wordt door warmte inactief gemaakt en vervolgens getest op inactivering en afwezigheid van infectieusiteit via een standaard kweek. De organismen worden aangemerkt als geïnactiveerd wanneer er geen groei op de plaat aanwezig is.

5 Flesjes met Spoelvoestof voor Controlewattenstaafjes: flesjes met spoelvoestof gebruikt om de controlewattenstaafjes klaar te maken voor tests. 

Accessoirepakket voor Monsters van Nasopharyngeale (NP) Wattenstaafjes (Afzonderlijk te Koop)

6 Nasopharyngeale Wattenstaafjes: steriele wattenstaafjes voor gebruik bij de BinaxNOW Influenza A & B Card. In plaats van de meegeleverde wattenstaafjes kunnen andere steriele flexibele nasopharyngeale wattenstaafjes worden gebruikt. Zie Monsters verzamelen en hanteren voor details.

7 Flesjes met Spoelvoestof voor Monsters van Wattenstaafjes: flesjes met spoelvoestof gebruikt om de monsters van wattenstaafjes klaar te maken voor tests. In plaats van BinaxNOW spoelvoestof kunnen transportmedia of zoutoplossing worden gebruikt. Zie Monsters verzamelen en hanteren – gedeelte Transportmedia voor details. 

Aanbevolen maar niet Meegeleverde Materialen

Klok, timer of stopwatch; verzamelpotjes voor neusslijm-/aspiraats.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
2. Verbreek de verzegeling van het foliezakje met de testkaarten pas vlak voor gebruik.
3. Gebruik de kit niet na de vervaldatum.
4. Gebruik onderdelen van kits met verschillende partijnummers niet door elkaar.
5. De **WITTE** monsterzone boven aan de teststrip bevat reagentia waarmee het doelantigen uit het virus wordt geëxtraheerd. Voor een optimale werking brengt u het monster **LANGZAAM** (druppelsgewijs) op het **MIDDEN** van dit kussentje aan, zodat het monstervolume volledig in het kussentje wordt geabsorbeerd.
6. Oplossingen die worden gebruikt om de controlestaafjes te maken, worden geïnactiveerd met gebruik van standaardmethoden. Patiëntmonsters, controlewattenstaafjes en testkaarten moeten worden behandeld alsof zij daadwerkelijk ziekten kunnen overbrengen. Neem de geldende voorzorgsmaatregelen in acht betreffende microbiële risico's.

- Als infectie met een nieuw influenza A-virus wordt vermoed op basis van de huidige klinische en epidemiologische criteria voor screening die worden aanbevolen door de gezondheidszorgautoriteiten, dienen monsters te worden verzameld met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen voor infectiebestrijding van nieuwe virulente influenzavirussen en naar het ministerie van Volksgezondheid te worden gezonden voor tests. Tracht in deze gevallen geen virusweek te maken, tenzij de monsters naar een BSL 3+ faciliteit kunnen worden gezonden en daar op week kunnen worden gezet.⁵
- ONGELDIGE RESULTATEN** kunnen optreden wanneer het aan de testkaarten toegevoegde monstervolume ontoereikend is. Om afgifte van een adequate hoeveelheid te garanderen, controleert u of het onderste gedeelte van de doseerpipet vol is en geen ruimtes met lucht bevat voordat u de inhoud van de pipet in de monsterzone van de kaart afgeeft. Indien er ruimtes met lucht aanwezig zijn, laat u het monster in het potje teruglopen door de bovenste ballon in te knijpen en zuigt u het monster opnieuw in de pipet op. Gebruik indien nodig een nieuwe pipet.
- Vermijd bij het testen van monsters van neusslijm-/aspiraats viskeuze gebieden in het monster wanneer u het monster in de doseerpipet opzuigt. Als de pipet verstopt raakt waardoor het onderste gedeelte niet geheel wordt gevuld, laat u het monster in het potje teruglopen door de bovenste ballon in te knijpen en zuigt u het monster opnieuw in de pipet op. Gebruik indien nodig een nieuwe pipet.
- Alle doseerpipetten en flesjes met spoelvoelstof zijn bedoeld voor eenmalig gebruik – gebruik deze niet met meerdere monsters.
- De werkingseigenschappen voor influenza A werden vastgesteld in de periode waarin influenza A/H3 en A/H1 de voornaamste circulerende influenza A-virussen waren. Wanneer andere influenza A-virussen opkomen, kunnen de werkingseigenschappen afwijken.
- Het vermogen van deze test om vogelinfluenza te detecteren, werd bepaald met behulp van vogelgriepvirussen. De werkingseigenschappen van deze test bij monsters afkomstig van mensen die zijn geïnfecteerd met H5N1 of andere vogelgriepvirussen zijn niet bekend.
- De spoeloplossing in deze kit bevat zoutoplossing, detergenten en conserveringsmiddelen die cellen en virusdeeltjes inactiveren. Monsters die in deze oplossing zijn geëluëerd, zijn niet geschikt voor een week.
- Elutieoplossing bevat Triton® X-100 en ProClin® 300. Waarschuwing: kan een allergische huidreactie veroorzaken, veroorzaakt ernstige oogirritatie. ⚠
- Veiligheidsinformatiebladen voor dit product zijn verkrijgbaar op aanvraag.
- Volg de landelijke en regionale verordeningen voor afvalverwerking.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de kit bij 2-30 °C. De BinaxNOW Influenza A & B Card-kit en de reagentia zijn stabiel tot de op de verpakkingen aangegeven vervaldatum.

KWALITEITSCONTROLE

Dagelijkse Kwaliteitscontrole:

De BinaxNOW Influenza A & B Card heeft ingebouwde procedurecontroles. Met het oog op dagelijkse kwaliteitscontrole acht Abbott het raadzaam om deze controles te documenteren voor elke test die wordt uitgevoerd.

Procedurecontroles:

- Een niet voor een test gebruikte kaart heeft een blauwe lijn op de plaats van de controlelijn. Als het testmonster vloeit en de reagentia werken, wordt deze blauwe lijn altijd roze op een geteste kaart.
- Het verdwijnen van de achtergrondkleur van het resultaatvenster vormt een negatieve procedurecontrole. De achtergrondkleur van het venster moet binnen 15 minuten lichtroze tot wit worden. De achtergrondkleur mag het aflezen van het testresultaat niet bemoeilijken.

Externe Positieve en Negatieve Controles:

Goede laboratoriumpraktijken bevelen het gebruik aan van positieve en negatieve controles om het volgende te waarborgen:

- de testreagentia werken en
- de test wordt correct uitgevoerd.

BinaxNOW Influenza A & B Card-kits bevatten wattenstaafjes voor positieve en negatieve controle. Deze wattenstaafjes vormen een controle voor de gehele assay. Test deze wattenstaafjes met elke nieuwe zending die binnenkomt. Andere controles kunnen worden getest om te voldoen aan:

- lokale, provinciale of landelijke voorschriften,
- accrediterende organisaties en/of
- standaardprocedures voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium.

Raadpleeg 42 CFR 493.1256 voor richtlijnen voor de juiste kwaliteitscontrolepraktijken (alleen klanten in de VS).

Als er geen correcte controleresultaten worden verkregen, dienen de patiëntresultaten niet te worden gerapporteerd. Neem tijdens normale kantooruren contact op met de technische dienst.

MONSTERS VERZAMELEN en HANTEREN

Gebruik vers verzamelde monsters voor optimale testprestaties. Ontoereikende monsterverzameling of een verkeerde hantering/transport van de monsters kan leiden tot vals-negatieve resultaten.

Neusslijm-/Aspiraats

Verzamel neusslijmmonsters in standaardpotjes. Test deze zo snel mogelijk. Slijm kan bij 2-8 °C worden bewaard tot 24 uur vóór het testen op de BinaxNOW Influenza A & B Card.

Keel- en Neusuitslijm

Gebruik flexibele nasopharyngeale staafjes met een steriele tip van katoen, rayon, schuimrubber, polyester of watten om het nasopharyngeale monster af te nemen. Gebruik niet-flexibele staafjes met een steriele tip van katoen, rayon, schuimrubber, polyester of watten om het neusuitslijm af te nemen. Wattenstaafjes van calciumalginaat zijn niet aanbevolen voor gebruik in deze test.

Elueer monsters van uitslijmjes binnen één uur na afname. Test deze zo snel mogelijk. Geëluëerde monsters van uitslijmjes kunnen bij 2-8 °C worden bewaard tot 24 uur vóór het testen op de BinaxNOW Influenza A & B Card. Vervoer het monster indien nodig bij 2-8 °C in een lekvrije container.

Laat alle monsters op kamertemperatuur komen voordat u deze test op de BinaxNOW Influenza A & B Card. Zwenk de monsters voorzichtig voordat de test wordt uitgevoerd.

Transportmedia:

De volgende transportmedia werden getest en acceptabel bevonden voor gebruik op de BinaxNOW Influenza A & B Card.

Amies-medium	BHI-bouillon (Brain Heart
Dulbecco-medium	Infusion Broth)
M4-medium	Hanks gebalanceerde
M5-media	zoutoplossing
Fosfaatbufferoplossing	M4-RT-medium
Stuarts media	M6-media
UTM-RT-media	Zoutoplossing
	Tryptosefosfaat broth
	Veal Infusion Broth

Er is vastgesteld dat sucrosefosfaatbuffer niet geschikt is voor gebruik met deze test.

PROCEDURE VOOR MONSTERBEREIDING

Neusslijm-/Aspiraats:

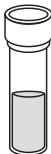
Voor monsters van neusslijm-/aspiraats is geen voorbereiding nodig. Ga naar de testprocedure.

Eluëren van neus- en keel- en Neusuitslijm met Transportmedium:

Elueer het wattenstaafje in 0,5 tot 3,0 ml zoutoplossing of transportmedium door het staafje krachtig in de vloeistof rond te draaien. Zie het gedeelte Monsters verzamelen en hanteren voor acceptabele transportmedia. Ga naar de testprocedure.

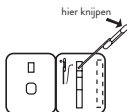
Elutie van Wattenstaafje (Controle en Patiënt) met Spoelvloeistof:

1. Testflacons met spoelvloeistof zijn voorgevuld. Draai de dop van de testflacon af.
2. Plaats het te testen wattenstaafje in de flacon. Roer krachtig drie (3) keer met het wattenstaafje in de vloeistof.
3. Druk het wattenstaafje tegen de zijkant van de flacon en verwijder het al draaiend uit de flacon. Hierdoor komt het monster vrij uit het wattenstaafje.
4. Gooi het wattenstaafje weg.
5. Test het vloeistofmonster (uit de testflacon) zo snel mogelijk op de BinaxNOW Influenza A & B Card. Ga naar de testprocedure.



TESTPROCEDURE

1. Neem de kaart pas vlak vóór het testen uit het zakje en leg deze plat neer op het werkoppervlak.
2. Vul de pipet door de bovenste ballon krachtig in te knijpen en de pipettip in het monster te plaatsen. Laat de ballon los terwijl de tip zich nog steeds in het monster bevindt. Op deze wijze wordt vloeistof in de pipet gezogen. Controleer of er geen ruimtes met lucht in het onderste gedeelte van de pipet aanwezig zijn.
3. Volg de pijl op de testkaart om de **WITTE** monsterzone boven aan de teststrip te lokaliseren. Breng de hele inhoud van de pipet (100 µl) **LANGZAAM** (druppelsgewijs) op het **MIDDEN** van dit kussentje aan, zodat het monstervolume volledig in het kussentje wordt geabsorbeerd. Breng **GEEN** monster aan op het roze/paarse kussentje.
4. Trek meteen de plakstrip van de testkaart af. Sluit en verzegel de kaart goed. Lees het resultaat 15 minuten na het sluiten van de kaart af in het venster. Resultaten die worden afgelezen voordat er 15 minuten of nadat er meer dan 15 minuten zijn verstreken, zijn mogelijk onjuist.



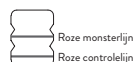
Opmerking: Kantel de kaart bij het aflezen van het testresultaat, zodat u geen last hebt van schittering op het venster.

INTERPRETATIE van RESULTATEN

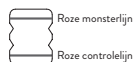
Bij een **NEGATIEF MONSTER** wordt de **BLAUWE** controlelijn in het **ONDERSTE EEN DERDE GEDEELTE** van het venster roze-paars. Er verschijnt geen andere lijn.



Bij een **POSITIEF MONSTER VOOR INFLUENZA A** wordt de **BLAUWE** controlelijn roze-paars **EN** verschijnt daarboven in het **MIDDELSTE EEN DERDE GEDEELTE** van het venster nog een roze-paarse monsterlijn. Elke monsterlijn, hoe zwak ook, geeft een positief resultaat weer.



Bij een **POSITIEF MONSTER VOOR INFLUENZA B** wordt de **BLAUWE** controlelijn roze-paars **EN** verschijnt daarboven in het **BOVENSTE EEN DERDE GEDEELTE** van het venster nog een roze-paarse monsterlijn. Elke monsterlijn, hoe zwak ook, geeft een positief resultaat weer.



Een test is **ONGELDIG** als de controlelijn **BLAUW** blijft of ontbreekt, ongeacht of er al dan niet een of meer monsterlijnen aanwezig zijn. Herhaal ongediende tests met een nieuwe testkaart. Neem contact op met de technische dienst als het probleem zich blijft voordoen.



RESULTATEN MELDEN

Resultaat
Positief voor
Influenza A

Voorgestelde Rapportage

Positief voor influenza A-eiwitantigeen. Dit resultaat sluit geen co-infecties met andere pathogenen uit en identificeert geen specifiek subtype van het influenza A-virus.

Positief voor
Influenza B

Positief voor influenza B-eiwitantigeen. Dit resultaat sluit geen co-infecties met andere pathogenen uit en identificeert geen specifiek subtype van het influenza B-virus.

Negatief

Negatief voor influenza A- en influenza B-eiwitantigenen. Infectie door influenza A en influenza B kan niet worden uitgesloten. Influenza A- en/of influenza B-antigen in het monster ligt mogelijk beneden de detectielimiet van de test. Abbott adviseert om negatieve monsters op kweek te zetten.

BEPERKINGEN

Een negatief testresultaat sluit infectie met influenza A- en/of influenza B niet uit. De met de BinaxNOW Influenza A & B Card verkregen resultaten dienen derhalve te worden gebruikt met klinische bevindingen om een nauwkeurige diagnose te stellen. Aanvullende tests zijn noodzakelijk om onderscheid te maken tussen specifieke influenza A- en B-subtypes of stammen. Dit in overleg met het ministerie van Volksgezondheid.

De BinaxNOW Influenza A & B Card spoort zowel levensvatbare, als niet-levensvatbare influenza A en B op. Testprestaties zijn afhankelijk van de antigenbelasting in het monster en correleren mogelijk niet met de celkweek van hetzelfde monster.

Monoklonale antilichamen zijn mogelijk niet in staat om influenza A- en B-virussen te detecteren waarvan het doel-epitoopt kleine veranderingen in aminozuursamenstelling heeft ondergaan, of detecteren deze virussen met een lagere gevoeligheid.

Ontoereikende monsterverzameling of een onjuiste hantering/onjuist transport van de monsters kan leiden tot vals-negatieve resultaten.

Werkling van de BinaxNOW Influenza A & B Card werd niet vastgesteld voor controle van een antivirale behandeling van influenza.

Positieve en negatieve voorspellende waarden van *in-vitro* diagnostische tests zijn sterk afhankelijk van de prevalentie. Tijdens piekactiviteit wanneer de prevalentie van de ziekte hoog is bestaat een verhoogde kans op vals-negatieve testresultaten. Een verhoogde kans op vals-positieve resultaten is aanwezig tijdens perioden van lage influenza-activiteit wanneer de prevalentie matig tot laag is.

Het gebruik van duidelijk bloederige monsters wordt niet aanbevolen bij de BinaxNOW Influenza A & B Card.

Tot drie dagen na inenting kunnen personen bij wie influenza A-vaccin nasaal is toegediend een positieve testuitslag krijgen bij commercieel verkrijgbare snelle diagnostische tests voor influenza.

Kinderen verspreiden het virus gewoonlijk in grotere mate en gedurende langere tijd dan volwassenen. Daarom is het mogelijk dat *in-vitro* diagnostische tests voor influenza een lagere gevoeligheid hebben bij volwassenen dan bij kinderen.

VERWACHTTE WAARDEN

Het aantal gevallen van influenza varieert van jaar tot jaar en het virus breekt doorgaans uit in de herfst- en wintermaanden.¹ Het aantal positieve gevallen dat via een influenzatest wordt bepaald, hangt af van veel factoren, waaronder de methode van monstername, gebruikte testmethoden, geografische locatie en het aantal gevallen van de ziekte op specifieke plaatsen. Type A-virussen worden doorgaans in verband gebracht met de ernstigste influenza-epidemieën, terwijl type B doorgaans minder ernstige epidemieën veroorzaakt. In klinische onderzoeken uitgevoerd in meerdere centra buiten de VS tijdens het griepseizoen van 2004 en in de VS tijdens het griepseizoen van 2004-2005 was de gemiddelde prevalentie van influenza A (bepaald aan de hand van virale celkweek) 18%. De gemiddelde prevalentie van influenza B was 3%.

WERKINGSEIGENSCHAPPEN

De klinische werking van de BinaxNOW Influenza A & B Card werd vastgesteld in multicenter, prospectieve, klinische onderzoeken in een centraal testlaboratorium buiten de VS tijdens het griepseizoen van 2004 en in drie onderzoekscentra in de VS tijdens het griepseizoen van 2005-2006. Aanvullende testen van de werking werden uitgevoerd op retrospectieve, ingevroren klinische monsters die waren afgenomen bij symptomatische patiënten in meerdere artspraktijken, klinieken en ziekenhuizen in de zuidelijke, noord-oostelijke en mid-westelijke regio's van de Verenigde Staten en in één ziekenhuis in Zweden.

Klinisch Onderzoek:

Werking van de BinaxNOW™ Influenza A & B Card vergeleken met Celkweek/DFA (directe fluorescentie met behulp van antistoffen) – prospectief onderzoek

In totaal 846 prospectieve monsters afgenomen bij kinderen (jonger dan 18 jaar) en volwassenen (18 jaar en ouder) werden geëvalueerd op de BinaxNOW Influenza A & B Card en vergeleken met een kweek/DFA. Geëvalueerde monsters waren afkomstig van keel- en neusuitstrijkjes die waren afgenomen bij patiënten die zich met op influenza lijkende symptomen bij hun arts meldde. Vierenveertig procent (44%) van de geteste populatie was man, 56% vrouw, 54% kind (< 18 jaar) en 46% volwassene (≥ 18 jaar). Er werden geen verschillen in testprestaties waargenomen die verband hielden met leeftijd of geslacht van de patiënt. De influenza-subtypes A/H3 en A/H1 werden in deze periode het meest waargenomen.

De werking van de BinaxNOW Influenza A & B Card volgens monstertype vergeleken met celkweek/DFA, inclusief 95% betrouwbaarheidsintervallen, wordt hieronder gegeven.

Werking van de BinaxNOW™ Influenza A & B Card Vergeleken met Celkweek/DFA voor Detectie van Influenza A

Testgevoeligheid				
Sample [Patiëntmonster]	+/+	-/+	% gevoeligheid	95% betrouwbaarheidsinterval
Neus- en keeluitstrijkje	53	16	77%	65-86%
Neusuitstrijkje	85	17	83%	74-90%
Totaal	138	33	81%	74-86%

Testspecificiteit				
Sample [Patiëntmonster]	-/-	+/-	% specificiteit	95% betrouwbaarheidsinterval
Neus- en keeluitstrijkje	278	3	99%	97-100%
Neusuitstrijkje	378	16	96%	93-98%
Totaal	656	19	97%	96-98%

Werking van de BinaxNOW™ Influenza A & B Card Vergeleken met Celkweek/DFA voor Detectie van Influenza B

Testgevoeligheid				
Sample [Patiëntmonster]	+/+	-/+	% gevoeligheid	95% betrouwbaarheidsinterval
Neus- en keeluitstrijkje	2	2	50%	9-91%
Neusuitstrijkje	9	4	69%	39-90%
Totaal	11	6	65%	39-85%

Testspecificiteit				
Sample [Patiëntmonster]	-/-	+/-	% specificiteit	95% betrouwbaarheidsinterval
Neus- en keeluitstrijkje	346	0	100%	99-100%
Neusuitstrijkje	481	2	100%	98-100%
Totaal	827	2	100%	99-100%

Werking van de BinaxNOW™ Influenza A & B Card Vergeleken met Celkweek/DFA – Retrospectief Onderzoek

In totaal 293 retrospectieve, ingevroren klinische monsters werden geëvalueerd in de BinaxNOW Influenza A & B Card en vergeleken met een kweek/DFA. Alle klinische monsters werden afgenomen bij symptomatische patiënten in meerdere artspraktijken, klinieken en ziekenhuizen in de zuidelijke, noord-oostelijke en mid-westelijke regio's van de Verenigde Staten en in één ziekenhuis in Zweden. Drieënvijftig procent (53%) van de geteste populatie was man, 47% vrouw, 62% kind (<18 jaar) en 38% volwassene (≥ 18 jaar). Ongeveer 61% van de geteste monsters betrof monsters van neusslijm/-aspiraats, terwijl het bij de overige 39% om nasopharyngeale uitstrijkjes ging. Er werden geen verschillen in testprestaties waargenomen die verband hielden met leeftijd of geslacht van de patiënt, of het type van het geteste monster.

De werking van de BinaxNOW Influenza A & B Card volgens monstertype vergeleken met celkweek/DFA, inclusief 95% betrouwbaarheidsintervallen, wordt hieronder gegeven.

Werkings van de BinaxNOW™ Influenza A & B Card Vergeleken met Celkweek/DFA voor Detectie van Influenza A

Testgevoeligheid				
Sample [Patiëntmonster]	+/+	-/+	% gevoeligheid	95% betrouwbaarheidsterminal
Neus- en keeluitstrijkje	19	8	70%	50-86%
Slijm/aspiraats	51	6	89%	78-96%
Totaal	70	14	83%	73-90%

Testspecificiteit				
Sample [Patiëntmonster]	-/-	+/-	% specificiteit	95% betrouwbaarheidsterminal
Neus- en keeluitstrijkje	77	9	90%	81-95%
Slijm/aspiraats	117	6	95%	89-98%
Totaal	194	15	93%	88-96%

Werkings van de BinaxNOW™ Influenza A & B Card Vergeleken met Celkweek/DFA voor Detectie van Influenza B

Testgevoeligheid				
Sample [Patiëntmonster]	+/+	-/+	% gevoeligheid	95% betrouwbaarheidsterminal
Neus- en keeluitstrijkje	0	0	N.v.t.	N.v.t.
Slijm/aspiraats	8	7	53%	27-78%
Totaal	8	7	53%	27-78%

Testspecificiteit				
Sample [Patiëntmonster]	-/-	+/-	% specificiteit	95% betrouwbaarheidsterminal
Neus- en keeluitstrijkje	111	2	98%	93-100%
Slijm/aspiraats	155	10	94%	89-97%
Totaal	266	12	96%	92-98%

Analytische Gevoeligheid:

De detectielimiet (LOD) van de BinaxNOW Influenza A & B Card, bepaald als de concentratie van het influenzavirus dat in circa 95% van de gevallen positieve resultaten produceert op de BinaxNOW Influenza A & B Card, werd vastgesteld door evaluatie van verschillende concentraties van inactief gemaakt influenza A/Peking en inactief gemaakt influenza B/Harbin op de BinaxNOW Influenza A & B Card.

Twaalf verschillende operators hebben elk twee kaarten geïnterpreteerd die bij elke concentratie zijn gebruikt voor een totaal van 24 bepalingen per concentratie. De volgende resultaten geven een concentratie aan van $1,03 \times 10^2$ ng/ml als LOD voor Influenza A/Peking en van $6,05 \times 10^1$ ng/ml voor Influenza B/Harbin.

Influenza A/Peking		
Concentratie (ng/ml)	Aantal gedetecteerd	% gedetecteerd
$1,03 \times 10^2$ (LOD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (grenswaarde)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (hoog neg)	4/24	17
Juist negatief	0/24	0

Influenza B/Harbin		
Concentratie (ng/ml)	Aantal gedetecteerd	% gedetecteerd
$6,05 \times 10^1$ (LOD)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (grenswaarde)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (hoog neg)	6/24	25
Juist negatief	0/24	0

*Met behulp van lineaire regressie werd een lijnvergelijking gemaakt, die vervolgens werd gebruikt voor projectie van de afkapwaarde van Influenza A/Peking.

Analytische Reactiviteit:

De vermelde influenza A en B-stammen gaven een positief testresultaat op de BinaxNOW Influenza A & B Card op de gespecificeerde concentraties. Hoewel de specifieke influenzastammen die een infectie bij mensen veroorzaken, van jaar tot jaar kunnen verschillen, bevatten ze alle de geconserveerde nucleoproteïnen beoogd door de BinaxNOW Influenza A & B Card. Werkingseigenschappen van de BinaxNOW Influenza A & B Card voor detectie van het influenza A-virus uit monsters van mensen werden vastgesteld in de periode waarin de H1- en H3-subtypes prevaleerden. Werkingseigenschappen van de test bij het opkomen van andere subtypes van het influenza A-virus als ziekteverwekker bij de mens, zijn niet vastgesteld.

Influenzastam	ATCC-nr	Concentratie
Influenza A/WSN/33 (H1N1)	VR-825	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/NWS/33 (H1N1)	VR-219	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	VR-544	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/New Jersey/8/76 (HswN1)	VR-897	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Mal/302/54 (H1N1)	VR-98	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A/Hong Kong/156/97 (H5N1)	-	$1,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Vietnam/1194/04 (H5N1)	-	$1,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Californië/04/2009 (H1N1) swl (swine lineage)	-	$5,63 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Auckland/1/2009 A(H1N1) swl	-	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/Auckland/3/2009 A(H1N1) swl	-	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A/kip/NY/117228-7/01 (H5N2)	-	$1,0 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
Influenza A/kalkoen/VA/SEP-66/02 (H7N2)	-	$1,0 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
Influenza A/ANHUI/1/2013 (H7N9)	-	$1,94 \times 10^6$ EID ₅₀ /ml
Influenza B/Lee/40	VR-101	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Brigit	VR-786	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Rusland/69	VR-790	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/Hong Kong/5/72	VR-791	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B/R75	VR-789	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml

Hoewel is aangetoond dat deze test de virussen influenza A/Californië/04/09 (H1N1) en influenza A/Anhui/1/2013 (H7N9) detecteert die zijn geïncubeerd uit positieve menselijke monsters, zijn de prestatiekenmerken van deze kaart niet vastgesteld bij menselijke monsters die zijn geïnfecteerd met deze twee influenzavirussen. De BinaxNOW Influenza A & B Card kan onderscheid maken tussen influenza A- en B-virussen, maar maakt geen verschil tussen het seizoensafhankelijke influenza A-virus en influenza A 2009 H1N1 of influenza A H7N9. Het vermogen van de test om menselijke infecties met het 2009 H1N1- of H7N9-influenzavirus te detecteren, is onbekend.

Analytische Specificiteit (Kruisreactiviteit):

Om de analytische specificiteit van de BinaXNOW Influenza A & B Card vast te stellen, werden 36 commensale en pathogene micro-organismen (27 bacteriën, 8 virussen en 1 gist) getest die in de neusholte of nasofarynx aanwezig kunnen zijn. De volgende micro-organismen gaven allemaal een negatief testresultaat bij tests in concentraties van 10^4 tot 10^8 TCID₅₀/ml (virussen), 10^7 tot 10^8 organismen/ml (bacteriën) en 10^6 organismen/ml (gist).

Bacteriën	Virussen	Gist
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Respiratoir syncytieel virus (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan eiwit A producerende stam)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> , Groep A		
<i>Streptococcus</i> , Groep B		
<i>Streptococcus</i> , Groep C		
<i>Streptococcus</i> , Groep F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Interfererende Stoffen:

De volgende stoffen, natuurlijk aanwezig in respiratoire monsters of de kunstmatig in de neusholte of nasofarynx zijn geïntroduceerd, werden in de BinaXNOW Influenza A & B Card geëvalueerd in de vermelde concentraties en er is geconstateerd dat ze de testresultaten

niet aantasten. Volbloed (1%) stoorde de interpretatie van negatieve resultaten van de BinaXNOW Influenza A & B Card niet, maar wel de interpretatie van influenza A LOD positieve monsters. Daarom zijn duidelijk bloedige monsters wellicht ongeschikt voor gebruik bij deze test.

Stof	Concentratie
1 mondspoeling (niet op recept)	20%
3 neussprays (niet op recept)	15%
3 keeldruppels (niet op recept)	15%
2 keelsprays (niet op recept)	20%
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Acetylsalicylzuur	15 mg/ml
Salbutamol	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml
Dextromethorfan	10 mg/ml
Difenhydramine	5 mg/ml
Guaicol glycerol-ether	20 mg/ml
Oxymetazoline	0,05%
Fenylefrine	50 mg/ml
Fenylpropanolamine	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Synagis®	0,1 mg/ml
Tamiflu®	50 mg/ml

Transportmedia:

De volgende transportmedia werden getest op de BinaXNOW Influenza A & B Card als negatieve monsters (geen virus aanwezig) en na inoculatie met de LOD-concentraties van influenza A en B. De media hadden geen effect op de werking van de BinaXNOW Influenza A & B Card. De media zelf testten negatief in de BinaXNOW Influenza A & B Card en de media geïncubeerd met LOD influenza A en B testten positief op de aangewezen testlijn op de BinaXNOW Influenza A & B Card.

Amies-medium	BHI-bouillon
Dulbecco-medium	(Brain Heart Infusion Broth)
M4-medium	Hanks gebalanceerde
M5-media	zoutoplossing
Fosfaatbufferoplossing	M4-RT-medium
Stuarts media	M6-media
UTM-RT-media	Zoutoplossing
	Tryptosefosfaat broth
	Veal Infusion Broth

Er is vastgesteld dat sucrosefosfaatbuffer niet geschikt is voor gebruik met deze test.

Reproduceerbaarheidsonderzoek:

Een geblindeerd onderzoek van de BinaXNOW Influenza A & B Card werd uitgevoerd in 3 verschillende centra met gebruik van panels geblindeerde, gecodeerde monsters die negatieve, laagpositieve en matig positieve monsters bevatten. De deelnemers testten elk monster meerdere malen op 3 verschillende dagen. De overeenkomst met de verwachte testresultaten was 97% (242/250), zonder significante verschillen binnen tests (kopieën getest door één gebruiker), tussen tests (3 verschillende dagen), tussen centra (3 locaties), noch tussen gebruikers (6 gebruikers).

BESTELLEN EN CONTACTINFORMATIE

Bestelnummers:

- 416-000: BinaXNOW Influenza A & B Card-kit met 22 kaarten
400-065: BinaXNOW Nasopharyngeal Swab Accessoirepakket (20 wattenstaafjes)
416-080: BinaXNOW Influenza A & B Card Control Swab-kit



VS 1 877 441 7440
Buiten VS +1-321-441-7200

Technische Ondersteuning

Advieslijn

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur, of met Technical Support via:

VS

+1 877 866 9340 ts.scr@alere.com

Afrika, Rusland, GOS

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Azië en Pacifisch gebied

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa en Midden-Oosten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latijns-Amerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

TILTENKT BRUK

BinaxNOW™ Influenza A & B Card er en immunkromatografisk in vitro-analyse for kvalitativ påvisning av influensa A- og B-nukleoproteinantigener i nasofaryngeale penselprøver (NP), nesepenselprøver og neseskylings-/aspiratprøver. Den skal være et hjelpemiddel ved hurtig differensialdiagnostisering av influensa A og B-virusinfeksjoner. Negative testresultater er presumptive og bør bekreftes av cellekultur eller en FDA-godkjent molekylær analyse for influensa A og B. Negative testresultater utelukker ikke en influensa virusinfeksjon, og bør ikke brukes som eneste grunnlag for behandling eller andre avgjørelser om behandling av pasienten.

Forsiktig: Analysesensitivitet for neseskylings-/aspiratprøver ble hovedsakelig bestemt ved hjelp av arkiverte prøver. Brukere kan ønske å etablere sensitiviteten til disse prøvene på nye prøver.

OPPSUMMERING og FORKLARING av TESTEN

Influenza er en svært smittsom og akutt virusinfeksjon i luftveiene. Det er en smittsom sykdom som spres lett ved hosting og nysing av aerosolerte dråper med levende virus. Influenzaautbrudd inntreffer hvert år i løpet av høst- og vintermånedene.¹ Type A-virus er normalt mer utbredte enn type B-virus og er forbundet med de fleste alvorlige influensaepidemier, mens type B-infeksjoner normalt er mildere.

Hurtigdiagnostisering av influensa A og B er blitt mer viktig på grunn av tilgjengeligheten av effektiv antiviralbehandling. Hurtigdiagnostisering av influensa kan føre til reduserte sykehusopphold, redusert antimikrobiell bruk og reduserte kostnader for sykehuspleie.¹

BinaxNOW Influenza A & B Card gir en enkel, hurtig metode for diagnostisering av influensa A og B ved hjelp av NP-penselprøver, nesepenselprøver og neseskylings-/aspiratprøver. Fordi metoden er lettvinnt og gir raske resultater, kan den brukes ved "STAT"-testing der den kan gi informasjon som kan brukes når det skal tas avgjørelser om behandling og sykehusinnleggelse.

Det finnes mange forskjellige under typer av influensavirus av type A, og noen av dem kan finnes hos fugler.² Direkte menneskelig infeksjon av fugleinfluensa A (H5N1), en under type av influensavirus som forekommer hos mange fugler, ble rapportert for første gang i 1997. Siden den gang har det vært andre tilfeller av H5N1-infeksjoner blant mennesker. Derfor er man bekymret for at H5N1 kan mutere slik at den lettere kan spre seg fra én person til en annen.⁴ På grunn av den lave prosenten av dokumenterte tilfeller av pasienter som er smittet med fugleinfluensa, er det på det nåværende tidspunktet uklart hvor nyttig det er med hurtigtesting for å håndtere disse pasientene.

PRINSIPPER for PROSEDYREN

BinaxNOW Influenza A & B Card er en immunkromatografisk membrananalyse som bruker svært sensitive monoklonale antistoffer for å påvise influensatype A og B nukleoproteinantigener i respirasjonsprøver. Disse antistoffene og et kontrollantistoff immobiliseres på et membranunderlag som tre adskilte linjer, og kombineres med andre reagenser/felt for å danne en teststrimmel. Denne teststrimmelen er festet inne i et bokformat, hengslet testkort av papp.

Penselprøver krever et prøveklargjøringsstrinn der prøven elueres fra penselen i ekstraksjonsløsning, saltløsning eller overføringsmedium. Neseskylings-/aspiratprøver krever ingen klargjøring. Prøven tilsettes øverst på teststrimmelen, og testkortet lukkes. Testresultatene tolkes etter 15 minutter basert på tilstedeværelsen av rosa-til-lilla-fargede prøvelinjer. Den blå kontrollinjen blir rosa i en gyldig analyse.

REAGENSER og MATERIALER

Se illustrasjonene på utbrettets flisen.

Materialer som Følger Med

Merk: Materialene som følger med testsettet, er kun tilstrekkelige for å teste neseskylings-/aspiratprøver. Hvis penselprøver skal testes, bruker du tilbehørspakken med nasofaryngeal pensel.


- 1 Testkort:** Et bokformat, hengslet testkort av papp som inneholder teststrimmelen. A/Texas/1/77 var hovedinfluenzavirusstammen som ble brukt til å utvikle de monoklonale antistoffene som er innebygd i testkortet.
- 2 Overføringspipetter:** Overføringspipetter som en fast mengde (100 µl) brukes til å overføre prøver til testkortene. Bruk bare medfølgende pipetter eller en kalibrert pipette som kan inneholde en prøvemengde på 100 µl.
- 3 Pensel for Positiv Kontroll:** Inaktivert influensa A/Beijing, influensa A/Texas/1/77 (H3N2)-virus eller influensa A/T/W/66 (H9N2)-virus og inaktivert influensa B/Harbin eller influensa B/Hong Kong/5/72-virus tørket på penselen. Influenzavirusene dyrkes opprinnelig i embryoniske egg og inaktiveres av formalin, gammastråling eller beta-propiolakton. Virus testes for inaktivering og ikke-smittsomhet ved å dyrke virus på nytt i embryoniske egg eller ved cytopatisk effekt (CPE) i kultur. Virusene anses å være inaktivererte når det ikke observeres noen virusspredning i eggene eller cellene.

4 Pensel for Negativ Kontroll: Inaktivererte streptokokker i gruppe A tørket på penselen. Organismer som brukes til å inkulere penselen, varmeinaktiveres og testes deretter for inaktivering og ikke-smittsomhet ved standard dyrking. Organismene anses å være inaktivererte når det ikke observeres noe vekst på skålen.

5 Hetteglass med Ekstraksjonsløsning for Kontrollpensler: Hetteglass som inneholder ekstraksjonsløsning som brukes til å klargjøre kontrollpenslene for testing. 

Tilbehørspakke med Nasofaryngeale Pensler (NP) (Tilgjengelig Separat)

6 NP-Pensler: Sterile pensler til bruk på BinaxNOW Influenza A & B Card. Andre sterile fleksible NP-pensler med skaft kan brukes i stedet for de medfølgende penslene. Se avsnittet Prøvetaking og håndtering hvis du vil ha mer informasjon.

7 Hetteglass med Ekstraksjonsløsning for Penselprøver: Hetteglass som inneholder ekstraksjonsløsning som brukes til å klargjøre penselprøvene for testing. Transportmedium eller saltløsning kan brukes i stedet for BinaxNOW-ekstraksjonsvæske. Se avsnittet Prøvetaking og håndtering – Transportmedium hvis du vil ha mer informasjon. 

Materialer som Anbefales, men ikke følger med

Klokke, tidtaker eller stoppeklokke. Innsamlingsbeholdere for neseskyling/aspirat.

FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk bruk.
2. La testkortene ligge forsegle i folieposen frem til rett før bruk.
3. Ikke bruk settet etter utlopsdatoen.
4. Ikke bland komponenter fra sett som kommer fra forskjellige serier.
5. Det **HVITE** prøvefeltet øverst på teststrimmelen inneholder reagensmidler som trekker ut målantigenet fra viruset. Sikre optimal ytelse ved å påføre prøven **SAKTE** (én dråpe av gangen) i **MIDTEN** av feltet slik at hele prøvemengden absorberes inn i feltet.
6. Løsninger som brukes til å lage kontrollpensler, inaktiveres ved bruk av standardmetoder. Pasientprøver, kontrollør og testkort skal imidlertid behandles som om de kan overføre sykdommer. Følg etablerte sikkerhetsregler for mikrobefarer.
7. Hvis det er mistanke om infeksjon med et ukjent influensa A-virus, basert på gjeldende kliniske og epidemiologiske screeningkriterier anbefalt av offentlige helsemyndigheter, skal prøver tas i henhold til egnede forholdsregler for infeksjonskontroll for ukjente virulente influensavirus, og sendes til statlige eller lokale helsedepartementer for testing. Det må ikke utføres virusdyrking i slike tilfeller, med mindre en BSL 3+-institusjon er tilgjengelig for å motta og dyrke prøver.⁵

- Det kan oppstå **UGYLDIGE RESULTATER** når testkortene tilsettes en utilstrekkelig prøvemengde. Sikre at det tilføres en tilstrekkelig mengde ved å påse at det nedre røret på overføringspipetten er fullt og ikke inneholder luftlommer, før innholdet i pipetten påføres på kortets prøvefelt. Ved eventuelle luftlommer føres prøven tilbake i beholderen ved å klemme på den øverste kolben og trekke prøven tilbake i pipetten. Bruk eventuelt en ny pipette.
- Ved testing av nesekyllings-/aspiratprøver må det unngås viskøse områder i prøven når prøven trekkes inn i overføringspipetten. Hvis pipetten blir tilstoppet, slik at det nedre skaftet på pipetten ikke er fullt, føres prøven tilbake i beholderen ved å klemme på den øverste kolben og trekke prøven tilbake i pipetten. Bruk eventuelt en ny pipette.
- Alle overføringspipetter og hetteglass med ekstraksjonsløsning skal bare brukes én gang. Ikke bruk dem på flere prøver.
- Ytelseegenskaper for influensa A ble etablert da influensa A/H3 og A/H1 var de dominerende influensa A-virusene i omlop. Når andre influensa A-virus oppstår, kan ytelseegenskapene variere.
- Denne testens evne til å påvise fugleinfluensa ble fastslått ved å bruke dyrkede fugleinfluenzavirus. Egenskapene til denne testen med prøver samlet fra mennesker infisert med H5N1 eller andre fugleinfluenzavirus, er ukjente.
- Ekstraksjonsvæsken som følger med i dette settet, inneholder saltløsning, rengjøringsmidler og konserveringsmidler som vil inaktivere celler og viruspartikler. Prøver som er eluert i denne løsningen, er ikke egnet for dyrking.
- Elueringsoppløsningen inneholder Triton® X-100 og ProClin® 300. Advarsel: Kan forårsake en allergisk hudreaksjon, forårsaker alvorlig øyeyritasjon. ⚠
- Sikkerhetsdatablad for dette produktet er tilgjengelig på forespørsel.
- Følg dine nasjonale, regionale og lokale forordninger i samsvar med renavasjonsforskrifter.

OPPBEVARING OG STABILITET

Oppbevar settet ved 2–30 °C. BinaxNOW Influenza A & B Card og reagenser er stabile frem til utløpsdatoene som er trykt på den ytre emballasjen og beholderne.

KVALITETSKONTROLL

Daglig Kvalitetskontroll:

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

Prosedyekontroller:

- Et utestet kort har en blå linje ved kontrollposisjonen. Hvis testen flyter og reagensene fungerer, vil denne blå linjen alltid bli rosa på et testet kort.
- Tømmingen av bakgrunnsfargen fra resultatvinduet er en negativ bakgrunnskontroll. Bakgrunnsfargen i vinduet bør bli lyserosa til hvit innen 15 minutter. Bakgrunnsfargen skal ikke hindre avlesing av testresultatet.

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 inneholder positive og negative kontrollpensler. Disse penslene overvåker hele analysen. Test disse penslene for hver nye leveranse. 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 ha en veiledning om gode rutiner for kvalitetskontroll (bare for kunder i USA).

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

PRØVETAKING OG -BEHANDLING

Bruk nylig innsamlede prøver for å gi optimal testytelse. Utilstrekkelig prøveinnhenting eller feil prøvehåndtering/-transport kan gi et falskt negativt resultat.

Nesekylling/Aspirat

Samle inn nesekyllingsenheter i standard beholdere. Test så snart som mulig. Skyllinger kan oppbevares ved 2–8 °C i opptil 24 timer før de testes med BinaxNOW Influenza A & B Card.

Nasofaryngeale Pensler og Nesepensler

Bruk sterile NP-pensler av bomull, rayon, skum, polyester eller veluriserede pensler med fleksibelt skaft til å ta nasofaryngeale prøver. Bruk sterile NP-pensler av bomull, rayon, skum, polyester eller veluriserede pensler med fast skaft til å ta nesepenselsprøver. Pensler av kalsiumalginat anbefales ikke for bruk i denne testen.

Eluer penselsprøver innen én time etter prøvetaking. Test så snart som mulig. Eluerte penselsprøver kan oppbevares ved 2–8 °C i opptil 24 timer før testing på BinaxNOW Influenza A & B Card. Om nødvendig skal prøven transporteres ved 2–8 °C i en lekkasjesikker beholder.

La alle prøver nå romtemperatur før testing på BinaxNOW Influenza A & B Card. Snurr forsiktig for å blande før testing.

Transportmedium:

Følgende transportmedier er testet og godkjent for bruk på BinaxNOW Influenza A & B Card.

Amies medium	Hjerne-hjerte-infusjonsbuljong
Dulbecco-medium	Hanks balanserte saltløsning
M4-medium	M4-RT-medium
M5-medium	M6-medium
Fosfatbufferløsning	Saltløsning
Stuarts medium	Tryptosefosfatbuljong
UTM-RT-medium	Kalvekjøtt-infusjonsbuljong

Det er fastslått at sukrose-fosfatbuffer kanskje ikke er egnet for bruk med denne testen.

PROSEDYRE for KLARGJØRING av PRØVER

Nesekylling/Aspirat:

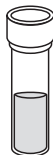
Nesekyllings-/aspiratprøver trenger ingen klargjøring. Gå til Testprosedyre.

Ekstraksjon av Nasofaryngeale og Nesepenselsprøver ved Hjelp av Transportmedier:

Eluer penselen i 0,5 til 3,0 ml saltløsning eller transportmedium ved å rotere den kraftig i væsken. Du finner informasjon om akseptable transportmedier i avsnittet Prøvetaking og håndtering. Gå til Testprosedyre.

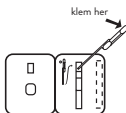
Penselekstraksjon (Kontroll og Pasient) ved Bruk av Ekstraksjonsvæske:

1. Testhetteglassene med ekstraksjonsvæske er forhåndsfylt. Skru av lokket på testhetteglasset.
2. Sett penselen som skal testes, i testhetteglasset. Roter penselen kraftig tre (3) ganger i **væsken**.
3. Trykk penselen mot siden på hetteglasset, og vri den når den tas ut fra hetteglasset. Dette fjerner prøvematerialet fra penselen.
4. Kast penselen.
5. Test væskeprøven (fra testhetteglasset) på BinaXNOW Influenza A & B Card så snart som mulig. Gå til Testprosedyre.



TESTPROSEDYRE

1. Ta kortet ut av posen rett før testing, og legg det flatt ned på arbeidsbenken.
2. Fyll pipetten ved å klemme hardt på den øverste kolben og plassere pipettespissen i prøven. Slipp kolben mens spissen fortsatt er i prøven. Væske trekkes inn i pipetten. Sørg for at det ikke er noen luftlommer i den nedre delen av pipetten.
3. Se pilen på testkortet for å finne det **HVITE** prøvefeltet på toppen av teststrimmelen. Tilsett **LANGSOMT** (én dråpe av gangen) **hele innholdet** i pipetten (100 µl) i **MIDTEN** av dette feltet slik at hele prøvolumet absorberes inn i feltet. **IKKE** tilsett prøvemateriale i det rosa-/lillafargede feltet.
4. Fjern øyeblikkelig det selvklebende beskyttelsespapiret fra testkortet. Lukk kortet, og forsegl det. Les av resultatet i vinduet 15 minutter etter at kortet ble lukket. Resultater som avleses for eller etter 15 minutter, kan være usikre.



Merk: Ved avlesning av testresultatene kan kortet stilles på skrå for å redusere gjenskinn i resultatvinduet ved behov.

TOLKNING av RESULTATER

For en **NEGATIV PRØVE** blir den BLÅ kontrollinjen i den **NEDERSTE TREDJEDELEN** av vinduet en rosa-til-lilla-farge. Det vises ingen annen linje.



For en **POSITIV PRØVE FOR INFLUENZA A** blir den BLÅ kontrollinjen en rosa-til-lilla-farge OG det vises en annen rosa-til-lilla-prøvelinje ovenfor den, i den **MIDTERSTE TREDJEDELEN** av vinduet. Alle prøvelinjer, selv om de er svake, er positive.



For en **POSITIV PRØVE FOR INFLUENZA B**, blir den BLÅ kontrollinjen en rosa-til-lilla-farge OG det vises en annen rosa-til-lilla-prøvestrek ovenfor den, i den **ØVERSTE TREDJEDELEN** av vinduet. Alle prøvelinjer, selv om de er svake, er positive.



En test er **UGYLDIG** hvis kontrollinjen forblir BLÅ eller ikke vises i det hele tatt, uansett om det vises en prøvelinje eller ikke. Gjenta ugyldige tester med et nytt testkort. Ring teknisk støtte hvis problemet vedvarer.



RAPPORTERING av RESULTATER

Resultat

Positiv for influensa A

Positiv for influensa B

Negativ

Foreslått Rapport

Positiv for influensa A-proteinantigen. Dette resultatet utelukker ikke koinfeksjoner med andre patogener eller identifiserer noen spesifikke undertyper av influensa A.

Positiv for influensa B-proteinantigen. Dette resultatet utelukker ikke koinfeksjoner med andre patogener eller identifiserer noen spesifikke undertyper av influensa B.

Negativ for influensa A og influensa B-proteinantigener. Infeksjon på grunn av influensa A og influensa B kan ikke utelukkes. Influensa A- og/eller influensa B-antigen i prøven kan være under påvisningsgrensen til testen. Abbott foreslår dyrking av negative prøver.

BEGRENSNINGER

Et negativt testresultat utelukker ikke infeksjon med influensa A og/eller B. Derfor skal resultatene fra BinaXNOW Influenza A & B Card brukes sammen med kliniske funn for å kunne stille en nøyaktig diagnose. Det er nødvendig med ytterligere testing for å skille undertyper eller stammer av influensa A og B i samråd med offentlige helsedepartementer.

BinaXNOW Influenza A & B Card påviser både levedyktig og ikke-levedyktig influensa A og B. Testytelsen avhenger av antigenbelastning i prøven, og samsvarer gjerne ikke med celledyrking som er utført på samme prøve.

Det kan hende at monoklonale antistoffer ikke påviser, eller påviser med mindre sensitivitet, influensa A- og B-virus som har gjennomgått mindre aminosyreendringer i målepitopområdet.

Utilstrekkelig prøveinnhentning eller feil prøvehåndtering/-transport kan gi et feilaktig negativt resultat.

Ytelsen til BinaXNOW Influenza A & B Card er ikke etablert for å overvåke antivirusbehandling av influensa.

Positive og negative prognoseverdier av *in vitro*-diagnostiske tester avhenger svært mye av forekomst. Falskt negative testresultater er mer sannsynlig i løpet av toppaktivitet når forekomsten av sykdom er høy. Falskt positive testresultater er mer sannsynlig i perioder med lav influensaaktivitet når forekomsten er middels til lav.

Det anbefales ikke å bruke prøver med synlig blod med BinaXNOW Influenza A & B Card.

Personer som har fått influensa A-vaksine i nesen, kan teste positivt på kommersielt tilgjengelige hurtig-diagnostiske tester i opptil tre dager etter vaksinasjon.

Barn kan spre virus i større grad og i lengre perioder enn voksne. *In vitro*-diagnostiske tester for influensa kan derfor ha lavere sensitivitet hos voksne enn hos barn.

FORVENTEDE VERDIER

Forekomsten av influensa varierer fra år til år, og utbrudd inntreffer oftest i løpet av høst- og vintermånedene.¹ Frekvensen av positivitet som finnes ved influensatesting, avhenger av mange faktorer, herunder prøvetakingsmetode, anvendt testmetode, geografisk beliggenhet og sykdomsforekomst på spesifikke steder. Virus av type A assosieres vanligvis med de fleste alvorlige influensaepidemiene, mens type B vanligvis er mildere. I kliniske flersenterstudier gjennomført utenfor USA i løpet av respirasjonssesongen 2004 og i USA i løpet av respirasjonssesongen 2004–2005, var den gjennomsnittlige forekomsten av influensa A (bestemt ved hjelp av viruscelledyrking) 18 %. Den gjennomsnittlige forekomsten av influensa B var 3 %.

EGENSKAPER

Den kliniske ytelsen til BinaxNOW Influenza A & B Card ble etablert i kliniske, prospektive flersenterstudier gjennomført ved et sentralt testlaboratorium utenfor USA i løpet av respirasjonssesongen 2004 og ved tre studiesteder i USA i løpet av respirasjonssesongen 2005–2006. Det ble utført ytterligere ytelsestesting på retrospektive frosne kliniske prøver tatt fra symptomatiske pasienter ved flere legekontor, klinikk og sykehus i områder i sør, nordøst og i Midtvesten i USA samt fra ett sykehus i Sverige.

Kliniske Studier:

Ytelse for BinaxNOW™ Influenza A & B Card Kontra Celledyrking/ DFA – Prospektiv Studie

Totalt 846 prospektive prøver tatt fra barn (under 18 år) og voksne (18 år eller eldre) ble evaluert med BinaxNOW Influenza A & B Card og sammenlignet med dyrking/DFA. Evaluerte prøver omfatter nasofaryngeale pensler og nesepensler tatt fra pasienter som har influensalignende symptomer. Førtifire prosent (44 %) av den testede befolkningen var menn, 56 % kvinner, 54 % barn (< 18 år) og 46 % voksne (≥ 18 år). Det ble ikke observert noen forskjeller i testytelse basert på pasientalder eller kjønn. A/H3 og A/H1 var de dominerende undertypene av influensa som ble observert denne gangen.

Ytelse for BinaxNOW Influenza A & B Card etter prøvetype kontra celledyrking/DFA, herunder 95 % konfidensintervall, er oppført nedenfor.

Ytelse for BinaxNOW™ Influenza A & B Card Kontra Celledyrking/ DFA for Påvisning av Influenza A

Testsensitivitet				
Prøve	+/+	-/+	% sens.	95 % CI
NP-pensel	53	16	77 %	65–86 %
Nesepensel	85	17	83 %	74–90 %
Totalt	138	33	81 %	74–86 %

Testspesifisitet				
Prøve	-/-	+/-	% spes.	95 % CI
NP-pensel	278	3	99 %	97–100 %
Nesepensel	378	16	96 %	93–98 %
Totalt	656	19	97 %	96–98 %

Ytelse for BinaxNOW™ Influenza A & B Card Kontra Celledyrking/ DFA for Påvisning av Influenza B

Testsensitivitet				
Prøve	+/+	-/+	% sens.	95 % CI
NP-pensel	2	2	50 %	9–91 %
Nesepensel	9	4	69 %	39–90 %
Totalt	11	6	65 %	39–85 %

Testspesifisitet				
Prøve	-/-	+/-	% spes.	95 % CI
NP-pensel	346	0	100 %	99–100 %
Nesepensel	481	2	100 %	98–100 %
Totalt	827	2	100 %	99–100 %

Ytelse for BinaxNOW™ Influenza A & B Card Kontra Celledyrking/ DFA – Retrospektiv Studie

Totalt 293 retrospektive frosne kliniske prøver ble evaluert i BinaxNOW Influenza A & B Card og sammenlignet med dyrking/DFA. Alle kliniske prøver ble tatt fra symptomatiske pasienter ved flere legekontor, klinikk og sykehus i områder i sør, nordøst og i Midtvesten i USA samt fra ett sykehus i Sverige. Femtitte prosent (53 %) av den testede befolkningen var menn, 47 % kvinner, 62 % barn (< 18 år) og 38 % voksne (≥ 18 år). Neseskyllings-/aspiratprøver utgjorde ca. 61 % av de testede prøvene, mens NP-penselprøver utgjorde 39 %. Det ble ikke observert noen forskjeller innen testytelse basert på pasientalder og kjønn eller basert på den testede prøvetypen.

Ytelse for BinaxNOW Influenza A & B Card etter prøvetype kontra celledyrking/DFA, herunder 95 % konfidensintervall, er oppført nedenfor.

Ytelse for BinaxNOW™ Influenza A & B Card Kontra Celledyrking/ DFA for Påvisning av Influenza A

Testsensitivitet				
Prøve	+/+	-/+	% sens.	95 % CI
NP-pensel	19	8	70 %	50–86 %
Skylling/aspirat	51	6	89 %	78–96 %
Totalt	70	14	83 %	73–90 %

Testspesifisitet				
Prøve	-/-	+/-	% spes.	95 % CI
NP-pensel	77	9	90 %	81–95 %
Skylling/aspirat	117	6	95 %	89–98 %
Totalt	194	15	93 %	88–96 %

Ytelse for BinaxNOW™ Influenza A & B Card Kontra Celledyrking/ DFA for Påvisning av Influenza B

Testsensitivitet				
Prøve	+/+	-/+	% sens.	95 % CI
NP-pensel	0	0	–	–
Skylling/aspirat	8	7	53 %	27–78 %
Totalt	8	7	53 %	27–78 %

Testspesifisitet				
Prøve	-/-	+/-	% spes.	95 % CI
NP-pensel	111	2	98 %	93–100 %
Skylling/aspirat	155	10	94 %	89–97 %
Totalt	266	12	96 %	92–98 %

Analysesensitivitet:

Påvisningsgrensen (LOD) til BinaxNOW Influenza A & B Card, definert som konsentrasjonen av influensavirus som produserer positive resultater på BinaxNOW Influenza A & B Card omtrent 95 % av tiden, ble identifisert ved å evaluere forskjellige konsentrasjoner av inaktivert influensa A / Beijing og inaktivert influensa B / Harbin på BinaxNOW Influenza A & B Card.

Tolv ulike operatører tolket to kort hver, kjørt for hver konsentrasjon i totalt 24 påvisninger per nivå. Følgende resultater identifiserer en konsentrasjon på $1,03 \times 10^2$ ng/ml som LOD for influensa A / Beijing og $6,05 \times 10^1$ ng/ml for influensa B / Harbin.

Influenza A / Beijing		
Konsentrasjon (ng/ml)	Ant. påvist	% påvist
$1,03 \times 10^2$ (LOD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (grenseverdi)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (høy neg.)	4/24	17
Sann negativ	0/24	0

Influenza B / Harbin		
Konsentrasjon (ng/ml)	Ant. påvist	% påvist
$6,05 \times 10^1$ (LOD)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (grenseverdi)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (høy neg.)	6/24	25
Sann negativ	0/24	0

*Det ble brukt lineær regresjon for å beregne en linjeligning, som deretter ble brukt til å projisere grenseverdikonsentrasjonen til influensa A / Beijing.

Analytisk Reaktivitet:

De oppførte influensa A- og B-stammene testet positivt på BinaxNOW Influenza A & B Card ved de angitte konsentrasjonene. Selv om de spesifikke influensastammene som forårsaker infeksjon hos mennesker, kan variere fra år til år, inneholder alle de konserverte nukleoproteinene som BinaxNOW Influenza A & B Card retter seg mot.² Ytelsesegenskaper for BinaxNOW Influenza A & B Card for påvisning av influensa A-virus fra menneskelige prøver, ble etablert når undertypene H1 og H3 var fremtredende. Det er ikke etablert ytelsesegenskaper til testen når andre under typer av influensa A-viruset oppstår som menneskelige patogener.

Influensastamme	ATCC-nr.	Konsentrasjon
Influenza A / WS / 33 (H1N1)	VR-825	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A / NWS / 33 (H1N1)	VR-219	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A / Hongkong / 8 / 68 (H3N2)	VR-544	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A / Aichi / 2 / 68 (H3N2)	VR-547	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A / New Jersey / 8 / 76 (Hsw1N1)	VR-897	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A / Mal / 302 / 54 (H1N1)	VR-98	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A / Port Chalmers / 1 / 73 (H3N2)	VR-810	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza A / Hongkong / 156 / 97 (HSN1)	–	$1,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A / Vietnam / 1194 / 04 (HSN1)	–	$1,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A / California / 04 / 2009 (H1N1) sv (svin)	–	$5,63 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A / Auckland / 1 / 2009 A(H1N1) sv	–	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A / Auckland / 3 / 2009 A(H1N1) sv	–	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influenza A / Kylling / NY / 117228-7 / 01 (HSN2)	–	$1,0 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml

Influensastamme	ATCC-nr.	Konsentrasjon
Influenza A / Kalkun / VA / SEP-66 / 02 (H7N2)	–	$1,0 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
Influenza A / ANHUI / 1 / 2013 (H7N9)	–	$1,94 \times 10^6$ EID ₅₀ /ml
Influenza B / Lee / 40	VR-101	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B / Brigit	VR-786	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B / Russland / 69	VR-790	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B / Hongkong / 5 / 72	VR-791	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influenza B / R75	VR-789	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml

Selv om denne testen har vist seg å påvise virusene influensa A / California / 04 / 2009 (H1N1) og influensa A / Anhui / 1 / 2013 (H7N9) dyrket fra positive menneskelige prøver, er ikke ytelsesegenskapene til dette kortet med menneskelige prøver infisert med disse to influensavirusene, etablert. BinaxNOW Influenza A & B Card kan skille mellom influensa A- og B-virusene, men det skiller ikke sesongbasert influensa A-virus fra influensa A 2009 H1N1 eller influensa A H7N9. Testens evne til å påvise menneskelig infeksjon med 2009 H1N1- eller H7N9-influensavirus i kliniske prøver er ukjent.

Analytisk Spesifisitet (Kryssreaktivitet):

For å bestemme den analytiske spesifisiteten for BinaxNOW Influenza A & B Card ble 36 kommensale og patogene mikroorganismer (27 bakterier, 8 virus og 1 gjæringsopp) som kan være tilstede i nesegangen eller nasofarynx, testet. Alle de følgende mikroorganismene var negative når de ble testet ved konsentrasjoner som strekker seg fra 10^4 til 10^8 TCID₅₀/ml (virus), 10^7 til 10^8 organismer/ml (bakterier) og 10^5 organismer/ml (gjæringsopp).

Bakterier	Virus	Gjæringsopp
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Respiratorisk syncytialvirus (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		

Bakterier	Virus	Gjærsopp
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan protein A-produkerende stamme)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
Streptokokker, gruppe A		
Streptokokker, gruppe B		
Streptokokker, gruppe C		
Streptokokker, gruppe F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Interfererende Stoffer:

De følgende stoffene, som naturlig finnes i luftveisprøver eller som kan kunstig tilføres nesegangen eller nasofarynx, ble evaluert med BinaxNOW Influenza A & B Card ved de angitte konsentrasjonene, og ble ikke påvist å ha noen innvirkning på testytelsen. Fullblod (1 %) forstyrret ikke tolkingen av negative resultater på BinaxNOW Influenza A & B Card, men forstyrret tolkingen av LOD-positive prøver for influenza A. Prøver med synlig blod er kanskje ikke egnet for bruk i denne testen.

Stoff	Konsentrasjon
1 OTC munnavann	20 %
3 OTC nesepripr	15 %
3 OTC halspastiller	15 %
2 OTC halspriprer	20 %
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Acetylsalisylsyre	15 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml

Stoff	Konsentrasjon
Klorferamin	5 mg/ml
Dekstrometorfan	10 mg/ml
Difenhydramin	5 mg/ml
Guaiakol-glyseroleter	20 mg/ml
Oxymetazolin	0,05 %
Fenylefrin	50 mg/ml
Fenylpropanolamin	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadin	500 ng/ml
Synagis®	0,1 mg/ml
Tamiflu®	50 mg/ml

Transportmedium:

Følgende transportmedium ble testet med BinaxNOW Influenza A & B Card som negative prøver (ingen virus til stede), og etter inokulering med LOD-nivåene av influenza A og B. Mediene påvirket ikke ytelsen til BinaxNOW Influenza A & B Card, der bare mediene testet negativt med BinaxNOW Influenza A & B Card, og medier inokulert med LOD influenza A og B, testet positivt på den aktuelle testlinjen på BinaxNOW Influenza A & B Card.

Amies medium	Hjerne-hjerte-infusjonsbuljong
Dulbecco-medium	Hanks balanserte saltløsning
M4-medium	M4-RT-medium
M5-medium	M6-medium
Fosfatbufferløsning	Saltløsning
Stuarts medium	Tryptosefosfatbuljong
UTM-RT-medium	Kalvekkjet-infusjonsbuljong

Det er fastslått at sukrose-fosfatbuffer kanskje ikke er egnet for bruk med denne testen.

Repetérbarhetsstudie:

En blindstudie av BinaxNOW Influenza A & B Card ble utført ved tre forskjellige steder med paneler bestående av blindkodete prøver som inneholdt negative, lavt positive og moderat positive prøver. Deltakerne testet hver prøve flere ganger på tre forskjellige dager. Det var 97 % (242/250) samsvar med forventede testresultater uten vesentlige forskjeller innen serien (like prøver testet av én operatør), mellom serien (3 forskjellige dager), mellom steder (3 steder) eller mellom operatører (6 operatører).

BESTILLINGS- og KONTAKTINFORMASJON

Etterbestillingsnumre:

Nr. 416-000: 22 sett med BinaxNOW Influenza A & B Card
Nr. 400-065: BinaxNOW Nasopharyngeal Swab Tilbehørspakke (sett med 20 pensler)

Nr. 416-080: Sett med BinaxNOW Influenza A & B Card Control Swab



USA 1 877 441 7440
Utenfor USA +1-321-441-7200

Teknisk Støtte

Kundestøtte

Mer informasjon kan fås hos leverandøren eller ved å kontakte teknisk støtte:

USA

+1 877 866 9340 ts.scr@alere.com

Afrika, Russland og tidligere USSR-republikker og -områder

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Asia og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og Midtøsten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latin-Amerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O BinaxNOW™ Influenza A & B Card é um ensaio imunocromatográfico *in vitro* para a detecção qualitativa de antígenos de nucleoproteína da influenza A e B em amostras obtidas através de zaratogato nasofaríngea (NF), zaratogato nasal e lavagem/aspiração nasal. Este destina-se a auxiliar no rápido diagnóstico diferencial de infecções virais por influenza A e B. Os resultados negativos dos testes são presumíveis e devem ser confirmados através da cultura de células ou de um ensaio molecular de influenza A e B aprovado pela FDA. Resultados negativos não excluem uma infecção viral de influenza e não devem ser utilizados como base única para o tratamento ou para outras decisões relacionadas com a gestão do paciente.

Atenção: a sensibilidade do ensaio relativamente a amostras obtidas através de lavagem/aspiração nasal foi essencialmente determinada recorrendo a amostras arquivadas. Os utilizadores poderão pretender estabelecer o grau de sensibilidade destas amostras em amostras recém-colhidas.

RESUMO e EXPLICAÇÃO do TESTE

A influenza é uma infecção viral aguda e altamente contagiosa do tracto respiratório. É uma doença transmissível que se propaga facilmente através de tosse e espirros com gotículas aerossolizadas que contêm o vírus vivo. Os surtos de influenza ocorrem todos os anos durante os meses de Outono e Inverno.¹ Os vírus do tipo A são habitualmente mais prevalentes do que os vírus do tipo B e estão associados a epidemias de influenza mais graves, enquanto as infecções do tipo B são habitualmente mais ligeiras.

O rápido diagnóstico da influenza A e B tornou-se mais importante graças à disponibilidade de terapia antiviral eficaz. O rápido diagnóstico da influenza reduzir os internamentos hospitalares, a utilização de fármacos e os custos com os cuidados hospitalares.¹

O BinaxNOW Influenza A & B Card oferece um método rápido e simples para o diagnóstico da influenza A e B através da utilização de amostras obtidas com uma zaratogato nasofaríngea, zaratogato nasal e lavagem/aspiração nasal. O formato de fácil utilização e os rápidos resultados permitem a sua utilização em testes "STAT", os quais podem fornecer informações de apoio às decisões de tratamento e de hospitalização.

Existem muitos subtipos diferentes de vírus da influenza de tipo A, alguns dos quais podem ser encontrados em aves.² A infecção directa de seres humanos pelo vírus da influenza A aviária (H5N1), um subtipo do vírus da influenza que ocorre principalmente em aves, foi relatada pela primeira vez em 1997. Desde essa altura, têm ocorrido outros casos de infecções pelo H5N1 entre seres humanos, dando origem a uma preocupação de que o H5N1 poderia sofrer mutações, o que lhe permitiria disseminar-se mais facilmente de uma pessoa para outra.⁴ Devido à percentagem reduzida de casos documentados de pacientes infectados com a influenza aviária, a utilidade de testes rápidos para o tratamento destes pacientes é actualmente desconhecida.

PRINCÍPIOS do PROCEDIMENTO

O BinaxNOW Influenza A & B Card é um ensaio imunocromatográfico de membrana que utiliza anticorpos monoclonais altamente sensíveis para detectar antígenos de nucleoproteína da influenza do tipo A e B em amostras respiratórias. Estes anticorpos e um antígeno de controlo são imobilizados sobre um suporte de membrana como três linhas distintas e combinados com outros reagentes/blocos para construir uma tira de teste. Esta tira de teste é colocada no interior de um cartão de teste em cartão articulado em forma de livro.

As amostras em zaratogato exigem uma etapa de preparação das amostras, na qual a amostra é eluída da zaratogato para uma solução de eluição, soro fisiológico ou meio de transporte. As amostras de lavagem/aspiração nasal não exigem qualquer preparação. A amostra é acrescentada à parte superior da tira de teste e o cartão de teste é fechado. Os resultados do teste são interpretados após 15 minutos, com base na presença ou ausência de linhas de amostra de cor rosa a violeta. A linha de controlo azul assume uma cor rosa num ensaio válido.


REAGENTES e MATERIAIS

Consultar as ilustrações na aba da embalagem.


Materiais Fornecidos

Nota: os materiais fornecidos no kit de teste são apenas suficientes para testar amostras de lavagem/aspiração nasal. Caso tencione testar amostras em zaratogato, utilize o Conjunto acessório de zaratogatos nasofaríngeos.

- 1 Cartões de Teste:** um cartão de teste em cartão articulado em forma de livro que contém a tira de teste. A estirpe A/Texas/1/77 foi a principal estirpe do vírus da influenza utilizada para desenvolver os anticorpos monoclonais incorporados no cartão de teste.
- 2 Pipetas de Transferência:** pipetas de transferência de volume fixo (100 µl) utilizadas para transferir a amostra para os cartões de teste. Utilizar apenas as pipetas fornecidas ou uma pipeta calibrada com capacidade para um volume de amostra de 100 µl.
- 3 Zaratogato de Controlo Positivo:** vírus inactivado da influenza A/Beijing, influenza A/Texas/1/77 (H3N2) ou influenza A/TW/66 (H9N2) e vírus inactivado da influenza B/Harbin ou influenza B/Hong Kong/5/72 secos sobre uma zaratogato. Normalmente, os vírus da influenza desenvolvem-se em ovos embrionários e são inactivados através de formol, radiações gama ou beta-propiolactona. Os vírus são testados em relação a inactivação e não infecciosidade através do recultivo do vírus em ovos embrionários ou do efeito citopatogénico (ECP) na cultura. Os vírus são considerados inactivos quando não é observada qualquer propagação viral nos ovos ou células.

- 4 Zaratogato de Controlo Negativo:** estreptococos de grupo A inactivados, secos sobre uma zaratogato. O organismo utilizado para inocular a zaratogato é inactivado por calor e depois testado quanto à inactivação e não infecciosidade através de uma cultura padrão. Os organismos são considerados como inactivados quando não se verifica crescimento na placa.
- 5 Frascos de Solução de Eluição para Zaratogatos de Controlo:** frascos de solução de eluição utilizada para preparar as zaratogatos de controlo para os testes. 

Conjunto Acessório de Zaratogatos Nasofaríngeos (NF) (Disponível em Separado)

- 6 Zaratogatos NF:** zaratogatos esterilizadas para utilização no BinaxNOW Influenza A & B Card. Podem ser utilizadas outras zaratogatos nasofaríngeas esterilizadas de haste flexível em vez das zaratogatos fornecidas. Para mais detalhes, consulte a secção Colheita e manuseamento de amostras.
- 7 Frascos de Solução de Eluição para Amostras em Zaratogatos:** frascos de solução de eluição utilizada para preparar as amostras em zaratogato para os testes. Em vez da Solução de eluição BinaxNOW, pode ser utilizado meio de transporte ou soro fisiológico. Para mais detalhes, consulte a secção Colheita e manuseamento de amostras – Meio de transporte. 

Materiais Recomendados mas não Fornecidos

Relógio, temporizador ou cronómetro; recipientes de colheita de lavagem/aspiração nasal.

PRECAUÇÕES

- Para utilização de diagnóstico *in vitro*.
- Deixe os cartões de teste selados na respectiva bolsa de folha de alumínio até ao momento da utilização.
- Não utilize o kit após o prazo de validade.
- Não misture componentes de kits de lotes diferentes.
- A compressa **BRANCA** de amostra na parte superior da tira de teste contém reagentes que extraem o antígeno alvo do vírus. Para garantir o melhor desempenho, adicione a amostra **LENTAMENTE** (gota a gota) no **CENTRO** desta compressa de forma a que todo o volume da amostra seja absorvido para **dentro** da compressa.
- As soluções utilizadas para fazer as zaratogatos de controlo são inactivadas utilizando os métodos padrão. No entanto, as amostras de pacientes, controlos e cartões de teste devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças. Observe as precauções estabelecidas contra os perigos microbianos.

7. Caso se suspeite de infecção por um novo vírus da gripe A com base nos atuais critérios de rastreio clínico e epidemiológico recomendados pelas autoridades de saúde pública, as amostras devem ser colhidas utilizando precauções adequadas de controlo de infecções para vírus da gripe novos e virulentos e enviadas para departamentos de saúde estatais ou locais para efeitos de teste. Nestes casos, não se deverá tentar uma cultura viral, salvo se existir uma instalação BSL 3+ disponível para receber e efectuar culturas de amostras.³
8. **RESULTADOS INVÁLIDOS** podem ocorrer quando um volume insuficiente de amostra é acrescentado aos cartões de teste. Para garantir o fornecimento de um volume adequado, certifique-se de que o eixo inferior da pipeta de transferência está cheio e não tem bolhas de ar antes de dispensar o conteúdo da pipeta sobre a Compressa de amostra do cartão. Se existirem bolhas de ar, volte a deitar a amostra no recipiente apertando o êmbolo superior da pipeta e colha novamente a amostra para dentro da pipeta. Se necessário, utilize uma nova pipeta.
9. Quando testar amostras de lavagem/aspiração nasal, evite áreas viscosas da amostra ao colher a amostra para dentro da pipeta de transferência. Se a pipeta ficar entupida, impedindo o enchimento do eixo inferior da pipeta, volte a deitar a amostra no recipiente apertando o êmbolo superior e colha novamente a amostra para dentro da pipeta. Se necessário, utilize uma nova pipeta.
10. Todas as pipetas de transferência e frascos de solução de eluição são itens de utilização única – não os utilize com várias amostras.
11. As características de desempenho a gripe A foram estabelecidas quando a gripe A/H3 e A/H1 eram os vírus predominantes da gripe A em circulação. Quando surgem outros vírus da gripe A, as características de desempenho podem variar.
12. A capacidade deste teste de detectar a gripe aviária foi determinada utilizando vírus da gripe aviária em cultura. As características de desempenho deste teste com amostras colhidas em humanos infectados com o H5N1 ou outras influências aviárias são desconhecidas.
13. A solução de eluição contida neste kit contém soro fisiológico, detergentes e conservantes que irão inativar as partículas das células e dos vírus. As amostras eluídas nesta solução não são adequadas para cultura.
14. A solução de eluição contém Triton® X-100 e ProClin® 300. Aviso: pode provocar reação cutânea alérgica, provoca irritação ocular grave. ⚠
15. Fichas de dados de segurança disponíveis para este produto a pedido.
16. Seguir os regulamentos nacionais, regionais e locais em conformidade com os regulamentos relativos a eliminação de resíduos.

CONSERVAÇÃO e ESTABILIDADE

Conservar o kit entre 2 e 30 °C. O kit de BinaxNOW Influenza A & B Card e os reagentes mantêm-se estáveis até às datas de validade indicadas nos respectivos recipientes e embalagens exteriores.

CONTROLO de QUALIDADE

Controlo de Qualidade Diário:

O BinaxNOW Influenza A & B Card possui controlos de procedimento incorporados. Para o controlo de qualidade diário, a Abbott sugere que registe estes controlos para cada execução de teste.

Controlos de Procedimento:

- A. Um cartão não testado possui uma linha azul na posição "Controlo". Se os fluxos de teste e os reagentes funcionarem, esta linha azul assumirá sempre uma cor rosa num cartão testado.
- B. A eliminação da cor de fundo na janela de resultado é um controlo de fundo negativo. A cor de fundo na janela deve apresentar um tom rosa-pálido a branco no prazo de 15 minutos. A cor de fundo não deve prejudicar a leitura do teste.

Controlos Externos Positivos e Negativos:

As boas práticas laboratoriais sugerem a utilização de controlos positivos e negativos para assegurar que:

- os reagentes de teste estão a funcionar e
- o teste é realizado de forma correcta.

Os kits de BinaxNOW Influenza A & B Card contêm zaragatoas de controlo positivo e negativo. Estas zaragatoas irão monitorizar todo o ensaio. Teste estas zaragatoas com cada nova encomenda recebida. Outros controlos podem ser testados de forma a respeitarem:

- as regulamentações locais, estatais e/ou federais,
- os grupos de acreditação e/ou
- os procedimentos padrão de Controlo de Qualidade do seu laboratório.

Consultar a norma 42 CFR 493.1256 para orientação relativamente às práticas adequadas de Controlo de Qualidade (apenas para clientes dos Estados Unidos).

Se não forem obtidos os resultados de controlo correctos, não comunique os resultados do paciente. Contacte a Assistência Técnica durante o horário normal de funcionamento.

COLHEITA e MANUSEAMENTO de AMOSTRAS

Utilize amostras recém-colhidas para obter o melhor desempenho do teste. Uma colheita inadequada de amostras ou um manuseamento/transporte incorrecto de amostras podem produzir um resultado falso-negativo.

Amostras Obtidas por Lavagem/Aspiração Nasal

Colha as lavagens nasais em recipientes normalizados. Efectue o teste o mais brevemente possível. As lavagens podem ser mantidas a uma temperatura de 2-8 °C até 24 horas antes de serem testadas no BinaxNOW Influenza A & B Card.

Zaragatoas Nasofaríngeas e Nasais

Utilize zaragatoas nasofaríngeas de haste flexível esterilizadas em algodão, fibra têxtil artificial, espuma ou poliéster para colher amostras nasofaríngeas. Utilize zaragatoas de haste rígida em algodão, fibra têxtil artificial, espuma ou poliéster para colher amostras em zaragatoas nasais. A utilização de zaragatoas em alginate de cálcio não é recomendada para este teste.

Elua as amostras em zaragatoa uma hora após a colheita. Efectue o teste o mais brevemente possível. As amostras em zaragatoas eluídas podem ser mantidas a uma temperatura de 2-8 °C até 24 horas antes de serem testadas no BinaxNOW Influenza A & B Card. Se necessário, transporte a amostra num recipiente à prova de fugas a uma temperatura de 2-8 °C.

Deixe todas as amostras aquecer até atingirem a temperatura ambiente antes de efectuar o teste no BinaxNOW Influenza A & B Card. Agite ligeiramente para misturar antes do teste.

Meio de Transporte:

Os seguintes meios de transporte foram testados e são aceitáveis para utilização no BinaxNOW Influenza A & B Card.

Meio de Amies	Caldo de infusão cérebro/coração (BHI)
Meio de Dulbecco	Solução salina de Hank (HBSS)
Meio M4	Meio M4-RT
Meio M5	Meio M6
Solução tampão de fosfato	Soro fisiológico
Meio de Stuart	Caldo de triptose fosfato
Meio UTM-RT	Caldo de infusão de vitela

Foi determinado que o Tampão de sacarose-fosfato pode não ser adequado para a utilização com este teste.

PROCEDIMENTO de PREPARAÇÃO da AMOSTRA

Lavagem/Aspiração Nasal:

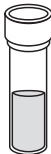
As amostras de lavagem/aspiração nasal não requerem preparação. Dirija-se a Procedimento de teste.

Elução de Zaragatoas Nasofaríngeas e Nasais Utilizando Meios de Transporte:

Elua a zaragatoa em 0,5 a 3,0 ml de soro fisiológico ou meio de transporte fazendo-a rodar vigorosamente no líquido. Consulte a secção Colheita e manuseamento de amostras para obter informações sobre os meios de transporte aceitáveis. Dirija-se a Procedimento de teste.

Elução de Zaragatoas (Controlo e Paciente) Utilizando a Solução de Eluição:

1. Os frascos de teste com solução de eluição são pré-enchidos. Desperte a tampa do frasco de teste.
2. Coloque a zaragatoa a testar no frasco de teste. Rode vigorosamente a zaragatoa três (3) vezes **no líquido**.
3. Pressione a zaragatoa contra a parte lateral do frasco e rode-a enquanto a retira do frasco. Isto remove a amostra da zaragatoa.
4. Descarte a zaragatoa.
5. Teste a amostra líquida (a partir do frasco de teste) no BinaxNOW Influenza A & B Card o mais brevemente possível. Dirija-se a Procedimento de teste.

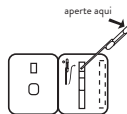


PROCEDIMENTO de TESTE

1. Retire o cartão da bolsa imediatamente antes de efectuar o teste e coloque-o na horizontal sobre a bancada de trabalho.
2. Encha a pipeta apertando firmemente o êmbolo superior e colocando a ponta da pipeta dentro da amostra. Solte o êmbolo enquanto a ponta ainda estiver na amostra. Isto puxará o líquido para dentro da pipeta. Certifique-se de que não existem bolhas de ar na parte inferior da pipeta.



3. Procure a seta no cartão de teste para localizar a compressa **BRANCA** de amostra na parte superior da tira de teste. **LENTAMENTE** (gota a gota), acrescente **todo o conteúdo** da pipeta (100 µl) no **CENTRO** desta compressa de forma a que todo o volume da amostra seja absorvido para dentro da compressa. **NÃO** acrescente amostra na compressa de cor rosa/violeta.
4. Retire imediatamente o adesivo de protecção do cartão de teste. Feche e vede bem o cartão. Leia o resultado na janela 15 minutos depois de fechar o cartão. Os resultados lidos antes ou após os 15 minutos podem ser inexatos.



Nota: ao ler os resultados do teste, incline o cartão para reduzir o encadeamento na janela de resultados, se necessário.

INTERPRETAÇÃO de RESULTADOS

Para uma **AMOSTRA NEGATIVA**, a linha de controlo **AZUL** no **TERÇO INFERIOR** da janela assume uma cor rosa a violeta. Não aparece qualquer outra linha.



Linha de controlo rosa

Para uma **AMOSTRA POSITIVA DE GRIPE A**, a linha de controlo **AZUL** assume uma cor rosa a violeta E aparece uma segunda linha de amostra de cor rosa a violeta por cima dela no **TERÇO CENTRAL** da janela. Qualquer Linha de amostra, mesmo quando muito esbatida, indica um resultado positivo.



Linha de amostra rosa
Linha de controlo rosa

Para uma **AMOSTRA POSITIVA DE GRIPE B**, a linha de controlo **AZUL** assume uma cor rosa a violeta E aparece uma segunda linha de amostra de cor rosa a violeta por cima dela no **TERÇO SUPERIOR** da janela. Qualquer Linha de amostra, mesmo quando muito esbatida, indica um resultado positivo.



Linha de amostra rosa
Linha de controlo rosa

Um teste é **INVÁLIDO** se a linha de controlo permanecer **AZUL** ou não aparecer de todo, quer haja ou não Linha(s) de amostra. Repita os testes Inválidos com um novo cartão de teste. Contacte o Apoio Técnico caso o problema persista.



Linha de controlo azul



Sem linha de controlo

APRESENTAÇÃO dos RESULTADOS

Resultado

Positivo para gripe A

Interpretação Sugerida

Positivo em relação ao antígeno de proteína da gripe A. Este resultado não exclui co-infecções com outros agentes patogénicos nem identifica qualquer subtipo específico do vírus da influenza A.

Positivo para gripe B

Positivo em relação ao antígeno de proteína da gripe B. Este resultado não exclui co-infecções com outros agentes patogénicos nem identifica qualquer subtipo específico do vírus da influenza B.

Negativo

Negativo em relação aos antígenos de proteína da gripe A e da gripe B. As infecções devidas à gripe A e à gripe B não podem ser excluídas. Na amostra, o antígeno da gripe A e/ou gripe B pode estar abaixo do limite de detecção do teste. A Abbott sugere a cultura de amostras negativas.

LIMITAÇÕES

Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de infecção por influenza A e/ou B. Portanto, os resultados obtidos com o BinaxNOW Influenza A & B Card devem ser utilizados em conjunto com as conclusões clínicas para a obtenção de um diagnóstico preciso. São necessários mais testes para diferenciar quaisquer subtipos ou estirpes específicos da influenza A e B, em consulta com os departamentos de saúde pública estatais ou locais.

O BinaxNOW Influenza A & B Card detecta os vírus influenza A e B viáveis e não viáveis. O desempenho do teste depende da carga de antígeno existente na amostra e pode não estar relacionada com a cultura de células executada sobre a mesma amostra.

Os anticorpos monoclonais podem não detectar, ou detectar com menor sensibilidade, vírus da influenza A e B que foram sujeitos a alterações menores de aminoácidos na região do epítipo alvo.

Uma colheita inadequada de amostras ou um manuseamento/transporte incorreto de amostras podem provocar um resultado falso-negativo.

O desempenho do BinaxNOW Influenza A & B Card não foi estabelecido para a monitorização do tratamento antiviral da influenza.

Os valores de previsão positivos e negativos de testes de diagnóstico *in vitro* dependem em grande parte da prevalência. Os resultados falso-negativos de teste são mais prováveis durante picos de actividade, quando a prevalência da doença é elevada. Os resultados falso-positivos de teste são mais prováveis durante períodos de baixa actividade da influenza, quando a prevalência é moderada a baixa.

Não é recomendada a utilização de amostras que apresentem resíduos visíveis de sangue com o BinaxNOW Influenza A & B Card.

Os indivíduos que receberam a vacina da influenza A administrada por via nasal podem apresentar resultados positivos em testes rápidos de diagnóstico da influenza disponíveis no mercado até três dias após a vacinação.

As crianças tendem a disseminar o vírus de forma mais abundante e durante períodos mais prolongados do que os adultos. Portanto, os testes de diagnóstico *in vitro* podem apresentar uma menor sensibilidade em adultos do que em crianças.

VALORES ESPERADOS

A prevalência da influenza varia de ano para ano, com surtos que ocorrem tipicamente durante os meses de Outono e Inverno.¹ A taxa de positividade obtida nos testes de influenza depende de vários fatores, incluindo o método de coleta de amostras, o método de teste utilizado, a localização geográfica e a prevalência da doença em localidades específicas. Os vírus do tipo A estão habitualmente associados a epidemias de influenza mais graves, enquanto que os vírus do tipo B são habitualmente mais ligeiros. Em estudos clínicos multicêntricos realizados pela Abbott fora dos E.U.A. durante a época respiratória de 2004 e nos E.U.A. durante a época respiratória de 2004/2005, a prevalência média da influenza A (conforme determinado pela cultura de células virais) foi de 18%. A prevalência média da influenza B foi de 3%.

CARACTERÍSTICAS de DESEMPENHO

O desempenho clínico do BinaxNOW Influenza A & B Card foi estabelecido em estudos clínicos prospectivos multicêntricos realizados num laboratório central de testes fora dos E.U.A. durante a época respiratória de 2004 e em três centros de ensaios nos E.U.A. durante a época respiratória de 2005/2006. Foram realizados testes adicionais de desempenho em amostras clínicas congeladas retrospectivas colhidas de pacientes sintomáticos, em vários consultórios médicos, clínicas e hospitais das regiões do sul, do nordeste e do centro-oeste dos Estados Unidos e num hospital na Suécia.

Estudos Clínicos:

Desempenho do BinaxNOW™ Influenza A & B Card em Comparação com a Cultura de Células/DFA – Estudo Prospectivo

Um total de 846 amostras prospectivas colhidas em crianças (com menos de 18 anos de idade) e adultos (com 18 anos ou mais de idade) foram avaliadas no BinaxNOW Influenza A & B Card e comparadas com a cultura/DFA. As amostras avaliadas incluíam zaragatoas nasofaríngeas e nasais colhidas em pacientes que apresentavam sintomas semelhantes aos da influenza. Quarenta e quatro por cento (44%) da população testada era do sexo masculino, 56% do sexo feminino, com 54% de crianças (<18 anos) e 46% de adultos (≥18 anos). Não foi observada qualquer diferença associada à idade ou sexo dos pacientes no desempenho do teste. Os subtipos A/H3 e A/H1 foram os subtipos predominantes de influenza observados durante este período.

O desempenho do BinaxNOW Influenza A & B Card por tipo de amostra em comparação com a cultura de células/DFA, incluindo intervalos de confiança de 95%, é indicado abaixo.

Desempenho do BinaxNOW™ Influenza A & B Card em Comparação com a Cultura de Células/DFA para a Detecção da Gripe A

Sensibilidade do Teste				
Amostra	+/+	-/+	% sensib.	IC de 95%
Zaragatoa NF	53	16	77%	65-86%
Zaragatoa nasal	85	17	83%	74-90%
Global	138	33	81%	74-86%

Especificidade do Teste				
Amostra	-/-	+/-	% especif.	IC de 95%
Zaragatoa NF	278	3	99%	97-100%
Zaragatoa nasal	378	16	96%	93-98%
Global	656	19	97%	96-98%

Desempenho do BinaxNOW™ Influenza A & B Card em Comparação com a Cultura de Células/DFA para a Detecção da Gripe B

Sensibilidade do Teste				
Amostra	+/+	-/+	% sensib.	IC de 95%
Zaragatoa NF	2	2	50%	9-91%
Zaragatoa nasal	9	4	69%	39-90%
Global	11	6	65%	39-85%

Especificidade do Teste				
Amostra	-/-	+/-	% especif.	IC de 95%
Zaragatoa NF	346	0	100%	99-100%
Zaragatoa nasal	481	2	100%	98-100%
Global	827	2	100%	99-100%

Desempenho do BinaxNOW™ Influenza A & B Card em Comparação com a Cultura de Células/DFA – Estudo Retrospectivo

Um total de 293 amostras clínicas congeladas retrospectivas foram avaliadas através do BinaxNOW Influenza A & B Card e comparadas com a cultura/DFA. Todas as amostras clínicas foram recolhidas de pacientes sintomáticos em vários consultórios médicos, clínicas e hospitais das regiões do sul, do nordeste e do centro-oeste dos Estados Unidos e num hospital na Suécia. Cinquenta e três por cento (53%) da população testada era do sexo masculino, 47% do sexo feminino, com 62% de crianças (<18 anos) e 38% de adultos (≥18 anos). As amostras de lavagem/aspiração nasal constituíram cerca de 61% das amostras testadas, enquanto que as zaragatoas NF representavam 39%. Não foi observada qualquer diferença no desempenho do teste relativamente à idade e sexo dos pacientes ou ao tipo de amostra testada.

O desempenho do BinaxNOW Influenza A & B Card por tipo de amostra em comparação com a cultura de células/DFA, incluindo intervalos de confiança de 95%, é indicado abaixo.

Desempenho do BinaxNOW™ Influenza A & B Card em Comparação com a Cultura de Células/DFA para a Detecção da Gripe A

Sensibilidade do Teste				
Amostra	+/+	-/+	% sensib.	IC de 95%
Zaragatoa NF	19	8	70%	50-86%
Lavagem/aspiração	51	6	89%	78-96%
Global	70	14	83%	73-90%

Especificidade do Teste				
Amostra	-/-	+/-	% especif.	IC de 95%
Zaragatoa NF	77	9	90%	81-95%
Lavagem/aspiração	117	6	95%	89-98%
Global	194	15	93%	88-96%

Desempenho do BinaxNOW™ Influenza A & B Card em Comparação com a Cultura de Células/DFA para a Detecção da Gripe B

Sensibilidade do Teste				
Amostra	+/+	-/+	% sensib.	IC de 95%
Zaragatoa NF	0	0	N/A	N/A
Lavagem/aspiração	8	7	53%	27-78%
Global	8	7	53%	27-78%

Especificidade do Teste				
Amostra	-/-	+/-	% especif.	IC de 95%
Zaragatoa NF	111	2	98%	93-100%
Lavagem/aspiração	155	10	94%	89-97%
Global	266	12	96%	92-98%

Sensibilidade Analítica:

O limite de detecção (LD) do BinaxNOW Influenza A & B Card, definido como a concentração do vírus da influenza que produz resultados positivos no BinaxNOW Influenza A & B Card aproximadamente 95% das vezes, foi identificado através da avaliação de diferentes concentrações de vírus de gripe A/Beijing inativado e de gripe B/Harbin inativado no BinaxNOW Influenza A & B Card.

Doze operadores diferentes interpretaram, cada um deles, o processamento de dois cartões a cada concentração para um total de 24 determinações por nível. Os resultados seguintes identificam uma concentração de $1,03 \times 10^2$ ng/ml como o LD para a gripe A/Beijing e de $6,05 \times 10^1$ ng/ml para a gripe B/Harbin.

Gripe A/Beijing		
Concentração (ng/ml)	N.º detectado	% detectada
$1,03 \times 10^2$ (LD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (Corte)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (Neg. elevado)	4/24	17
Negativo real	0/24	0

Gripe B/Harbin		
Concentração (ng/ml)	N.º detectado	% detectada
$6,05 \times 10^1$ (LD)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (Corte)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (Neg. elevado)	6/24	25
Negativo real	0/24	0

**Foi utilizada a regressão linear para calcular uma equação de linha, a qual foi posteriormente utilizada para projectar a concentração de corte da gripe A/Beijing.*

Reactividade Analítica:

As estirpes de influenza A e B enumeradas apresentaram um resultado positivo no BinaxNOW Influenza A & B Card nas concentrações especificadas. Embora as estirpes específicas de influenza que causam infecção em humanos possam variar de ano para ano, todas contêm as nucleoproteínas conservadas que são visadas pelo BinaxNOW Influenza A & B Card.² As características de desempenho do BinaxNOW Influenza A & B Card para detecção do vírus da influenza A em amostras humanas foram estabelecidas quando os subtipos H1 e H3 eram prevalentes. As características de desempenho do teste quando outros subtipos do vírus da influenza A surgem como agentes patogénicos em humanos não foram estabelecidas.

Estirpe de Influenza	N.º ATCC	Concentração
Gripe A/WSN/33 (H1N1)	VR-825	10^2 - 10^4 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/NWS/33 (H1N1)	VR-219	10^2 - 10^4 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	VR-544	10^2 - 10^4 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547	10^2 - 10^4 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/Nova Jersey/8/76 (Hsw1N1)	VR-897	10^2 - 10^4 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/Mal/302/54 (H1N1)	VR-98	10^2 - 10^4 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810	10^2 - 10^4 CEID ₅₀ /ml
Gripe A/Hong Kong/156/97 (H5N1)	-	$1,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
Gripe A/Vietname/1194/04 (H5N1)	-	$1,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Gripe A/Califórnia/04/2009 (H1N1 swl (suína))	-	$5,63 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Gripe A/Auckland/1/2009 A(H1N1) swl	-	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Gripe A/Auckland/3/2009 A(H1N1) swl	-	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Gripe A/Frango/NY/117228-7/01 (H5N2)	-	$1,0 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
Gripe A/Peru/VA/SEP-66/02 (H7N2)	-	$1,0 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml

Estirpe de Influenza	N.º ATCC	Concentração
Gripe A/ANHUI/1/2013 (H7N9)	-	$1,94 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
Gripe B/Lee/40	VR-101	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe B/Brigit	VR-786	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe B/Rússia/69	VR-790	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe B/Hong Kong/5/72	VR-791	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml
Gripe B/R75	VR-789	10^2 - 10^6 CEID ₅₀ /ml

Embora tenha sido demonstrado que este teste deteta o vírus da Gripe A/Califórnia/04/2009 (H1N1) e Gripe A/Anhui/1/2013 (H7N9) de culturas de amostras humanas positivas, as características de desempenho deste cartão com as amostras humanas infetadas com estes dois vírus influenza não foram determinadas. O BinaxNOW Influenza A & B Card consegue fazer a distinção entre os vírus da influenza A e B, mas não diferencia o vírus sazonal da influenza A dos vírus influenza A 2009 H1N1 ou influenza A H7N9. A capacidade do teste para detetar a infecção do ser humano pelo vírus 2009 H1N1 ou H7N9 influenza em amostras clínicas é desconhecida.

Especificidade Analítica (Reactividade Cruzada):

Para determinar a especificidade analítica do BinaxNOW Influenza A & B Card, foram testados 36 microorganismos comensais e patogénicos (27 bactérias, 8 vírus e 1 germe) que podem estar presentes na cavidade nasal ou na nasofaringe. Todos os microorganismos seguintes apresentaram um resultado negativo, quando testados em concentrações entre 10^4 e 10^8 TCID₅₀/ml (vírus), 10^7 e 10^8 organismos/ml (bactérias) e 10^6 organismos/ml (germes).

Bactérias	Vírus	Germes
<i>Acinetobacter</i>	Adenovírus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavírus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Citomegalovírus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Vírus sincial respiratório (VSR)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		

Bactérias	Vírus	Germes
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Estripe produtora de proteína A de Cowan)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> , grupo A		
<i>Streptococcus</i> , grupo B		
<i>Streptococcus</i> , grupo C		
<i>Streptococcus</i> , grupo F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Substâncias Interferentes:

As seguintes substâncias, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser artificialmente introduzidas na cavidade nasal ou na nasofaringe, foram avaliadas no BinaxNOW Influenza A & B Card de acordo com as concentrações enumeradas, tendo sido concluído que não afectavam o desempenho do teste. O sangue integral (1%) não interferiu com a interpretação dos resultados negativos do BinaxNOW Influenza A & B Card, mas interferiu com a interpretação de amostras positivas com LD da gripe A. Por conseguinte, as amostras com resíduos visíveis de sangue podem não ser apropriadas para serem utilizadas neste teste.

Substância	Concentração
1 elixir bucal de venda livre	20%
3 sprays nasais de venda livre	15%
3 gotas para a garganta de venda livre	15%
2 sprays para a garganta de venda livre	20%
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	15 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml

Substância	Concentração
Clorfeniramina	5 mg/ml
Dextrometorfano	10 mg/ml
Difenidramina	5 mg/ml
Éter glicérol guaicol	20 mg/ml
Oximetazolina	0,05%
Fenilefrina	50 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadina	500 ng/ml
Synagis®	0,1 mg/ml
Tamiflu®	50 mg/ml

Meio de Transporte:

Os seguintes meios de transporte foram testados no BinaxNOW Influenza A & B Card como amostras negativas (sem presença de vírus) e também após a inoculação com níveis de LD de influenza A e B. Os meios não tiveram qualquer impacto no desempenho do BinaxNOW Influenza A & B Card tendo o próprio meio apresentado um resultado negativo no BinaxNOW Influenza A & B Card e o meio inoculado com um LD de influenza A e B apresentou um resultado positivo na linha de teste adequada no BinaxNOW Influenza A & B Card.

Meio de Amies	Caldo de infusão cérebro/ coração (BHI)
Meio de Dulbecco	Solução salina de Hank (HBSS)
Meio M4	Meio M4-RT
Meio M5	Meio M6
Solução tampão de fosfato	Soro fisiológico
Meio de Stuart	Caldo de triptose fosfato
Meio UTM-RT	Caldo de infusão de vitela

Foi determinado que o Tampão de sacarose-fosfato pode não ser adequado para a utilização com este teste.

Estudo de Reprodutibilidade:

Foi realizado um estudo cego do BinaxNOW Influenza A & B Card em 3 locais diferentes, utilizando painéis de amostras cegas codificadas que continham amostras negativas, positivas baixas e positivas moderadas. Os participantes testaram várias vezes cada amostra em 3 dias diferentes. Verificou-se uma concordância de 97% (242/250) com os resultados de teste esperados, sem diferenças assinaláveis intra-série (réplicas testadas por um operador), entre séries (3 dias diferentes), entre locais (3 locais) ou entre operadores (6 operadores).

INFORMAÇÕES DE ENCOMENDA e CONTACTO

Números de Nova Encomenda:

N.º 416-000: Kit de 22 BinaxNOW Influenza A & B Card

N.º 400-065: Conjunto acessório de Nasopharyngeal Swab (conjunto de 20 zaragatoas)

N.º 416-080: Kit de BinaxNOW Influenza A & B Card Control Swab



E.U.A. 1 877 441 7440

Fora dos E.U.A. +1-321-441-7200

Assistência Técnica

Linha de Aconselhamento

Para mais informações, contacte o seu distribuidor ou contacte a Assistência Técnica em:

E.U.A.

+1 877 866 9340 ts.scr@alere.com

África, Rússia, CIS

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Ásia-Pacífico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa e Médio Oriente

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

América Latina

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

ANVÄNDNINGSMÖRÅDE

BinaxNOW™ Influenza A & B Card är en immunkromatografisk in vitro-analys för kvalitativ detektion av nukleoproteinantigener för influensa A och B i nasofaryngeala sekretprover, nasala sekretprover och nasala skölj-/aspirationsprover. Det är avsett att användas som ett hjälpmedel för en snabb differentialdiagnos av virusinfektioner med influensa A och B. Negativa testresultat är potentiellt opålitliga och bör bekräftas med cellodling eller ett FDA-godkänt molekylärbioologiskt test för influensa A och B. Beslut om behandling och hantering av patient bör inte grundas enbart på negativa testresultat eftersom infektion med influensavirus inte kan uteslutas.

Varning: Analysensitiviteten för nasala skölj-/aspirationsprover har fastställts främst med hjälp av arkiverade prover. Användare kanske vill fastställa dessa provers sensitivitet med färiska prover.

SAMMANFATTNING och BESKRIVNING av ANALYSEN

Influensa är en mycket smittsam och akut virusinfektion i andningsorganen. Det är en smittsam sjukdom som lätt överförs via luftburna droppar med levande virus som sprids vid hostningar och nysningar. Influensaepidemier uppstår varje år under höst- och vintermånaderna.¹ Typ A-virus är typiskt mer utbrett än typ B-virus och förbundet med de allvarligaste influensaepidemierna, medan typ B-infektioner vanligen är mildare.

Snabb diagnos av influensa A och B har blivit mer betydelsefull tack vare tillgången till effektiv antiviralbehandling. Snabb influensadiagnos kan leda till kortare sjukhusvistelser, minska användningen av antimikrobiella medel och minska sjukvårdskostnader.

BinaxNOW Influenza A & B Card utgör en enkel och snabb metod för diagnos av influensa A och B med nasofaryngeala sekretprover, nasala prover och nasala skölj-/aspirationsprover. Dess lätthanvända format och snabba resultat medför att det kan användas för "STAT"-tester och ge nyttig information för beslut om behandling och sjukhusvistelse.

Det finns många olika subtyper av typ A-influensavirus, varav somliga förekommer hos fåglar.² Direkt infektion hos människor med fågelinfluensa typ A (H5N1), en subtyp av influensaviruset som främst ses hos fåglar, rapporterades för första gången 1997. Sedan dess har inträffat andra fall av H5N1-infektioner bland människor som lett till oro att H5N1 kan mutera och därmed enkelt spridas mellan människor.⁴ På grund av den lilla procentandelen dokumenterade fall av patienter som infekterats med fågelinfluensa är det för närvarande okänt hur användbara snabba tester är för att hantera dessa patienter.

ANALYS-PRINCIPER

BinaxNOW Influenza A & B Card är en immunkromatografisk membrananalys som använder högsensitiva monoklonala antikroppar för att detektera nukleoproteinantigener för influensa typ A och B i andningsprover. Dessa antikroppar och en kontrollantikropp fångas in på ett membranströmmat som tre distinkta streck och kombineras med andra reagens/dynor för att utgöra en testremsa. Testremsan placeras inuti ett bokformat, hopvikbart testkort av styvt papper.

Sekretprover på bomullspinnar kräver ett beredningssteg, då provet elueras från bomullsspinnen och ned i elueringslösning, saltlösning eller transportmedia. Nasala skölj-/aspirationsprover kräver ingen beredning. Provet tillsätts på testremsans överdel och testkortet stängs. Testresultaten tolkas efter 15 minuter baserat på förekomst eller avsaknad av rosa- till lilafärgade provstreck. Vid giltig analys blir det blå provstrecket rosa.

REAGENS och MATERIAL

Illustrationer finns i produktbilagan.

Medföljande Material

Obs! De material som bifogas i testsatsen räcker endast till tester av nasala skölj-/aspirationsprover. Om sekretprover ska testas ska tillbehörspackningen för nasofaryngeal sekretprovtagning användas.

- 1 Testkort:** Ett bokformat, hopvikbart testkort av styvt papper som innehåller testremsan. A/Texas/1/77 var originalinfluensavirusstammen som användes för att utveckla de monoklonala antikropparna som används i testkortet.
- 2 Överföringspipetter:** Överföringspipetter för fast volym (100 µl) som används för att överföra prover till testkortet. Använd endast de pipetter som medföljer eller en kalibrerad pipett som kan tillföra 100 µl provvolym.
- 3 Bomullspinne med Positiv Kontroll:** Inaktiverat influensavirus A/Beijing eller A/Texas/1/77 (H3N2) eller influensa A/TI/W/66 (H9N2) och inaktiverat influensavirus B/Harbin eller B/Hong Kong/5/72 som torkats in på en bomullspinne. Influensavirus odlas ursprungligen i fosterägg och är inaktiverade med formalin, gammastålning eller betapropiolaktin. Virus testas som inaktiva och icke-infektösa genom odling i fosterägg eller med cytopatisk effekt (CPE) i odling. Virus anses vara inaktiverade när det inte kan påvisas någon viral spridning i ägg eller celler.
- 4 Bomullspinne med Negativ Kontroll:** Inaktiverat *Streptococcus* grupp A som torkats in på en bomullspinne. Organismen som används för att inokulera bomullsspinnen värmeinaktiveras och testas sedan för inaktivering och icke-smittsamhet med standardkultur. Organismerna anses vara inaktiverade när det inte sker någon tillväxt på plattan.

- 5 Elueringslösningsflaskor för Kontrollbomullspinnar:** Flaskor med elueringslösning som används för att förbereda kontrollbomullspinnarna för testning. ⚠

Tillbehörspackning för Nasofaryngeal Sekretprovtagning (säljs separat)

- 6 Bomullspinnar för Nasofaryngeal Sekretprovtagning:** Sterila bomullspinnar för användning med BinaxNOW Influenza A & B Card. Andra sterila bomullspinnar med böjligt skaft för nasofaryngeal provtagning kan användas i stället för de medföljande bomullspinnarna. Mer information om provtagning finns i avsnittet Provtagning och hantering.
- 7 Elueringslösningsflaskor för Prover från Bomullspinnar:** Flaskor med elueringslösning som används för att förbereda proverna för testning. Transportmedia eller saltlösning kan användas i stället för BinaxNOW elueringslösning. Mer information om provtagning finns i avsnittet Provtagning och hantering – transportmedia. ⚠

Material som Rekommenderas men som inte Medföljer

Klocka, timer eller stoppur; behållare för insamling av nasala skölj-/aspirationsprover.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För diagnostisk användning *in vitro*.
2. Låt testkortet vara förseglat i foliepåsen tills precis före användning.
3. Använd inte satsen efter utgångsdatum.
4. Blanda inte komponenter från satser med olika lotnummer.
5. Den VITA provdynan på testremsans överdel innehåller reagens som extraherar mängtningen från viruset. Säkerställ optimal prestanda genom att tillsätta provet **LÅNGSAMT** (droppviss) i **MITTEN** av dynan så att all provvolym absorberas i dynan.
6. De lösningar som används för att tillverka kontrollbomullspinnarna har inaktiverats med standardmetoder. Patientprover, kontrollor och testkort ska emellertid hanteras som potentiellt smittbärande. Vidta etablerade försiktighetsåtgärder för mikrobiella riskstuationer.
7. Om infektion med ett nytt influensavirus typ A misstänks baserat på aktuella kliniska och epidemiologiska screeningkriterier som rekommenderas av offentliga hälsovårdsmyndigheter, bör prover samlas in med gällande infektionskontrollåtgärder för nya virulenta influensavirus och skickas till statliga eller lokala hälsovårdsavdelningar för analys. Man bör i dessa fall inte försöka sig på viral cellodling om inte en BSL 3+-inrättning finns tillgänglig som kan ta emot och odla proverna.⁵

8. **OGILTIGA RESULTAT** kan förekomma när otillräcklig provvolym tillsätts i testkorten. Innan pipettens innehåll dispenserar på kortets provdyna ska du säkerställa att tillräcklig volym tillförts genom att kontrollera att överföringspipettens lägre skaft är fullt och inte innehåller luftbubblor. Om luftbubblor förekommer ska provet föras tillbaka in i behållaren genom att du klämmer på den övre kulan så att provet dras tillbaka i pipetten. Använd en ny pipett om det behövs.
9. Om nasala skölj-/aspirationsprover testas ska provets viskösa delar undvikas när provet dras in i överföringspipetten. Om pipetten blir tilltäppt så att pipettens lägre skaft inte är fyllt ska provet föras tillbaka in i behållaren genom att du klämmer på den övre kulan så att provet dras tillbaka i pipetten. Använd en ny pipett om det behövs.
10. Alla överföringspipetter och elueringslösningsflaskor är avsedda för engångsbruk. De får inte användas för flera prover.
11. Prestandaegenskaper för influensa A fastställdes när influensa A/H3 och A/H1 var de rådande influensavirusen av typ A i omlopp. När andra influensavirus av typ A uppstår kan prestandaegenskaperna se annorlunda ut.
12. Testets förmåga att detektera fågelinfluensa har fastställts med odlade fågelinfluensavirus. Testets prestandaegenskaper med prover som tagits från människor med H5N1-infektion eller andra fågelinfluensatyper är okända.
13. Elueringslösningen som ingår i satsen innehåller saltlösning, detergent och konserveringsmedel som inaktiverar celler och viruspartiklar. De prover som elueras i den här lösningen lämpar sig inte för odling.
14. Elueringslösning innehåller Triton® X-100 och ProClin® 300. Varning! Kan orsaka en allergisk hudreaktion, orsakar allvarlig ögonirritation. ⚠
15. Säkerhetsdatablad för denna produkt finns tillgängliga på begäran.
16. Följ era nationella, regionala och lokala förordningar gällande avfallsantering.

FÖRVARING och STABILITET

Förvara satsen i 2–30 °C. BinaxNOW Influenza A & B Card samt reagensen är stabila fram till det utgångsdatum som finns tryckt på satsens förpackning.

KVALITETSKONTROLL

Daglig Kvalitetskontroll:

BinaxNOW Influenza A & B Card har inbyggda procedurkontroller. För daglig kvalitetskontroll föreslår Abbott att du registrerar de här kontrollerna för varje testkörning.

Procedurkontroller:

A. Ett otestat kort har ett blått streck i området "Kontroll". Det blå strecket blir alltid rosa i ett testat kort om testet och reagensen fungerar.

B. Om bakgrundsfärgen från resultatfönstret försvinner är det en negativ bakgrundskontroll. Bakgrundsfärgen i fönstret bör bli ljusrosa till vit inom 15 minuter. Bakgrundsfärgen ska inte förhindra avläsning av testet.

Externa Positiva och Negativa Kontroller:

God laboratoriepraxis föreslår att positiva och negativa kontroller används för att säkerställa att:

- testreagensen fungerar som de ska och
- testet utförs på rätt sätt.

BinaxNOW Influenza A & B Card innehåller bomullspinnar för positiv och negativ kontroll. Dessa bomullspinnar övervakar hela analysen. Testa bomullsspinnarna vid varje ny leverans. Andra kontroller kan genomföras i enlighet med:

- gällande föreskrifter och lagstiftning,
- krav från ackrediteringsmyndighet och/eller
- laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll.

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

Om kontrollresultaten är felaktiga ska patientresultaten inte rapporteras. Kontakta den tekniska serviceavdelningen under normal kontorstid.

PROVTAGNING och HANTERING

För optimal testprestanda ska färskas prover användas. Otillräcklig insamling av prover eller felaktig hantering/transport av prover kan medföra ett felaktigt negativt resultat.

Nasala Skölj-/Aspirationsprover

Ta nasala sköljprover i standardbehållare. Utför testet så fort som möjligt. Sköljprover kan förvaras i 2–8 °C i upp till ett dygn före test med BinaxNOW Influenza A & B Card.

Nasofaryngeala och Nasala Sekretprover

Använd sterila vaddpinnar av bomull, rayon, skum, polyester eller flock med böjligt skaft för nasofaryngeal provtagning. Använd sterila vaddpinnar av bomull, rayon, skum, polyester eller flock med stelt skaft för nasal provtagning. Kalcium-alginatvaddpinnar rekommenderas inte för användning i detta test.

Eluera proverna inom en timme efter provtagning. Utför testet så fort som möjligt. Eluerade prover kan förvaras vid 2–8 °C i upp till ett dygn före analys med BinaxNOW Influenza A & B Card. Om så behövs kan provet transporteras i 2–8 °C i en tät behållare.

Låt samtliga prover uppnå rumstemperatur innan de testas med BinaxNOW Influenza A & B Card. Virvla proverna försiktigt så att de blandas före testning.

Transportmedia:

Följande transportmedia har testats och är godkända för användning med BinaxNOW Influenza A & B Card.

Amies-media	Näringssubstrat av
Dulbecco-media	hjärn-hjärtextrakt
M4-media	Hanks balanserade saltlösning
M5-media	M4-RT-media
Fosfatbuffertlösning	M6-media
Stuarts media	Saltlösning
UTM-RT-media	Näringssubstrat av tryptosofosfat
	Näringssubstrat av kalvinfusion

Det har fastställts att sackarosfosfatbuffert kan vara olämpligt för detta test.

PROVBEREDNINGSPROCEDUR

Nasalt Skölj-/Aspirationsprov:

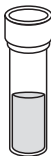
Nasala skölj-/aspirationsprover behöver inte beredas. Gå till avsnittet testprocedur.

Eluering av Nasofaryngeala och Nasala Prover med Transportmedia:

Eluera bomullsspinnen med provet i 0,5 till 3,0 ml saltlösning eller transportmedia genom att kraftigt rotera bomullsspinnen i vätskan. Se avsnittet Provtagning och hantering för godkända transportmedia. Gå till avsnittet testprocedur.

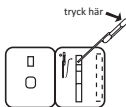
Eluering av Bomullspinne med prov (för Kontroll och Från Patient) med Elueringslösning:

1. Testflaskorna med elueringslösning är förfyllda. Skruva av locket på testflaskan.
2. Placera bomullsspinnen som ska testas i testflaskan. Roter bomullsspinnen kraftigt tre (3) gånger i **vätskan**.
3. Tryck bomullsspinnen mot flaskans sida och vrid den samtidigt som den avlägsnas från flaskan. Detta avlägsnar provet från bomullsspinnen.
4. Kassera bomullsspinnen.
5. Testa det flytande provet (från testflaskan) med BinaxNOW Influenza A & B Card så fort som möjligt. Gå till avsnittet testprocedur.



TESTPROCEDUR

1. Ta ut kortet från påsen precis före test och lägg det platt mot arbetsytan.
2. Fyll pipetten genom att klämma ordentligt på den övre kulan och placera pipettspetsen i provet. Släpp kulan medan spetsen fortfarande är i provet. På så sätt dras vätska in i pipetten. Se till att det inte finns några luftbubblor i den nedre delen av pipetten.
3. Se pilen på testkortet för att hitta den **VITA** provdynan på testremsans överdel. Tillsätt **SAKTA** (droppvis) pipettens hela innehåll (100 µl) till dynans **MITT** så att hela provvolymen absorberas i dynan. **TILLSÄTT INTE** provet till den rosa-/lilafärgade dynan.
4. Dra omedelbart av skyddsremsan från testkortet. Stäng och förslut kortet ordentligt. Avläs resultaten i fönstret 15 minuter efter att kortet har stängts. Resultat som avläses före eller efter 15 minuter kan vara felaktiga.



Obs! När testresultaten läses av kan kortet vinklas vid behov för att reducera blänk i resultatfönstret.

TOLKNING av RESULTATEN

Om provet är **NEGATIVT** skiftar det BLÅ kontrollstrecket i fönstrets **NEDRE TREDJEDEL** till rosa till lila färg. Inga andra streck framträder.



Rosa kontrollstreck

Om provet är **POSITIVT FÖR INFLUENZA A** skiftar det BLÅ kontrollstrecket till rosa till lila färg OCH ett andra rosa- till lilafärgat provstreck visas ovanför i fönstrets **MITTERSTA TREDJEDEL**. Alla provstreck – även de som är väldigt svaga – är positiva.



Rosa provstreck
Rosa kontrollstreck

Om provet är **POSITIVT FÖR INFLUENZA B** skiftar det BLÅ kontrollstrecket till rosa till lila färg OCH ett andra rosa- till lilafärgat provstreck visas ovanför i fönstrets **ÖVERSTA TREDJEDEL**. Alla provstreck – även de som är väldigt svaga – är positiva.



Rosa provstreck
Rosa kontrollstreck

Ett test är **OGILTIGT** om kontrollstrecket förblir **BLÅTT** eller inte visas alls, oavsett om ett provstreck framträder eller inte. Gör om ett ogiltigt test med ett nytt testkort. Ring den tekniska serviceavdelningen om problemet kvarstår.



Blått kontrollstreck



Inget kontrollstreck

RAPPORTERING av RESULTAT

Resultat Föreslagen Rapport

Positiv för influensa A

Positiv för influensa A-proteinantigen. Detta resultat utesluter inte saminfektioner med andra patogener och identifierar inte specifik subtyp av influensavirus typ A.

Positiv för influensa B

Positiv för influensa B-proteinantigen. Detta resultat utesluter inte saminfektioner med andra patogener och identifierar inte specifik subtyp av influensavirus typ B.

Negativ

Negativ för influensa A- och B-proteinantigener. Infektion till följd av influensa A och B kan inte uteslutas. Mängden antigen för influensa A och/eller B i provet kan eventuellt ligga under testets detektionsgräns. Abbott rekommenderar att negativa prover odlas.

BEGRÄNSNINGAR

Ett negativt testresultat utesluter inte förekomst av infektion med influensa A och/eller B. Därför bör resultaten som erhålls med BinaxNOW Influenza A & B Card användas tillsammans med kliniska resultat för att en korrekt diagnos ska kunna ställas. Ytterligare tester krävs för att särskilja specifika subtyper eller stammar av influensa A och B, i samråd med statliga eller lokala offentliga hälso- och sjukvårdsmyndigheter.

BinaxNOW Influenza A & B Card detekterar både viabel och icke-viabel influensa A och B. Testets prestanda beror på mängden antigen i provet och överensstämmer kanske inte med cellodlingen som utförs med samma prov.

Monoklonala antikroppar kan misslyckas med detektionen av, eller detektera med mindre sensitivitet, influensavirus A och B som har genomgått mindre aminosyreförändringar i målepitopregionen.

Bristfällig provtagning eller felaktig hantering/transport av prover kan medföra ett falskt negativt resultat.

Prestandaegenskaper för BinaxNOW Influenza A & B Card har inte fastställts för övervakning av antiviralbehandling av influensa.

Positiva och negativa prediktiva värden av diagnostiska tester *in vitro* är i hög grad beroende på prevalens. Falskt negativa testresultat är mer sannolika när influensans aktivitet är som störst och sjukdomens prevalens är hög. Falskt positiva testresultat är mer sannolika under perioder av låg influensaaktivitet när prevalensen är måttlig till låg.

Synligt blodiga prover bör inte användas med BinaxNOW Influenza A & B Card.

Personer som har fått influensa A-vaccin nasalt kan testa positivt med kommersiellt tillgängliga snabbdiagnostiktester för influensa i upp till tre dagar efter vaccinationen.

Barn avger ofta mer virus och under längre perioder än vuxna. Därför kan diagnostiska *in vitro*-tester för influensa ha lägre sensitivitet hos vuxna än barn.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Utbredningen av influensa varierar från år till år, vanligen med epidemier under höst- och vintermånaderna. Positivitetsgraden vid influensatester beror på många faktorer, inklusive metoden för provtagning, använd testmetod, geografisk plats och sjukdomens förekomst i särskilda områden. Typ A-virus är typiskt förbundet med de allvarligaste influensaepidemierna, medan typ B-infektioner vanligen är mildare. I kliniska studier på flera vårdinrättningar som genomförts utanför USA under 2004 års säsong med andningsrelaterade sjukdomar och i USA under 2004–2005 års säsong med andningsrelaterade sjukdomar, var den genomsnittliga förekomsten av influensa A (vid bestämning med viruscellodling) 18 %. Den genomsnittliga förekomsten av influensa B var 3 %.

PRESTANDAEGENSKAPER

Den kliniska prestandan hos BinaxNOW Influenza A & B Card etablerades genom prospektiva kliniska studier på flera vårdinrättningar och genomfördes på ett centralt testlaboratorium utanför USA under säsongen med andningsrelaterade sjukdomar år 2004 och vid tre testkliniker i USA under säsongen med andningsrelaterade sjukdomar år 2005–2006. Ytterligare prestandatester utfördes med retrospektiva frysta kliniska prover från symptomatiska patienter vid flera läkarmottagningar, kliniker och sjukhus i USA:s södra, nordöstra och mellanvästra regioner samt vid ett svenskt sjukhus.

Kliniska Studier:

Prestandaegenskaper för BinaxNOW™ Influenza A & B Card Jämfört med Cellodling/DFA – Prospektiv Studie

Totalt 846 prospektiva prover insamlade från barn (under 18 år) och vuxna (18 år eller äldre) utvärderades i BinaxNOW Influenza A & B Card och jämfördes med cellodling/DFA. De utvärderade provexemplaren omfattar nasofaryngeala och nasala sekretprover som samlades in från patienter med influensaliknande symptom. Fyrtiofyra procent (44 %) av testpopulationen var män, 56 % var kvinnor, 54 % var barn (< 18 år) och 46 % var vuxna (≥ 18 år). Inga skillnader i testprestanda observerades baserat på patientens ålder eller kön. A/H3 och A/H1 var de rådande influensasubtyperna under denna period.

Prestandaegenskaperna för BinaxNOW Influenza A & B Card per provtyp jämfört med cellodling/DFA, inklusive 95-procentigt konfidensintervall, anges nedan.

Prestandaegenskaper för BinaxNOW™ Influenza A & B Card Jämfört med Cellodling/DFA för Detektion av Influenza A

Testsensitivitet				
Prov	+/+	-/+	% sens.	(95 % KI)
Nasofaryngealt sekretprov	53	16	77 %	65–86 %
Nasalt sekretprov	85	17	83 %	74–90 %
Totalt	138	33	81 %	74–86 %

Testspecifitet				
Prov	-/-	+/-	% spec.	(95 % KI)
Nasofaryngealt sekretprov	278	3	99 %	97–100 %
Nasalt sekretprov	378	16	96 %	93–98 %
Totalt	656	19	97 %	96–98 %

Prestandaegenskaper för BinaxNOW™ Influenza A & B Card Jämfört med Cellodling/DFA för Detektion av Influenza B

Testsensitivitet				
Prov	+/+	-/+	% sens.	(95 % KI)
Nasofaryngealt sekretprov	2	2	50 %	9–91 %
Nasalt sekretprov	9	4	69 %	39–90 %
Totalt	11	6	65 %	39–85 %

Testspecifitet				
Prov	-/-	+/-	% spec.	(95 % KI)
Nasofaryngealt sekretprov	346	0	100 %	99–100 %
Nasalt sekretprov	481	2	100 %	98–100 %
Totalt	827	2	100 %	99–100 %

Prestandaegenskaper för BinaxNOW™ Influenza A & B Card Jämfört med Cellodling/DFA – Retrospektiv Studie

Totalt 293 retrospektiva frysta kliniska prover utvärderades i BinaxNOW Influenza A & B Card och jämfördes med cellodling/DFA. Alla kliniska prover togs från symptomatiska patienter vid flera läkarmottagningar, kliniker och sjukhus i USA:s södra, nordöstra och mellanvästra regioner samt vid ett svenskt sjukhus. Femtiotre procent (53 %) av testpopulationen var män, 47 % var kvinnor, 62 % var barn (< 18 år) och 38 % var vuxna (≥ 18 år). Nasala skölj-/aspirationsprover utgjorde ungefär 61 % av de testade proverna, medan nasofaryngeala sekretprover representerade 39 %. Inga skillnader i testprestanda observerades baserat på patientens ålder eller kön, eller på testad provtyp.

Prestandaegenskaperna för BinaxNOW Influenza A & B Card per provtyp jämfört med cellodling/DFA, inklusive 95-procentigt konfidensintervall, anges nedan.

Prestandaegenskaper för BinaxNOW™ Influenza A & B Card Jämfört med Cellodling/DFA för Detektion av Influenza A

Testsensitivitet				
Prov	+/+	-/+	% sens.	(95 % KI)
Nasofaryngealt sekretprov	19	8	70 %	50–86 %
Skölj-/aspirationsprov	51	6	89 %	78–96 %
Totalt	70	14	83 %	73–90 %

Testspecifitet				
Prov	-/-	+/-	% spec.	(95 % KI)
Nasofaryngealt sekretprov	77	9	90 %	81–95 %
Skölj-/aspirationsprov	117	6	95 %	89–98 %
Totalt	194	15	93 %	88–96 %

Prestandaegenskaper för BinaxNOW™ Influenza A & B Card Jämfört med Cellodling/DFA för Detektion av Influenza B

Testsensitivitet				
Prov	+/+	-/+	% sens.	(95 % KI)
Nasofaryngealt sekretprov	0	0	Ej tillg.	Ej tillg.
Skölj-/aspirationsprov	8	7	53 %	27–78 %
Totalt	8	7	53 %	27–78 %

Testspecifitet				
Prov	-/-	+/-	% spec.	(95 % KI)
Nasofaryngealt sekretprov	111	2	98 %	93–100 %
Skölj-/aspirationsprov	155	10	94 %	89–97 %
Totalt	266	12	96 %	92–98 %

Analytisk Sensitivitet:

Detektionsgränsen (LOD) för BinaxNOW Influenza A & B Card, definierad som den koncentration av influensavirus som ger positivt resultat med BinaxNOW Influenza A & B Card cirka 95 % av gångerna, fastställdes genom utvärdering av olika koncentrationer av inaktiverat influensavirus A/Beijing och inaktiverat influensavirus B/Harbin med BinaxNOW Influenza A & B Card.

Tolv olika användare tolkade två kort vardera som kördes vid varje koncentration för totalt 24 bestämningar per nivå. Följande resultat fastställer en koncentration på $1,03 \times 10^2$ ng/ml som detektionsgräns för influensa A/Beijing och $6,05 \times 10^1$ ng/ml för influensa B/Harbin.

Influensa A/Beijing		
Koncentration (ng/ml)	Antal detekterade	Procent detekterade
$1,03 \times 10^2$ (LOD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (gränsvärde)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (högt negativt)	4/24	17
Sant negativt	0/24	0

Influensa B/Harbin		
Koncentration (ng/ml)	Antal detekterade	Procent detekterade
$6,05 \times 10^1$ (LOD)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (gränsvärde)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (högt negativt)	6/24	25
Sant negativt	0/24	0

* Linjär regression användes för att beräkna en linjeeckvation, som sedan användes för att projektera brytpunktskoncentrationen för influensa A/Beijing.

Analysreaktivitet:

De uppräknade influensa A- och B-stammarna gav positiva testresultat med BinaxNOW Influenza A & B Card vid de angivna koncentrationerna. Trots att de specifika influensastammar som orsakar influensa hos människor kan variera från år till år, innehåller de alla de bevarade nukleoproteiner som BinaxNOW Influenza A & B Card inriktar sig på.² Prestandaegenskaper hos BinaxNOW Influenza A & B Card för detektion av influensavirus A i humana prover fastställdes när undertyperna H1 och H3 var utbredda. Testets prestandaegenskaper när andra undertyper av influensavirus av typ A träder fram som humana patogener har inte etablerats.

Influensastam	ATCC-nr	Koncentration
Influensa A/WSN/33 (H1N1)	VR-825	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influensa A/NWS/33 (H1N1)	VR-219	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influensa A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	VR-544	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influensa A/Aichi/2/68 (H3N2)	VR-547	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influensa A/New Jersey/8/76 (Hsw1N1)	VR-897	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influensa A/Mal/302/54 (H1N1)	VR-98	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influensa A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	VR-810	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influensa A/Hong Kong/156/97 (H5N1)	–	$1,3 \times 10^2$ TCID ₅₀ /ml
Influensa A/Vietnam/1194/04 (H5N1)	–	$1,0 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influensa A/California/04/2009 (H1N1) swl (swine lineage, från svin)	–	$5,63 \times 10^4$ TCID ₅₀ /ml
Influensa A/Auckland/1/2009 A(H1N1) swl	–	$1,0 \times 10^3$ TCID ₅₀ /ml
Influensa A/Auckland/3/2009 A(H1N1) swl	–	$1,0 \times 10^5$ TCID ₅₀ /ml
Influensa A/Höns/NY/117228-7/01 (H5N2)	–	$1,0 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
Influensa A/Kalkon/VA/SEP-66/02 (H7N2)	–	$1,0 \times 10^5$ EID ₅₀ /ml
Influensa A/ANHUI/1/2013 (H7N9)	–	$1,94 \times 10^4$ EID ₅₀ /ml
Influensa B/Lee/40	VR-101	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influensa B/Brigit	VR-786	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influensa B/Ryssland/69	VR-790	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influensa B/Hong Kong/5/72	VR-791	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml
Influensa B/R75	VR-789	10^2 – 10^6 CEID ₅₀ /ml

Trots att det har visats att detta test kan detektera influensa A/California/04/2009 (H1N1)- och influensa A/Anhui/1/2013 (H7N9)-virus framlade från positiva humanprover, har inte prestandaegenskaper fastställts för detta testkort då humana prov infekterats med dessa två influensavirus. BinaxNOW Influenza A & B Card kan skilja mellan influensa A- och B-virus men kan inte särskilja säsongsinfluensa A-virus från influensa A 2009 H1N1 eller influensa A H7N9. Det är okänt om testet kan detektera infektion med 2009 H1N1- och H7N9-influensavirus i humana kliniska prov.

Analyspecificitet (Korsreaktivitet):

För att fastställa analyspecificiteten för BinaxNOW Influenza A & B Card testades 36 kommensala och patogena mikroorganismer (27 bakterier, 8 virus och 1 jästorganism) som kan finnas i näshålan eller nasofarynx. Samtliga av följande mikroorganismer var negativa när de testades vid koncentrationer från 10^4 till 10^8 TCID₅₀/ml (virus), 10^4 till 10^8 organismer/ml (bakterier) och 10^6 organismer/ml (jästorganism).

Bakterier	Virus	Jäst-organism
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Respiratoriskt syncytialvirus (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowanprotein A-producerande stam)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		

Bakterier	Virus	Jäst- organism
Streptococcus, grupp A		
Streptococcus, grupp B		
Streptococcus, grupp C		
Streptococcus, grupp F		
Streptococcus mutans		
Streptococcus pneumoniae		

Interfererande Ämnen:

Följande substanser kan förekomma naturligt i andningsprover eller aktivt införas i näshålan eller nasofarynx. De utvärderades med BinaxNOW Influenza A & B Card vid angivna koncentrationer och visade sig inte påverka testprestandan. Helblod (1 %) störde inte tolkningen av negativa resultat med BinaxNOW Influenza A & B Card, men det störde tolkningen av prover som visade positiva resultat vid detektionsgränsvärde av influensa A. Därför kan prover med synligt blod vara olämpliga för användning i detta test.

Ämne	Koncentration
1 receptfritt munsjölmedel	20 %
3 receptfria nässprayer	15 %
3 receptfria halstabletter	15 %
2 receptfria halsprayer	20 %
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsyra	15 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Klorfeniramin	5 mg/ml
Dextrometorfan	10 mg/ml
Difenhydramin	5 mg/ml
Guaiaicoglyceroleter	20 mg/ml
Oxymetazolin	0,05 %
Fenylefrin	50 mg/ml

Ämne	Koncentration
Fenylpropanolamin	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadin	500 ng/ml
Synagis®	0,1 mg/ml
Tamiflu®	50 mg/ml

Transportmedia:

Följande transportmedia testades med BinaxNOW Influenza A & B Card som negativa prover (ingen förekomst av virus), samt efter inokulation med detektionsgränsvärde av influensa A och B. Media påverkade inte prestandan för BinaxNOW Influenza A & B Card, eftersom enbart media visade negativa resultat med BinaxNOW Influenza A & B Card och media som inokulerats med detektionsgränsvärde av influensa A och B visade positiva resultat vid lämpligt teststreck med BinaxNOW Influenza A & B Card.

Amies-media	Näringssubstrat av
Dulbecco-media	hjärn-hjärteextrakt
M4-media	Hanks balanserade saltlösning
M5-media	M4-RT-media
Fosfatbuffertlösning	M6-media
Stuarts media	Saltlösning
UTM-RT-media	Näringssubstrat av tryptosofosfat
	Näringssubstrat av kalvinfusion

Det har fastställts att sackarosfosfatbuffert kan vara olämpligt för detta test.

Reproducerbarhetsstudie:

En blindstudie av BinaxNOW Influenza A & B Card utfördes på tre skilda kliniker med paneler av blindkodade prover med negativa, lågt positiva och måttligt positiva prov. Deltagarna testade varje prov flera gånger under 3 olika dagar. Överensstämmelsen var 97 % (242/250) med förväntade testresultat och utan signifikanta skillnader inom körningar (replikat testade av en användare), mellan körningar (3 olika dagar), mellan platser (3 platser) eller mellan användare (6 användare).

BESTÄLLNINGS- och KONTAKTINFORMATION

Återbeställningsnummer:

416-000: BinaxNOW Influenza A & B Card, sats med 22 tester
 400-065: BinaxNOW Nasopharyngeal Swab, tillbehörspack (sats med 20 bomullsspinnar)
 416-080: BinaxNOW Influenza A & B Card Control Swab



USA 1 877 441 7440
 Utanför USA +1-321-441-7200

Teknisk Support Rådgivningslinje

Du kan få mer information av din återförsäljare eller om du kontaktar den tekniska serviceavdelningen på:

USA

+1 877 866 9340 ts.scr@alere.com

Afrika, Ryssland och CIS-länder

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Stillahavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa och Mellanöstern


+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

REFERENCES / LITERATURHINWEISE / LITERATURHINWEISE / ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ / BIBLIOGRAFÍA /
BIBLIOGRAFIA / RÉFÉRENCES / REFERENTIES / REFERANSER / REFERÊNCIAS / 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. Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. 1980. Influenza Virus, p 836-844. Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, In Lennette, et. Al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.
3. "Key Facts about Avian Influenza (Bird Flu) and Avian Influenza A (H5N1) Virus" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/facts.htm>
4. "Avian Influenza Infection in Humans" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/avian-flu-humans.htm>
5. "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.abbott.com/poct



Hazard Pictogram. See precautions. / Farepiktogram. Se forholdsreglerne. / Gefahrenpiktogramm. Siehe Vorsichtsmaßnahmen. / Εικονόγραμμα κινδύνου. Βλ. προφυλάξεις. / Pictograma de riesgo. Consulte las precauciones. / Pictogramme de danger. Voir les précautions. / Pittogramma di pericolo. Vedere le precauzioni. / Gevarenpictogram. Zie voorzorgsmaatregelen. / Piktogram for fare. Se forholdsregler. / Pictograma relativo a perigo. Consulte as precauções. / Risksymboler. Se säkerhetsföreskrifterna.



Positive / Positiv / Positif / Θετικό / Positiva / Positif / Positivo / Positif / Positiv / Positivo / Positiv



Negative / Negativ / Negativ / Negativo / Αρνητικό / Negativa / Négatif / Negatief / Negativ / Negativo / Negativ






Invalid / Ugyldig / Ungültig / Άκυρο / No válido / Non valide / Non valido / Ongeldig / Ugyldig / Inválido / Ogiltigt

© 2019 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN416050 Rev.10 2019/07

Abbott BinaxNOW INFLUENZA A & B 2 PI Size: 8.0 in x 5.5 in	Printed Colors  Black	PN: IN416050 Rev: 10 Date of Last Revision: 10.11 2019/07/24
	Incoming Inspection Colors (For Reference Only)  Black  Black 20 %	