

Actim[®] Influenza A&B

INSTRUCTIONS FOR USE

DE Gebrauchsanweisung
ES Instrucciones de uso
FI Käyttöohje
FR Notice d'utilisation

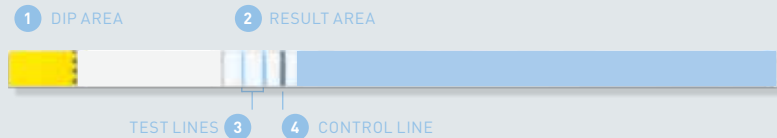
IT Istruzioni d'uso
PL Instrukcja użytkowania
PT Instruções de utilização
SV Bruksanvisning

Medix
Biochemica

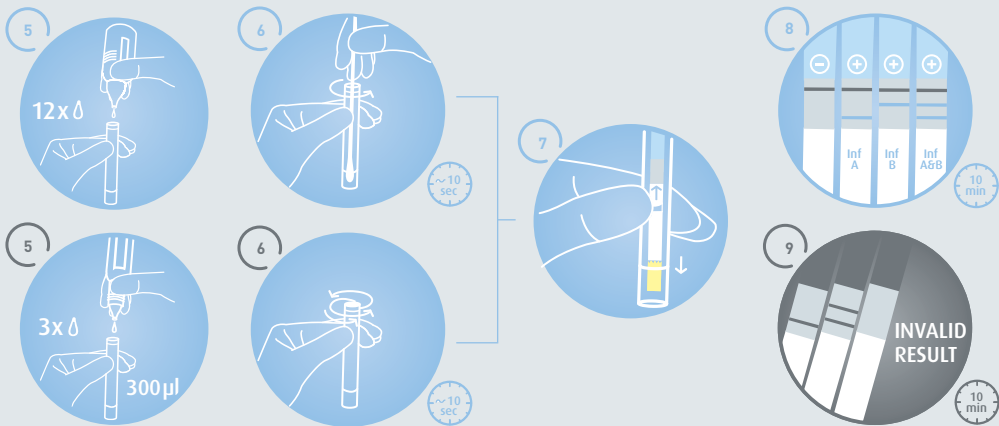


www.medixbiochemica.com

STRUCTURE OF DIPSTICK



TEST PROCEDURE AND RESULTS



INSTRUCTIONS FOR USE

Numbers ① - ⑨ refer to illustrations on inner cover.

STRUCTURE OF DIPSTICK

① Dip area ② Result area ③ Test lines ④ Control line

INTENDED USE

The Actim Influenza A&B test is a visually interpreted, qualitative immunochromatographic rapid test for detection of influenza type A and type B virus antigens in respiratory samples. The test is intended for professional use to help diagnose acute influenza infections.

KIT COMPONENTS

The components of the Actim Influenza A&B test kits 32836ETAC and 32837ETAC are:

- 20 individually packed dipsticks in sealed aluminum foil pouches with desiccant.
- One dropper bottle of Swab Extraction Buffer (10 ml). This solution contains detergents, bovine serum albumin (BSA) and preservatives.
- One dropper bottle of Extraction Buffer (2.3 ml). This solution contains detergents, bovine serum albumin (BSA) and preservatives.
- 20 swabs for swab sample collection.
- 20 test tubes for sample extraction.
- Instructions for use and visual test procedure.

In addition Actim Influenza A&B test kit 32836ETAC contains external influenza control swabs: one control swab each of Positive Control A and Positive Control B.

Pipettes may be needed for sampling (not provided in the test kit).

STORAGE

Store the test kit at +2...+30 °C. Each component can be used until the expiry date marked on the component. Use the dipsticks and controls shortly after their removal from the aluminum foil pouch, because moisture damages them.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

The specimen is a respiratory sample. Collect a nasal swab sample, a nasopharyngeal swab sample, a nasal aspirate or a nasal wash sample. The samples should be tested as soon as possible after collection.

If transport of the samples is required, the swab sample can be placed in a test tube and stored dry for 6 hours at room temperature before testing. Alternatively, the following transport media have been tested and shown not to affect the function of the test: UTM-RT Transport medium, Hank's Balanced Salt Solution, Saline Solution, Virocult and Dulbecco's Modified Eagle Medium with 1 % FCS supplemented with penicillin and gentamycin. The transported samples should be tested within two days.

Nasal/nasopharyngeal swab procedure:

1. Slowly invert the dropper bottle of swab extraction buffer upside down and dispense 12 drops into a test tube (= extraction tube) ⑤.
2. Place the swab into the test tube. The specimen is extracted from the swab by swirling the latter vigorously for approximately 10 seconds ⑥. Press the swab against the wall of the tube and remove it from the tube.

Nasal wash/aspirate or sample in transport media procedure:

1. Dispense 300 µl of nasal wash or nasal aspirate solution into a test tube (= extraction tube).
2. Slowly invert the dropper bottle of extraction buffer upside down and dispense 3 drops into the same test tube ⑤. Mix the solutions well ⑥.

Alternatively, if the aspirate volume is very small, a swab can be used to transfer the specimen to a test tube containing 12 drops of swab extraction buffer. Proceed according to the nasal/nasopharyngeal swab procedure. Continue to the test procedure.

TEST PROCEDURE AND INTERPRETATION OF THE RESULTS

1. Allow the aluminum foil pouch to reach room temperature if stored refrigerated. Open the foil pouch containing the dipstick by tearing. Do not touch the yellow dip area at the lower part of the dipstick. Identifying marks may be written on the upper blue part of the dipstick. The dipstick must be used shortly after its removal from the foil pouch.
2. Place the yellow dip area [the lower end of the dipstick] into the test tube with extracted sample and leave it there until reading ⑦.

3. Read the result **at 10 minutes**. A result can be interpreted as positive as soon as one or two blue and one black line become visible in the result area. If only one black line appears within 10 minutes, the result is interpreted as negative 8.

Appearance of a black control line confirms that the test has been performed properly.

If, in addition to the black control line you see:

- **one blue line** in the **lower part** of the result area, the result is **influenza A positive**.
- **one blue line** in the **middle part** of the result area, the result is **influenza B positive**.
- **two blue lines** in the result area, the result is **influenza A and B positive**.
- **no blue lines** in the result area, the result is **influenza A and B negative**.

If the control line does not appear the test is invalid 9.

External quality control (only with the kit 32836ETAC)

Perform according to the Nasal/nasopharyngeal swab procedure.

1. Slowly invert the dropper bottle of swab extraction buffer upside down and dispense 12 drops into a test tube (= extraction tube).
2. Place the control swab into the test tube. The control is extracted from the control swab by swirling the latter vigorously for approximately 10 seconds. Press the swab against the wall of the tube and remove it from the tube.
3. Proceed to the test procedure.

LIMITATIONS OF THE TEST

The test is intended for *in vitro* diagnostic use only.

NOTES

- No quantitative interpretation should be made based on the test results.
- Use only the swab provided with the kit.
- Nasal aspirate samples may be very mucous. Such samples should be pipetted carefully to ensure that the pipette absorbs 300 µl of sample. Very mucous samples are occasionally not absorbed by the dipstick. Such specimens may be diluted 1:2 with swab extraction buffer, and retested.
- The amount of virus in the extracted sample may remain lower than usual if

the sample needs to be diluted or transferred with the swab or extracted into a viral transport media. Nasal wash samples may be dilute and contain a low amount of virus. In these cases the results may be less strongly positive than usual, or even remain negative.

- A negative test result may occur if the sample was collected or stored improperly.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- The test detects both viable and non-viable influenza virus.
- Do not use the dipstick, control swab or swab if their foil pouches or seals of the pouches are not intact.
- Care must be taken when placing the dipstick in the sample. The upper part of the dipstick must stay dry.
- Do not use a dipstick that has become wet before use, because moisture damages the test.
- Do not use a dipstick if you notice a blue or black coloring in the result area before testing.
- When using the dropper bottles, ensure that the bottle is completely inverted upside down before dropping. This optimizes the drop size.
- To avoid foaming, do not shake the extraction buffer and swab extraction buffer dropper bottles.
- If a control line does not appear the test is invalid, and should be repeated using another dipstick.
- If the test result cannot be interpreted clearly it is recommended that the test be repeated with another dipstick.
- The appearance of any faint-to-dark blue test line along with a black control line indicates a positive result.
- As with all diagnostic tests, results must be interpreted in the light of other clinical findings.
- All biological specimens and materials must be treated as potentially hazardous, and disposed of in accordance with local authority guidelines.

PRINCIPLE OF THE TEST

The test includes the extraction and detection of influenza type A and B virus antigens. The test is based on immunochromatography. It utilizes monoclonal

antibodies to influenza type A and type B virus antigens. Antibodies against both types are bound to blue latex particles (the detecting label). Antibodies against both types are immobilized on a carrier membrane to catch the complex of antigen and latex-labeled antibody and indicate a positive result.

When the dip area of the dipstick is placed in an extracted sample, the dipstick absorbs liquid, which starts to flow up the dipstick. If the sample contains influenza type A or B, the virus antigen binds to either of the antibodies labeled with latex particles. The particles are carried by the liquid flow and, if influenza virus antigen is bound to them, they bind to the corresponding catching antibody on the membrane. A blue line (test line) will appear in the lower part of the result area if the concentration of influenza type A in the sample exceeds the detection limit of the test. A blue line (test line) will appear in the middle of the result area if the concentration of influenza type B in the sample exceeds the detection limit of the test. Appearance of the black control line confirms correct performance of the test.

PERFORMANCE OF THE TEST

Analytical Sensitivity

The analytical sensitivity of Actim Influenza A&B test was assessed using different influenza viral strains. The detection limit of influenza virus is 1.0×10^4 TCID₅₀/ml for influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1), 1.0×10^4 TCID₅₀/ml for influenza A/Panama/2007/99 (H3N2) and 2.5×10^4 TCID₅₀/ml for influenza B/Yamanashi/166/98. The test has further been shown to detect cultured avian influenza A subtypes (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Analytical Specificity

Actim Influenza A&B test was evaluated with the microorganisms listed below. A negative test result was obtained with all microorganisms. Test results indicate that Actim Influenza A&B test is specific for influenza A and influenza B.

Viruses/Bacteria ($\geq 10,000$ TCID₅₀/ml)

- Echovirus types 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adenovirus types 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Parainfluenza types 1, 2, 3
- Coxsackievirus types A9, B5, B6
- Rhinovirus types 1A, 2, 13, 15, 37
- Respiratory syncytial virus (RSV) types A and B
- Cytomegalovirus AD169
- Herpes simplex virus types 1 and 2
- *Mycoplasma pneumonia* ($> 10,000$ CFU)

Bacteria/Yeast ($\geq 10^5$ cfu/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Group C*
- *Streptococcus ssp. Group G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Repeatability and Reproducibility

A panel of specimens consisting of samples of influenza A (low positive and high positive), samples of influenza B (low positive and high positive) and a negative sample was evaluated for intra- (repeatability) and inter- (reproducibility) assay precision. For repeatability the samples were tested with 10 replicates during the same day using one lot of the Actim Influenza A&B test. For reproducibility, the samples were tested on 7 days using one lot of the Actim Influenza A&B test. One hundred percent (100%) agreement with expected test results was obtained.

Interfering substances

Nasal drops (30 %) and ibuprofen (15 mg/ml) were tested with Actim Influenza A&B test. No interference of these substances was observed with the test performance. Whole blood was tested with Actim Influenza A&B test. No interference of whole blood (2%) was observed with the test performance.

Diagnostic performance

Actim Influenza A&B test was evaluated at Institute of Medical & Veterinary Science, Adelaide, Australia and at University of Turku, Department of Virology, Finland. The results are shown in FIG 1. and FIG 2. on the inner back cover.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Nummern ① - ⑨ beziehen sich auf die Abbildungen auf der inneren Umschlagseite.

AUFBAU DES TESTSTREIFENS

① Eintauchbereich ② Testfeld ③ Positive Ergebnis-Banden ④ Kontroll-Bande

VERWENDUNGSZWECK

Der Actim Influenza A&B Test ist ein visuell auswertbarer, qualitativer immunochromatographischer Schnelltest zur Erkennung von Antigenen des Influenzavirus Typ A und Typ B in respiratorischen Proben. Der Test ist für den professionellen Gebrauch zur Diagnose von akuten Influenzainfektionen vorgesehen.

KOMPONENTEN DER TESTPACKUNG

Die Komponenten der Actim Influenza A&B Testkits 32836ETAC und 32837ETAC sind:

- 20 Teststreifen, die einzeln mit einem Trockenmittel in Aluminiumfolie eingeschweißt sind.
- Eine Tropfflasche mit Tupferextraktionspuffer (10 ml). Diese Lösung enthält Detergenz, Rinderserumalbumin (BSA) und Konservierungsmittel.
- Eine Tropfflasche mit Extraktionspuffer (2,3 ml). Diese Lösung enthält Detergenz, Rinderserumalbumin (BSA) und Konservierungsmittel.
- 20 Tupfer zur Probenahme.
- 20 Teströhrchen zur Probenextraktion.
- Gebrauchsanweisung und zum visuellen Testverfahren.

Zusätzlich beinhaltet Influenza A&B Testkit 32836ETAC Influenza-Kontrolltupfer: Jeweils ein Kontrolltupfer mit einer Positivkontrolle A und einer Positivkontrolle B.

Zur Probenentnahme werden möglicherweise Pipetten benötigt. Diese sind nicht im Testkit enthalten.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit kann bei +2 bis +30 °C gelagert werden. Jede Komponente kann bis zum auf der Komponente angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Die Teststreifen und Positivkontrollen sollten direkt nach dem Öffnen verwendet werden, da Feuchtigkeit sie beeinträchtigt.

PROBENNAHME UND PROBENBEHANDLUNG

Das Testmaterial ist eine respiratorische Probe. Entnehmen sie eine nasale Tupferprobe, eine Nasopharyngeal-Tupferprobe, eine nasale Aspiratprobe führen Sie eine nasale Spülung durch. Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Probenahme untersucht werden.

Wenn ein Transport der Proben nötig ist, kann die Tupferprobe in einem Teströhrchen platziert und für 6 Stunden bei Raumtemperatur trocken gelagert werden, bevor sie getestet wird. Alternativ wurden folgende Transportmedie, als nicht die Funktion des Tests beeinträchtigend, getestet: UTM-RT Transportmedien, Hank's Balanced Salt Solution, Saline Lösung, Virocult und Dulbecco's Modified Eagle Medium mit 1% FKS ergänzt mit Penicillin und Gentamycin. Die transportierten Proben sollten innerhalb von 2 Tagen getestet werden.

Nasal- und Nasopharyngeal- Proben- Behandlungsmethode:

1. Drehen Sie die Tropfflasche mit Tupferextraktionspuffer langsam auf den Kopf und geben Sie 12 Tropfen in das Teströhrchen (=Extraktionsröhrchen) ⑤.
2. Tauchen Sie den Tupfer in das Teströhrchen. Die Probe wird durch starkes Mischen mit dem Tupfer für etwa 10 Sekunden extrahiert ⑥. Drücken Sie den Tupfer gegen die Wand des Röhrchens und entnehmen Sie ihn anschließend.

Durchführung mit Proben aus Nasenspülflüssigkeit/Nasenaspirat und Proben in Transportmedien:

1. Geben Sie 300 µl des nasalen Aspirats bzw. der nasalen Spülung in das Teströhrchen (=Extraktionsröhrchen).
2. Drehen Sie die Tropfflasche mit Tupferextraktionspuffer langsam auf den Kopf und geben Sie 3 Tropfen in das gleiche Teströhrchen ⑤. Mischen Sie die Lösung gut ⑥.

Alternativ kann, wenn das Volumen des Aspirats sehr gering ist, der Tupfer dazu verwendet werden, die Probe in ein Teströhrchen mit 12 Tropfen Tupferextraktionspuffer zu überführen. Verfahren Sie, wie in der Nasal- und Nasopharyngeal-Proben- Behandlungsmethode. Fahren Sie mit dieser Testdurchführung fort.

TESTDURCHFÜHRUNG UND ERGEBNISINTERPRETATION

1. Wenn der Test eingefroren gelagert wurde, lassen Sie die Aluminiumfolie geschlossen während der Test Raumtemperatur erreicht. Öffnen Sie durch Reißen die Folie, die den Teststreifen enthält. Berühren Sie nicht den gelben Testbereich und den unteren Teil des Teststreifens. Der Teststreifen darf am oberen blauen Teil beschriftet werden. Der Teststreifen muss kurz nach der Entnahme aus der Folie verwendet werden.

2. Tauchen Sie den gelben Testbereich (das untere Ende des Teststreifens) in das Teströhrchen mit der extrahierten Probe, bis das Ergebnis abgelesen werden kann 7.
3. **Nach 10 Minuten** kann das Ergebnis abgelesen werden. Das Ergebnis kann als positiv interpretiert werden, sobald ein oder 2 blaue und eine schwarze Linie im Ergebnisbereich sichtbar werden. Sollte nur eine schwarze Linie nach 10 Minuten erscheinen, wird das Ergebnis als negativ interpretiert 8.

Das Erscheinen der schwarzen Linie bestätigt, dass der Test richtig durchgeführt wurde.

Wenn Sie zusätzlich zu der schwarzen Kontrolllinie:

- **eine blaue Linie im unteren Ergebnisbereich** sehen, ist das Ergebnis **positiv für Influenza A**.
- **eine blaue Linie im mittleren Ergebnisbereich** sehen, ist das Ergebnis **positiv für Influenza B**.
- **zwei blaue Linien** im Ergebnisbereich sehen, ist das Ergebnis **positiv für Influenza A und B**.
- **keine blauen Linien** im Ergebnisbereich sehen, ist das Ergebnis **negativ für Influenza A und B**.

Wenn keine Kontrolllinie erscheint ist der Test ungültig 9.

Externe Qualitätskontrolle (nur mit dem Kit 32836ETAC)

Verfahren Sie, wie in der Nasal- und Nasopharyngeal- Proben- Testdurchführung.

1. Drehen Sie die Tropfflasche mit Tupferextraktionspuffer langsam auf den Kopf und geben Sie 12 Tropfen in das Teströhrchen (=Extraktionsröhrchen).
2. Tauchen Sie den Tupfer in das Teströhrchen. Extrahieren Sie die Kontrollprobe aus dem Kontrolltupfer, indem Sie den Tupfer ca. 10 Sekunden lang kräftig drehen. Drücken Sie den Tupfer gegen die Wand des Röhrchens und entnehmen Sie ihn anschließend.
3. Fahren sie wie in der Testdurchführung beschrieben fort.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

Der Test ist ausschließlich für *In-vitro*-Diagnoseverfahren geeignet.

HINWEISE

- Es sollte keine quantitative Interpretation basierend auf den Testergebnissen vorgenommen werden.
- Nur den Tupfer verwenden, der im Kit enthalten ist.
- Aspiratproben können sehr schleimhaltig sein. Solche Proben sollten vorsichtig pipettiert werden, um sicher zu stellen, dass die Pipette 300 µl der Probe aufnimmt. Sehr viskose Proben werden teilweise nicht von dem Teststreifen absorbiert. Solche Proben sollten 1:2 mit Tupferextraktionspuffer verdünnt werden und erneut getestet werden.
- Die Virusmenge in der extrahierten Probe kann geringer als üblich sein, wenn die Probe verdünnt oder mit dem Tupfer transportiert oder in ein Transportmedium extrahiert werden muss. Nasale Spülungen können verdünnt sein und eine geringe Menge an Virus enthalten. In solchen Fällen können die Ergebnisse weniger stark positiv als üblich oder sogar negativ ausfallen.
- Ein negatives Testergebnis kann bedeuten, dass die Probennahme oder -lagerung ungeeignet war.
- Positive Testergebnisse schließen das Vorhandensein von weiteren Krankheitserregern nicht aus.
- Der Test detektiert lebensfähige und nicht lebensfähige Influenzaviren.
- Verwenden Sie keine Teststreifen, Kontrolltupfer oder Tupfer deren Folie oder Versiegelungen der Folien nicht intakt sind.
- Besondere Vorsicht ist geboten, wenn der Teststreifen in die Probe getaucht wird. Der obere Teil des Teststreifens muss trocken bleiben.
- Keine vor dem Test feucht gewordenen Teststreifen verwenden, da diese durch Feuchtigkeit beschädigt werden.
- Verwenden Sie keinen Teststreifen der schon vor dem Test eine blaue oder schwarze Linie aufweist.
- Wenn die Tropfflaschen benutzt werden, stellen Sie sicher, dass die Flasche komplett umgedreht ist und auf dem Kopf steht, bevor Sie die Tropfen in das Teströhrchen geben. Dies optimiert die Tropfengröße.
- Um Aufschäumen zu vermeiden sollte die Tropfflaschen des Extraktionspuffers und des Tupferextraktionspuffers nicht geschüttelt werden.

- Erscheint die Kontrolllinie nicht, ist der Test ungültig und sollte mit einem anderen Teststreifen wiederholt werden.
- Falls das Testergebnis nicht eindeutig interpretiert werden kann, sollte der Test mit einem weiteren Teststreifen wiederholt werden.
- Das Erscheinen einer schwachen blauen Testlinie im Zusammenhang mit der schwarzen Kontrolllinie zeigt ein positives Ergebnis an.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse unter Berücksichtigung anderer klinischer Ergebnisse interpretiert werden.
- Alle biologischen Proben und Materialien müssen als potenziell gefährlich angesehen und entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgt werden.

TESTPRINZIP

Der Test umfasst die Extraktion und die Detektion der Antigene des Influenzavirus Typ A und Typ B. Der Test basiert auf Immunochromatographie. Er beinhaltet monoklonale Antikörper für den Virustyp A und B. Die Antikörper gegen beide Typen sind an blaue Latexpartikel gebunden (die Detektionsmarkierung). Antikörper gegen beide Typen sind auf einer Trägermembran immobilisiert, um den Komplex aus Antigenen und mit Latex markierten Antikörpern aufzufangen und ein positives Ergebnis anzuzeigen.

Wenn der Eintauchbereich des Teststreifens in einer extrahierten Probe platziert wird, absorbiert der Teststreifen die Flüssigkeit, die dann den Teststreifen hoch fließt. Beinhaltet die Probe Influenza Typ A oder B bindet das Virusantigen an einen der beiden mit Latexpartikeln markierten Antikörper. Die Partikel werden durch den Flüssigkeitsfluss mitgetragen und, wenn das Influenzavirus Antigen damit verknüpft ist, binden sie an die dazugehörigen auffangenden Antikörper auf der Membran. Eine blaue Linie (Test-Linie) erscheint im unteren Teil des Ergebnisbereichs, wenn die Konzentration des Influenza Typ A in der Probe die Detektionsgrenze des Tests überschreitet. Eine blaue Linie (Test-Linie) erscheint in der Mitte des Ergebnisbereichs, wenn die Konzentration des Influenza Typ B in der Probe die Detektionsgrenze des Tests überschreitet. Das Erscheinen einer schwarzen Kontrolllinie bestätigt die korrekte Ausführung des Tests.

TESTMERKMALE

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität des Actim Influenza A&B Tests wurde unter Verwendung verschiedener Influenzavirusstämme untersucht. Die Nachweisgrenze für den Influenzavirus liegt bei $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml für

Influenza A/ New Caledonia/20/99 (H1N1), $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml für Influenza A/ Panama/ 2007/99 (H3N2) und $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/ml für Influenza B/ Yamanashi/ 166/98. Darüber hinaus zeigte sich, dass mit dem Test auch Kulturen von Subtypen der aviären Influenza A (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2) nachgewiesen werden können.

Analytische Spezifität

Der Actim Influenza A&B Test wurde mit den folgenden Mikroorganismen geprüft. Das Testergebnis war mit allen Mikroorganismen negativ. Testergebnisse weisen darauf hin, dass der Actim Influenza A&B Test speziell für den Nachweis von Influenza A und Influenza B geeignet ist.

Viren/Bakterien (≥ 10.000 TCID₅₀/ml)

- Echovirustypen 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adenovirustypen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Parainfluenzatyphen 1, 2, 3
- Coxsackie-Virustypen A9, B5, B6
- Rhinovirustypen 1A, 2, 13, 15, 37
- Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) Typ A und B
- Zytomegalievirus AD169
- Herpes-simplex-Viren Typ 1 und 2
- *Mycoplasma pneumoniae* (>10.000 KBE)

Bakterien/Hefen (≥ 105 KBE/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Group C*
- *Streptococcus ssp. Group G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit

Um die Intraassay-Präzision (Wiederholbarkeit) und die Interassay-Präzision (Reproduzierbarkeit) zu beurteilen, wurden verschiedene Proben untersucht, darunter Influenza A-Proben (gering positiv und hoch positiv), Influenza B-Proben (gering positiv und hoch positiv) und eine negative Probe. Zur Kontrolle der Wiederholbarkeit wurden die Proben 10 Mal an einem

Tag mit Actim Influenza A&B Tests desselben Lots getestet. Zur Kontrolle der Reproduzierbarkeit wurden die Proben 7 Mal an einem Tag mit Actim Influenza A&B Tests desselben Lots getestet. Die Untersuchungen ergaben eine hundertprozentige (100 %) Übereinstimmung mit den erwarteten Testergebnissen.

Störsubstanzen

Der Actim Influenza A&B Test wurde zusammen mit Nasentropfen (30 %) und Ibuprofen (15 mg/ml) getestet. Es wurde keine Beeinträchtigung des Tests durch diese Substanzen beobachtet. Der Actim Influenza A&B Test wurde mit Vollblut getestet. Es wurde keine Beeinträchtigung des Tests durch Vollblut (2 %) beobachtet.

Diagnostische Leistungsfähigkeit

Der Actim Influenza A&B Test wurde vom Institute of Medical & Veterinary Science, Adelaide, Australien und der University of Turku, Department of Virology, Finnland untersucht. Die Ergebnisse sind in ABB. 1 und ABB. 2 auf der hinteren Umschlagseite innen dargestellt.

INSTRUCCIONES DE USO

Los números del ① - ⑨ se refieren a las ilustraciones en la cubierta interior.

ESTRUCTURA DE LA TIRA

① Área sumergible ② Área de resultados ③ Líneas de prueba ④ Línea control

USO RECOMENDADO

Actim Influenza A&B es un test cualitativa, rápido e inmunocromatográfico, que se interpreta de forma visual, para la detección de los antígenos del virus de la gripe de tipo A y de tipo B en muestras respiratorias. Esta prueba tiene un uso previsto profesional para ayudar a diagnosticar las infecciones graves derivadas de la gripe.

COMPOSICIÓN DEL KIT

Los componentes de los kits Actim Influenza A&B 32836ETAC y 32837ETAC son:

- 20 tiras reactivas empaquetadas individualmente en bolsitas de papel de aluminio con secante.
- Un cuentagotas de Tampón de extracción del hisopo (10 ml). Esta disolución contiene detergentes, seroalbúmina bovina (BSA) y conservantes.
- Un cuentagotas de Tampón de extracción (2,3 ml). Esta disolución contiene detergentes, seroalbúmina bovina y conservantes.
- 20 hisopos para la recogida de muestras.
- 20 tubos de ensayo para la extracción de muestras.
- Instrucciones de uso y el procedimiento visual de la prueba.

El kit 32836ETAC de la prueba Actim Influenza A&B contiene hisopos de control externo de la gripe: un hisopo de control para el Control Positivo A y otro para el Control Positivo B.

Puede que se necesiten pipetas para el muestreo (no incluidas en el kit).

ALMACENAJE

Almacene el kit de la prueba a una temperatura de entre +2...+30 °C. Cada componente puede utilizarse hasta la fecha de caducidad señalada en el propio componente. Utilice las tiras reactivas y los controles poco tiempo después de sacarlos de la bolsita de papel de aluminio ya que la humedad los daña.

RECOGIDA Y MANEJO DE LAS MUESTRAS

Esta muestra es una muestra respiratoria. Recoja una muestra de hisopo nasal, hisopo nasofaríngeo, aspirado y lavado nasal. A las muestras se les debería realizar la prueba tan pronto como sea posible después de la recogida.

Si se necesita transportar las muestras, la muestra del hisopo puede meterse en un tubo de ensayo y almacenarse en seco durante 6 horas a temperatura ambiente antes de la prueba. De forma alternativa, se han probado los siguientes medios de transporte y se ha demostrado que no afectan a la función de la prueba: Medio de transporte UTM-RT, Solución salina equilibrada de Hank, Solución salina, Virocult y Medio Dulbecco con un 1% de suero de ternera fetal (FCS) complementado con penicilina y gentamicina. Las muestras transportadas deberían analizarse en los primeros dos días después de la recogida.

Procedimiento para hisopado nasal/nasofaríngeo:

1. Ponga boca abajo el cuentagotas con el tampón de extracción del hisopo y dispense 12 gotas en un tubo de ensayo (=tubo de extracción) ⑤.
2. Coloque el hisopo en el tubo de extracción. La muestra se extrae del hisopo girando éste último enérgicamente durante aproximadamente 10 segundos ⑥. Presione el hisopo contra el lateral del tubo y sáquelo del mismo.

Procedimiento para lavado/aspirado nasal o muestra en medios de transporte:

1. Dispense 300 µl de disolución de lavado o aspirado nasal en un tubo de ensayo (=tubo de extracción).
2. Ponga boca abajo con cuidado el cuentagotas con el tampón de extracción y dispense 3 gotas en el mismo tubo ⑤. Mezcle bien las disoluciones ⑥.

De forma alternativa, si el volumen del aspirado nasal es muy pequeño, puede utilizarse un hisopo para transferir la muestra a un tubo de ensayo que contenga 12 gotas de tampón de extracción del hisopo. Proceda de acuerdo al procedimiento para hisopado nasofaríngeo/nasal. Continúe con el procedimiento del ensayo.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. Si ha estado refrigerada, deje que la bolsita de papel de aluminio alcance temperatura ambiente. Abra la bolsita de aluminio que contiene la tira reactiva. No toque la zona de inmersión amarilla en la parte inferior de la tira reactiva. Puede que las marcas identificativas estén señaladas en la parte superior azul de la tira reactiva. La tira reactiva debe utilizarse poco después de haberla sacado de la bolsita de papel de aluminio.

- Coloque la zona de inmersión amarilla (extremo inferior de la tira) con la muestra extraída en el tubo de ensayo y déjela ahí hasta que se vea la lectura 7.
- Vea el resultado a los 10 minutos. El resultado puede interpretarse como positivo tan pronto como una o dos líneas azules y una línea negra sean visibles en la zona de resultado. Si únicamente aparece una línea negra a los 10 minutos, el resultado puede interpretarse como negativo 8.

La aparición de una línea de control negra confirma que la prueba se ha realizado correctamente.

Si, además de la línea de control negra, usted ve:

- una línea azul en la parte inferior de la zona de resultado, el resultado es positivo en gripe A.
- una línea azul en la parte media de la zona de resultado, el resultado es positivo en gripe B.
- dos líneas azules en la zona de resultado, el resultado es positivo en gripe A y B.
- ninguna línea azul en la zona de resultado, el resultado es negativo en gripe A y B.

Si la línea de control no aparece, el test es inválida 9.

Control de calidad externo (solo con el kit 32836ETAC)

Proceda de acuerdo al Procedimiento para hisopado nasofaríngeo/nasal.

- Ponga boca abajo el cuentagotas con el tampón de extracción del hisopo y dispense 12 gotas en un tubo de ensayo [=tubo de extracción].
- Coloque el hisopo de control en el tubo de ensayo. El control se extrae del hisopo de control girando este último con fuerza durante 10 segundos aproximadamente. Presione el hisopo contra el lateral del tubo y sáquelo del mismo.
- Continúe con el procedimiento del ensayo.

LIMITACIONES DEL TEST

El test está diseñado para uso diagnóstico *in vitro* únicamente.

NOTAS

- No debería hacerse ninguna interpretación cuantitativa basándose en los resultados de la prueba.
- Utilice únicamente el hisopo suministrado en el kit.

- Puede que las muestras de aspirado nasal sean muy mucosas. Tales muestras deberían colocarse en la pipeta con cuidado para asegurarse de que la pipeta absorbe 300 µl de la muestra. Las muestras muy mucosas a veces no son absorbidas por la tira reactiva. Tales muestras pueden ser diluidas 1:2 con tampón de extracción del hisopo y se pueden volver a analizar.
- La cantidad de virus en la muestra extraída puede ser más baja de lo normal si hay que diluir la muestra, o tiene que ser transferida con el hisopo o extraída a un medio de transporte para virus. Las muestras de lavado nasal pueden diluirse y contener una cantidad baja de virus. En estos casos, los resultados pueden ser menos contundentemente positivos que de lo normal, o incluso pueden permanecer negativos.
- Un resultado negativo puede ocurrir si la muestra se ha recogido o almacenado de forma incorrecta.
- Resultados positivos de la prueba no excluyen co-infecciones con otros patógenos.
- La prueba detecta virus de la gripe tanto viables como inactivos.
- No utilice la tira reactiva, el hisopo de control o el hisopo si las bolsitas de papel de aluminio o los sellos de las mismas no están intactos.
- Hay que tener mucho cuidado al colocar la tira reactiva en la muestra. La parte superior de la tira reactiva debe permanecer seca.
- No utilice una tira reactiva que se ha humedecido antes de usarla ya que la humedad daña la prueba.
- No utilice la tira reactiva si advierte una coloración azul o negra en la zona de resultado antes de la prueba.
- Cuando utilice el cuentagotas, asegúrese de que está completamente boca abajo antes de usarlo. Esto optimiza el tamaño de las gotas.
- Para evitar producir espuma, no agite el cuentagotas con el tampón de extracción y con el tampón de extracción del hisopo.
- Si no aparece la línea de control, la prueba no es válida y debería repetirse utilizando otra tira reactiva.
- Si el resultado de la prueba no puede interpretarse con claridad, se recomienda que se repita la prueba con otra tira reactiva.
- La aparición de cualquier línea de prueba azul de pálida a oscura junto con una línea de control negra indica un resultado positivo.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados pueden interpretarse en vista de otros descubrimientos clínicos.

- Todas las muestras biológicas y los materiales deben tratarse como potencialmente peligrosos, y hay que deshacerse de ellos de acuerdo con las normas de las autoridades locales.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

La prueba incluye la extracción y detección de antígenos del virus de la gripe de tipo A y B. La prueba se basa en la inmunocromatografía. Esto involucra anticuerpos monoclonales a los antígenos del virus de la gripe de tipo A y del tipo B. Los anticuerpos contra ambos tipos se adhieren a partículas de látex azul (la etiqueta de detección). Los anticuerpos contra ambos tipos son inmovilizados en una membrana transportadora para capturar el complejo del antígeno y el anticuerpo etiquetado en el látex e indicar un resultado positivo.

Cuando la zona de inmersión de la tira reactiva se coloca en una muestra extraída, la tira reactiva absorbe líquido, el cual comienza a fluir por la misma. Si la muestra contiene gripe de tipo A o B, el antígeno del virus se adhiere a cualquiera de los anticuerpos etiquetados con las partículas del látex. Las partículas son transportadas por el flujo del líquido y, si un antígeno del virus de la gripe se adhiere a ellas, se unen al anticuerpo de captación correspondiente en la membrana. Si la concentración de gripe de tipo A en la muestra sobrepasa el límite de detección de la prueba, aparecerá una línea azul (línea de prueba) en la parte inferior de la zona de resultado. Si la concentración de gripe de tipo B en la muestra sobrepasa el límite de detección de la prueba, aparecerá una línea azul (línea de prueba) en mitad de la zona de resultado. La aparición de la línea de control negra confirma la correcta realización de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad analítica

La sensibilidad analítica de la prueba Actim Influenza A&B se evaluó utilizando diferentes cepas víricas de gripe. El límite de detección del virus de la gripe es de $1,0 \times 10^4$ DICT₅₀/ml para la gripe A/New Caledonia/20/99 (H1N1), $1,0 \times 10^4$ DICT₅₀/ml para la gripe A/Panama/2007/99 (H3N2) y $2,5 \times 10^4$ DICT₅₀/ml para la gripe B/Yamanashi/166/98. Se ha demostrado también que la prueba detecta subtipos de gripe aviar cultivada de tipo A (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Especificidad analítica

La prueba Actim Influenza A&B se evaluó con los microorganismos enumerados a continuación. Se obtuvo un resultado negativo con todos los microorganismos. Los resultados de la prueba demuestran que la prueba Actim Influenza A&B es específica para la gripe A y la gripe B.

Virus/bacterias ($\geq 10\,000$ DICT50/ml)

- Tipos de virus ECHO 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Tipos de adenovirus 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Tipos de virus paragripal 1, 2, 3
- Tipos de virus de Coxsackie A9, B5, B6
- Tipos de rinovirus 1A, 2, 13, 15, 37
- Tipos A y B de virus respiratorio sincitial (VRS)
- AD169 de citomegalovirus
- Tipos 1 y 2 de virus del herpes simple
- *Mycoplasma pneumoniae* ($>10\,000$ UFC)

Bacterias/hongos levaduriformes (≥ 105 UFC/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Group C*
- *Streptococcus ssp. Group G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Repetibilidad y reproducibilidad

Se evaluó un grupo de muestras con muestras de la gripe A (positivo bajo y positivo alto), muestras de la gripe B (positivo bajo y positivo alto) y una muestra negativa para determinar la precisión intraensayo (repetibilidad) e interensayo (reproducibilidad). Para la repetibilidad, las muestras se probaron con 10 duplicados durante el mismo día con un lote de la prueba Actim Influenza A&B. Para la reproducibilidad, las muestras se probaron en 7 días con un lote de la prueba Actim Influenza A&B. Se obtuvo un cien por cien (100 %) de coincidencia con los resultados de la prueba esperados.

Sustancias interferentes

Se probaron gotas nasales (30 %) e ibuprofeno (15 mg/ml) con la prueba Actim Influenza A&B. No se ha observado interferencia de estas sustancias en los resultados de la prueba. La sangre se analizó con la prueba Actim Influenza A&B. No se ha observado interferencia de la sangre (2 %) en los resultados de la prueba.

Rendimiento diagnóstico

La prueba Actim Influenza A&B se evaluó en el Institute of Medical & Veterinary Science, Adelaida (Australia) y en la University of Turku, Departamento de Virología (Finlandia). Los resultados se muestran en la figura 1 y en la figura 2 en la cubierta trasera interior.

KÄYTTÖOHJE

Numerot ① - ⑨ viittaavat sisäkannen kuviin.

TESTITIKUN RAKENNE

① Kastamisaalue ② Tulosalue ③ Testiviivat ④ Kontrolliviiva

KÄYTTÖTARKOITUS

Actim Influenza A&B -testi on visuaalisesti luettava, kvalitatiivinen immunokromatografinen pikatesti influenssa tyyppi A:n ja tyyppi B:n virusantigeenien osoittamiseksi hengitystienäytteistä. Testi on tarkoitettu ammattikäyttöön auttamaan akuuttien influenssainfektioiden diagnosoimisessa.

TESTIPAKKAUKSEN KOMPONENTIT

Actim Influenza A&B 32836ETAC ja 32837ETAC testipakkaukset sisältävät seuraavat komponentit:

- 20 testitikkuu yksittäispakattuina alumiinifoliopusseihin kuivausaineen kanssa.
- Yksi tippapullo Näytteenottotikun Uuttopuskuria (10 ml). Tämä liuos sisältää pinta-aktiivisia aineita, nautan seerumin albumiinia (BSA) ja säilöntäaineita.
- Yksi tippapullo Uuttopuskuria (2,3 ml). Tämä liuos sisältää pinta-aktiivisia aineita, nautan seerumin albumiinia (BSA) ja säilöntäaineita.
- 20 näytteenottotikkua näytteiden keruuta varten.
- 20 koeputkea näytteen uuttamiseksi.
- Käyttöohje sekä visuaalinen testinsuoritusohje.

Actim Influenza A&B 32836ETAC testipakkauksessa on lisäksi ulkoiset influenssakontrollitikut: yksi positiivinen kontrollitikkua A ja yksi positiivinen kontrollitikkua B.

Näytteiden käsittelyssä voi tarvita pipettejä (eivät mukana testipakkauksessa).

SÄILYTYS

Testipakkauksen säilytetään +2...+30 °C:ssä. Jokaista komponenttia voidaan käyttää sen pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Pakkauksistaan poistetut testitikut ja kontrollit on käytettävä viipymättä, sillä kosteus vahingoittaa niitä.

NÄYTTEEN OTTAMINEN JA SEN KÄSITTELY

Näyte otetaan hengitysteistä. Näytteenä voi käyttää näytteenottotikkunäytettä nenästä tai nenänielusta, tai nasaaliuuhdetta tai -aspiraattia. Näytteet tulee testata mahdollisimman pian keräämisen jälkeen.

Mikäli näytteiden kuljetusta tarvitaan, näytteenottotikkunäyte voidaan asettaa koeputkeen ja säilyttää kuivana 6 tunnin ajan huoneenlämmössä ennen testaamista. Vaihtoehtoisesti, seuraavat kuljetusliuokset on testattu ja todettu, että ne eivät häiritse testin toimivuutta: UTM-RT Transport medium, Hank's Balanced Salt Solution, keittosuolaliuos, Virocult sekä Dulbecco's Modified Eagle Medium, jossa on 1% FCS, penisilliiniä ja gentamysiiniä. Kuljetetut näytteet tulee testata kahden päivän sisällä.

Näytteenottotikkunäyte nenästä/nenänielusta:

1. Käännä hitaasti näytteenottotikun uuttopuskuripullo ylösalaisin ja annostele 12 tippaa koeputkeen (=uuttoputki) ⑤.
2. Aseta näytteenottotikku koeputkeen. Näyte uutetaan näytteenottotikusta pyörittämällä sitä voimakkaasti noin 10 sekunnin ajan ⑥. Paina näytteenottotikku putken seinämiä vasten ja poista se putkesta.

Nasaaliuuhde/nasaaliaspiraatti tai kuljetusmedianäyte:

1. Annostele 300 µl nasaaliuuhdetta tai nasaaliaspiraattia koeputkeen (=uuttoputki).
2. Käännä hitaasti uuttopuskurin tippapullo ylösalaisin ja annostele 3 tippaa samaan koeputkeen ⑤. Sekoita liuokset huolellisesti ⑥.

Vaihtoehtoisesti, mikäli aspiraatin tilavuus on hyvin pieni, näytettä voi siirtää näytteenottotikun avulla koeputkeen, jossa on 12 tippaa näytteenottotikun uuttopuskuria. Jatka kuten näytteenottotikkunäytteen kanssa ja siirry testin suoritukseen.

TESTIN SUORITUS JA TULOSTEN TULKINTA

1. Jos testitikon sisältävä alumiinifoliopussi on säilytetty jääkaapissa, anna sen saavuttaa huoneenlämpötila. Avaa testitikon sisältävä foliopussi repäisemällä. Älä koske testitikon alaosaan olevaan keltaiseen kastamisaalueeseen. Näytemerkinnät voi tarvittaessa kirjoittaa testitikon vaaleansiniseen yläosaan. Foliopussista otettu testitikku on käytettävä viipymättä.
2. Aseta keltainen kastamisaalue (testitikon alaosa) koeputkeen, jossa uutettua näytettä, ja jätä se siihen kunnes tulos luetaan ⑦.

3. Lue tulos **10 minuutin** kuluttua. Positiivinen tulos voidaan kuitenkin tulkita heti, kun yksi tai kaksi sinistä viivaa ja yksi musta viiva on ilmestynyt tulosalueelle. Jos vain musta viiva näkyy kymmenen minuutin kuluttua, tulos on tulkittava negatiiviseksi 7.

Mustan kontrolliviivan ilmestyminen osoittaa, että testi on suoritettu oikein.

Jos kontrolliviivan lisäksi tulosalueelle ilmestyy:

- **yksi sininen viiva** tulosalueen **alaosassa**, tulos on **influenssa A positiivinen**.
- **yksi sininen viiva** tulosalueen **keskiosassa**, tulos on **influenssa B positiivinen**.
- **kaksi sinistä viivaa** tulosalueelle, testin tulos on **influenssa A ja B positiivinen**.
- **ei lainkaan sinisiä viivoja** tulosalueelle, testin tulos on **influenssa A ja B negatiivinen**.

Jos kontrolliviivaa ei ilmesty, testi on mitätön 9.

Ulkoisen laadunvalvonta (vain testipakkauksella 32836ETAC)

Suorita Näytteenottotikunäyte nenästä/nenänielusta -ohjeen mukaisesti.

1. Käännä hitaasti näytteenottotikun uuttopuskurin tippapullo ylösalaisin ja annostelee 12 tippaa koeputkeen (=uuttoputki).
2. Aseta kontrollitikku koeputkeen. Kontrolli uutetaan kontrollitikusta pyörittämällä sitä voimakkaasti noin 10 sekunnin ajan. Paina kontrollitikku putken seinämiä vasten ja poista se putkesta.
3. Siirry testin suoritukseen.

TESTIN RAJOITUKSET

Testi on tarkoitettu vain *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

HUOMAUTUKSIA

- Testituloksiin perustuen ei tule tehdä kvantitatiivista tulkintaa.
- Käytä vain pakkauksen mukana tulevaa näytteenottotikkua.
- Nenäaspiraattinäytteet voivat olla hyvin limaisia, ja ne tulee pipetoida huolellisesti sekä varmistaa, että pipetti imee 300 µl näytettä. Limaiset näytteet eivät toisinaan imeydy riittävästi testitikkuun. Tällaiset näytteet voidaan laimentaa näytteenottotikun uuttopuskurilla 1:2 ja testata uudelleen.
- Uutetun näytteen virusmäärä saattaa jäädä tavallista alhaisemmaksi, jos näytettä laimennetaan, siirretään näytteenottotikulla tai uutetaan viruskuljetusliuokseen. Nasaaliuhudenäytteet saattavat olla laimeita ja sisältää alhaisen virusmäärän.

Tällöin testiiviiva saattaa jäädä tavallista heikommaksi tai jopa negatiiviseksi.

- Tulos saattaa jäädä negatiiviseksi, jos näyte on säilytetty tai kerätty väärällä tavalla.
- Positiivinen testitulos ei sulje pois muiden yhtäikaisten infektioiden mahdollisuutta.
- Testi tunnistaa sekä elottomia että elinkykyisiä influenssaviruksia.
- Älä käytä testitikkuja, kontrollitikkuja tai näytteenottotikkua, jos niiden foliopussit tai näiden saumat ovat vahingoittuneet.
- Aseta testitikku huolellisesti näytteeseen. Testitikon yläosan (kastamisalueen yläpuoli) täytyy pysyä kuivana.
- Älä käytä testitikkuja, joka on kastunut ennen käyttöä, sillä kosteus vahingoittaa tikkua.
- Älä käytä testitikkuja, jossa tulosalueella näkyy sinistä tai mustaa jo ennen testin suorittamista.
- Varmista, että tippapullo on täysin ylösalaisin ennen tippojen annostelua, jotta tippakoko on mahdollisimman oikea.
- Älä sekoita uuttopuskurin ja näytteenottotikun uuttopuskurin tippapulloja, jotta liuokset eivät vaahtoa.
- Jos kontrolliviivaa ei näy, testi on mitätön ja se tulisi uusida uudella testitikulla.
- Mikäli tuloksen tulkinta on epäselvä, suosittelemme testin uusimista toisella testitikulla.
- Vaalean-/tummansinisen testiiviivan ilmestyminen yhdessä mustan kontrolliviivan kanssa indikoi positiivisen tuloksen.
- Kuten kaikkien diagnostisten testien kanssa, tuloksia tulkittaessa tulee ottaa huomioon potilaan muut kliiniset tiedot.
- Kaikkia biologisia näytteitä ja materiaaleja on pidettävä mahdollisesti tartuntavaarallisina, ja ne on hävitettävä paikallisten määräysten mukaan.

TESTIN PERIAATE

Testin vaiheet ovat utto ja influenssa A ja B -virusantigeenien tunnistus. Testi perustuu immunokromatografiaan. Siinä käytetään influenssa tyyppi A ja tyyppi B vastaan suunnattuja monoklonaalisia vasta-aineita. Kumpaakin virustyyppiä tunnistavia vasta-aineita on sidottu sinisiin lateksipartikkeleihin (leima). Kumpaakin virustyyppiä tunnistavia vasta-aineita on kiinnitetty

kantajamembraaniin, johon antigeenin ja lateksipartikkeleihin sidotun vasta-aineen muodostama kompleksi kiinnittyy, ja osoittaa positiivisen tuloksen.

Kun testitikan kastamisaalue asetetaan uutettuun näytteeseen, nestettä imeytyä tikkuaan ja alkaa liikkua sitä pitkin ylöspäin. Jos näytteessä on influenssa tyyppi A:ta tai B:tä, viruksen antigeenit sitoutuvat vastaavaan lateksipartikkeliin kiinnitettyyn vasta-aineeseen. Lateksipartikkelit kulkevat nestevirran mukana, ja mikäli niihin on kiinnittynyt influenssan virusantigeenejä, ne sitoutuvat kantajamembraanissa olevaan vasta-ainevyöhykkeeseen. Testitikan tulosalueen alaosaan syntyy sininen viiva (testiviiva), jos näytteen influenssa A -pitoisuus ylittää testitikan kynnsarvon. Testitikan tulosalueen keskiosaan syntyy sininen viiva (testiviiva), jos näytteen influenssa B -pitoisuus ylittää testitikan kynnsarvon. Mustan kontrolliviivan muodostuminen vahvistaa sen, että testi on toiminut ja suoritettu oikein.

TESTIN SUORITUSKYKY

Analyttinen herkkyys

Actim Influenza A&B -testin analyttinen herkkyys arvioitiin käyttäen influenssan eri viruskantoja. Detektoriraja influenssavirukselle on 1.0×10^4 TCID₅₀/ml Influenssa A:lle/New Caledonia/20/99 (H1N1), 1.0×10^4 TCID₅₀/ml Influenssa A:lle/Panama/2007/99 (H3N2) ja 2.5×10^4 TCID₅₀/ml Influenssa B:lle/Yamanashi/166/98. Testin on myös osoitettu tunnistavan kasvatettuja influenssa A alatyyppejä (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Analyttinen spesifisyys

Actim Influenza A&B -testi evaluoitiin alla luetelluilla mikro-organismeilla. Testitulokset olivat negatiiviset kaikilla mikro-organismeilla, joilla kaikilla saatiin negatiivinen testitulokset. Testitulokset osoittavat Actim Influenza A&B -testin olevan spesifinen sekä Influenssa A:lle että Influenssa B:lle.

Virukset/Bakteerit ($\geq 10,000$ TCID₅₀/ml)

- Echovirus tyyppi 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adenovirus tyyppi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Parainfluenza tyyppi 1, 2, 3
- Coxsackievirus tyyppi A9, B5, B6
- Rhinovirus tyyppi 1A, 2, 13, 15, 37
- Respiratory syncytial virus (RSV) tyyppi A ja B
- Cytomegalovirus AD169
- Herpes simplex virus tyyppi 1 ja 2
- *Mycoplasma pneumoniae* $>10,000$ CFU)

Bakteerit/Hiivat ($\geq 10^5$ cfu/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus* ssp. Ryhmä C
- *Streptococcus* ssp. Ryhmä G
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Toistettavuus ja uusittavuus

Testin sisäinen (toistettavuus) ja testien välinen (uusittavuus) tarkkuus arvioitiin testipaneelilla, joka sisälsi Influenssa A näytteitä (matala positiivinen ja korkea positiivinen), Influenssa B näytteitä (matala positiivinen ja korkea positiivinen) sekä negatiivisen näytteen sisältävällä testipaneelilla. Toistettavuus testattiin saman päivän aikana 10 eri rinnakkaisnäytteellä, käyttäen yhtä Actim Influenza A&B erää. Uusittavuus testattiin 7 päivän aikana käyttäen yhtä erää Actim Influenza A&B -testiä. Tulokset vastasivat sata prosenttisesti (100%) odotettuja tuloksia.

Testiä häiritsevät aineet

Nenätipat (30%) ja ibuprofeini (15 mg/ml) testattiin Actim Influenza A&B -testillä. Näillä aineilla ei havaittu olevan häiritsevää vaikutusta testin suorituskykyyn. Kokoveri testattiin Actim Influenza A&B -testillä. Kokoverillä (2%) ei havaittu olevan häiritsevää vaikutusta testin suorituskykyyn.

Diagnostinen suorituskyky

Actim Influenza A&B -testi arvioitiin Australiassa (Institute of Medical & Veterinary Science, Adelaide), sekä Turun Yliopiston Virologian laitoksella Suomessa. Tulokset on esitetty kuvassa 1. [FIG 1.] ja kuvassa 2. [FIG 2.] takakannen sisäpuolella.

NOTICE D'UTILISATION

Les numéros ① - ⑨ se réfèrent aux images d'illustration de la couverture interne.

STRUCTURE DE LA BANDELETTE

① Zone d'immersion ② Zone de résultats ③ Lignes-Test ④ Ligne-Contrôle

BUT DU TEST

Le test Actim Influenza A&B est un test immunochromatographique rapide qualitatif à interprétation visuelle permettant la détection des antigènes des virus de la grippe de type A et de type B dans les échantillons respiratoires. Ce test est destiné à l'utilisation par des professionnels pour aider au diagnostic d'une infection grippale.

COMPOSITION DU COFFRET

Les composants du coffret de test Actim Influenza A&B 32836ETAC et 32837ETAC sont:

- 20 bandelettes emballées individuellement dans un sachet fermé en aluminium contenant un dessiccant.
- Un flacon compte-gouttes de Tampon d'extraction pour écouvillon (10 mL). Cette solution contient un surfactant, de l'albumine bovine sérique et des conservateurs.
- Un flacon compte-gouttes de Tampon d'extraction (2,3 mL). Cette solution contient un surfactant, de l'albumine bovine sérique et des conservateurs.
- 20 écouvillons pour le prélèvement des échantillons.
- 20 tubes pour l'extraction des échantillons.
- 1 notice d'utilisation et 1 protocole visuel.

Le coffret de test Actim Influenza A&B 32836ETAC contient également des écouvillons de contrôles externes pour la grippe: un écouvillon de contrôle positif pour la grippe de type A et un écouvillon de contrôle positif pour la grippe de type B.

Des pipettes sont nécessaires pour l'extraction de l'échantillon (non fournies avec le coffret).

CONSERVATION

Le coffret de test peut être conservé entre +2...+30 °C. Tous les composants peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur chacun. Utiliser les bandelettes et les écouvillons contrôles rapidement après les avoir sortis de leur emballage, car l'humidité peut les endommager.

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Le prélèvement est un échantillon respiratoire. Recueillir un écouvillonnage nasal ou nasopharyngé ou un lavage nasal ou une aspiration nasale. Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le recueil.

S'il s'avère nécessaire de transporter des échantillons, l'écouvillon portant l'échantillon peut être conservé dans un tube fermé et conservé au sec à température ambiante durant 6 heures avant la réalisation du test. De plus, les moyens suivants ont été testés et il a été prouvé qu'ils n'affectaient en rien les fonctions du test: UTM-RT, solution de Hank, solution saline, Virocult, et le milieu Dulbecco Modified Eagle Medium avec 1% de sérum de veau foetal additionné de pénicilline et de gentamicine. Les échantillons transportés doivent être testés dans les deux jours.

Procédure pour l'écouvillonnage nasal/nasopharyngé:

1. Retourner le flacon compte-gouttes et distribuer 12 gouttes de tampon d'extraction pour écouvillon dans un tube d'essai (= tube d'extraction) ⑤.
2. Placer l'écouvillon dans le tube d'extraction. L'échantillon est extrait de l'écouvillon en faisant tourner vigoureusement ce dernier dans le tube pendant environ 10 secondes ⑥. Presser l'écouvillon contre la paroi du tube puis le retirer du tube.

Procédure pour l'aspiration/le lavage nasal en milieu de transport:

1. Distribuer 300 µL de solution de lavage nasal ou d'aspiration nasale dans un tube d'essai (=tube d'extraction).
2. Retourner doucement le flacon compte-gouttes et distribuer 3 gouttes de tampon d'extraction dans ce même tube ⑤. Bien mélanger ⑥.

Dans le cas où le volume de l'aspiration est très petit, on peut utiliser un écouvillon pour transférer l'extrait d'échantillon dans le tube d'extraction contenant 12 gouttes de tampon d'extraction. Procéder comme indiqué dans la procédure pour l'écouvillonnage nasal/nasopharyngé. Poursuivre selon le mode d'emploi.

MODE D'EMPLOI ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Laisser le sachet revenir à température ambiante s'il a été conservé au réfrigérateur. Ouvrir l'emballage en aluminium contenant la bandelette, comme indiqué. Ne pas toucher la zone d'immersion jaune de la bandelette. Au besoin, identifier l'extrémité supérieure bleue de la bandelette par une marque. Utiliser la bandelette rapidement après l'avoir retirée du sachet.
2. Introduire la zone d'immersion jaune (l'extrémité inférieure de la bandelette) dans le tube d'extraction et laisser la bandelette dans le tube le temps de la lecture ⑦.
3. Lire le résultat **dans les 10 minutes** qui suivent. Le résultat peut être interprété comme positif dès l'apparition d'une ou deux lignes bleues et d'une ligne noire dans la zone de résultats. Si seule une ligne noire (ligne-contrôle) apparaît au bout des 10 minutes, le résultat doit être considéré comme négatif ⑧.

L'apparition d'une ligne-contrôle noire valide le test.

Si, en plus de la ligne-contrôle noire, il y a :

- **une ligne bleue dans la partie inférieure** de la zone de résultats, le test est **positif** pour la **grippe de type A**.
- **une ligne bleue dans la partie médiane** de la zone de résultats, le test est **positif** pour la **grippe de type B**.
- **deux lignes bleues** dans la zone de résultats, le test est **positif** pour les **grippes de type A et B**.
- **aucune ligne bleue** dans la zone de résultats, le test est **négatif** pour les **grippes de type A et B**.

Si la ligne-contrôle n'apparaît pas, le test n'est pas validé ⑨.

Contrôle de qualité externe (seulement avec le coffret 32836ETAC)

Réaliser le contrôle en suivant la Procédure « écouvillonnage nasal/nasopharyngé ».

1. Retourner le flacon compte-gouttes et distribuer 12 gouttes de tampon d'extraction pour écouvillon dans un tube pour l'extraction des échantillons.
2. Placer l'écouvillon contrôle dans le tube d'extraction. L'échantillon de contrôle est extrait de l'écouvillon de contrôle en faisant tourner vigoureusement ce dernier pendant 10 secondes environ. Presser l'écouvillon contre la paroi du tube puis le retirer du tube.
3. Poursuivre selon le mode d'emploi.

LIMITES DU TEST

Pour usage *in vitro* uniquement.

REMARQUES

- Aucune interprétation quantitative ne peut être réalisée avec les résultats de ce test.
- Utiliser uniquement les écouvillons fournis dans le kit.
- Les échantillons d'aspiration nasale peuvent être très muqueux. Ce type d'échantillon doit être pipeté avec précaution pour s'assurer que la pipette absorbe 300 µL d'échantillon. Les échantillons très muqueux ne sont pas toujours absorbés par la bandelette. Ces extraits doivent être dilués au 1:2 avec le tampon d'extraction, et testés à nouveau.
- Il est possible que la quantité de virus dans l'extrait d'échantillon soit plus faible si l'échantillon a besoin d'être dilué ou transféré via un écouvillon ou extrait à partir d'un milieu de transport. De même, les échantillons de lavage nasal peuvent être dilués et ne contenir qu'une faible quantité de virus. Dans ce cas-là, les résultats seront moins fortement positifs, voire même négatifs.
- Un résultat négatif peut se rencontrer si l'échantillon a été prélevé ou stocké de façon incorrecte.
- Un résultat positif à ce test n'exclut pas une co-infection avec d'autres organismes pathogènes.
- Le test détecte les virus grippaux viables et non-viables.
- Ne pas utiliser la bandelette, l'écouvillon contrôle ou l'écouvillon si le sachet aluminium ou l'emballage est endommagé.
- L'introduction de la bandelette dans le tube d'extrait d'échantillon doit se faire avec précaution. La partie supérieure de la bandelette doit rester sèche.
- Vérifier que la bandelette n'a pas été préalablement exposée à l'humidité, celle-ci endommage l'intégrité du test.
- Ne pas utiliser de bandelette présentant une coloration bleue ou noire dans la zone de résultats avant le test.
- Lors de l'utilisation des flacons compte-gouttes, s'assurer que le flacon soit complètement retourné avant de distribuer la solution. Cela optimise la taille des gouttes.

- Pour éviter la formation de mousse, ne pas secouer les flacons compte-gouttes de tampon d'extraction et de tampon d'extraction d'écouvillon.
- Si la ligne-contrôle n'apparaît pas, le résultat est ininterprétable et le test doit être répété avec une nouvelle bandelette.
- Si le test ne peut pas être interprété correctement il est recommandé de répéter le test avec une nouvelle bandelette.
- L'apparition d'une ligne de test bleue (claire à sombre) avec une ligne de contrôle noire indique un résultat positif.
- Comme pour tout test de diagnostic, il est nécessaire d'intégrer l'ensemble des données cliniques avant d'établir le diagnostic final.
- Tout échantillon et matériel biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux, manipulé avec précaution et éliminé selon les recommandations en vigueur.

PRINCIPE DU TEST

Le test permet l'extraction et la détection des antigènes des virus de la grippe de type A et B. Actim Influenza A&B est un test immunochromatographique qui utilise des anticorps monoclonaux dirigés contre les antigènes des virus de la grippe de type A et B. Des anticorps dirigés contre les deux types de grippe sont fixés sur des particules de latex bleues (marqueur de détection). Des anticorps dirigés contre chacun des deux types de grippe sont par ailleurs immobilisés sur la membrane pour capturer le complexe antigène-anticorps fixé au latex et indiquer un résultat positif.

Lorsque la bandelette est immergée dans l'échantillon, le liquide commence à migrer le long de la membrane. Si l'échantillon contient des virus de la grippe de type A ou B, l'antigène viral se lie à l'un ou l'autre des anticorps fixés sur les particules de latex. Ces particules migrent et si l'antigène viral a été fixé, elles sont capturées au niveau de l'anticorps correspondant sur la membrane. Une ligne bleue (ligne de test) apparaîtra dans la partie basse de la zone de résultats si la concentration de la grippe de type A de l'échantillon excède le seuil de sensibilité du test. Une ligne bleue (ligne de test) apparaîtra dans la partie médiane de la zone de résultats si la concentration de la grippe de type B de l'échantillon excède le seuil de sensibilité du test. L'apparition de la ligne-contrôle noire valide le test.

PERFORMANCES DU TEST

Sensibilité de l'analyse

La sensibilité du test Actim Influenza A&B a été évaluée en utilisant différentes souches virales de la grippe. Le seuil de sensibilité est de $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/mL pour la grippe de type A/New Caledonia/20/99 (H1N1), de $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/mL pour la grippe de type A/Panama/2007/99 (H3N2) et de $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL pour la grippe de type B/ Yamanashi/166/98. Il est prouvé que le test est également en mesure de détecter des sous-types de virus de la grippe A aviaire mis en culture (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Spécificité de l'analyse

Le test Actim Influenza A&B a été évalué avec les micro-organismes indiqués ci-dessous. Pour tous les micro-organismes, le résultat du test était négatif. Les résultats du test Actim Influenza A&B indiquent qu'il est spécifique de la grippe de type A et B.

Virus/Bactéries (≥ 10 000 DICT50/ml)

- Échovirus de types 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adénovirus de types 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Para-influenza de types 1, 2, 3
- Virus Cocksackie de types A9, B5, B6
- Rhinovirus de types 1A, 2, 13, 15, 37
- Virus respiratoire syncytial (VRS) de types A et B
- Cytomégalovirus AD169
- Herpès simplex virus de types 1 et 2
- *Mycoplasma pneumoniae* (> 10 000 ufc)

Bactéries/levures (≥ 105 ufc/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Group C*
- *Streptococcus ssp. Group G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Répétabilité et reproductibilité

La précision de la répétabilité intradosage et de la reproductibilité interdosage a été évaluée sur un panel constitué d'échantillons du virus de la grippe A (faiblement et fortement positifs), d'échantillons du virus de la grippe B (faiblement et fortement positifs) et d'un échantillon négatif. Pour la répétabilité, les échantillons ont été testés avec 10 doublons au cours d'un même jour, en utilisant un lot du test Actim Influenza A&B. Pour la reproductibilité, les échantillons ont été testés sur 7 jours, en utilisant un lot du test Actim Influenza A&B. La correspondance avec les résultats de tests attendus était de cent pour cent (100 %).

Substances interférentes

Des gouttes nasales (30 %) et de l'ibuprofène (15 mg/ml) ont été testés avec le test Actim Influenza A&B. Aucune interférence avec les performances du test n'a été observée avec ces substances. Du sang total a été testé avec le test Actim Influenza A&B. Aucune interférence avec les performances du test n'a été observée avec le sang total (2 %).

Performances diagnostiques

Le test Actim Influenza A&B a été évalué par l'Institute of Medical & Veterinary Science (Institut de Sciences médicales et vétérinaires), à Adélaïde, en Australie et par l'Université de Turku, département de virologie, en Finlande. Les résultats sont présentés aux figures 1 et 2 en dos de couverture interne.

ISTRUZIONI D'USO

Fare riferimento alle illustrazioni ① - ⑨ nella copertina interna.

STRUTTURA DEL DIPSTICK

① Area ad immersione ② Area di reazione ③ Linee test ④ Linea di controllo

SCOPO DI UTILIZZO DEL TEST

Actim Influenza A&B è un test rapido, immunocromatografico, qualitativo a lettura visiva, per la determinazione di antigeni virali respiratori influenzali tipo A e tipo B. Il test va inteso per uso professionale e aiuta nella diagnosi di infezioni acute influenzali.

COMPONENTI DEL KIT

I componenti dei kit Actim Influenza A&B codice 32836ETAC e 32837ETAC sono:

- 20 dipstick confezionati separatamente in busta alluminio con disessicante.
- Un contagocce con Tampone di Estrazione per procedura nasale/nasofaringeo (10 ml): questa soluzione contiene detergente, albumina serica bovina (BSA) e conservanti.
- Un contagocce con Tampone di Estrazione (2,3 ml). Questa soluzione contiene detergente, albumina serica bovina (BSA) e conservanti.
- 20 tamponi per raccolta campione.
- 20 tubi per estrazione del campione.
- Istruzioni d'uso e procedura del test visiva.

Actim Influenza A&B kit 32836ETAC contiene tampone di controllo: uno controllo positivo A e uno controllo positivo B.

Possono essere necessarie delle pipette per il campionamento (non provviste con il kit).

CONSERVAZIONE

Conservare il test a +2...+30 °C. Ogni componente può essere utilizzato fino alla data di scadenza, riportata sulla confezione. Utilizzare dipstick e controlli appena dopo la rimozione dalla confezione in alluminio, perchè la umidità può danneggiarli.

RACCOLTA DEL CAMPIONE E TRATTAMENTO

Il campione è di tipo respiratorio. Raccogliere un campione di tampone nasale, un tampone nasofaringeo, un campione nasale aspirato o lavaggio nasale. Il campione deve essere testato appena possibile dopo la raccolta.

Se il campione deve essere trasportato, il tampone può essere messo in un contenitore da trasporto e conservato per 6 ore a temperatura ambiente in luogo asciutto. Alternativamente, il seguente terreno di trasporto deve essere testato e dimostrato che non influenza le performance del test: UTM-RT Transport medium, Hank's Balanced Salt Solution, Saline Solution, Virocult e Dulbecco's Modified Eagle Medium con FCS 1%, addizionato con penicillina e gentamicina. I campioni trasportati dovrebbero essere testate entro due giorni.

Procedura tampone nasale/nasofaringeo:

1. Lentamente capovolgere il contagocce con tampone di estrazione per procedura nasale/nasofaringeo e dispensare 12 gocce in un tubo di estrazione ⑤.
2. Mettere il tampone nel tubo. Il campione è estratto dal tampone agitando vigorosamente per circa 10 secondi ⑥. Premere il tampone contro la parete del tubo e rimuoverlo.

Procedura per campioni da lavaggio/aspirazione nasale o per campioni in terreno di trasporto:

1. Dispensare 300 µl di lavaggio nasale o aspirato in un tubo di estrazione.
2. Capovolgere lentamente il contagocce con tampone di estrazione e dispensare 3 gocce nel medesimo tubo ⑤. Miscelare la soluzione ⑥.

Alternativamente, se il volume di aspirato è molto piccolo, un tampone può essere utilizzato per trasferire il campione in un tubo di reazione contenente 12 gocce di tampone di estrazione per procedura nasale/nasofaringeo. Procedere in accordo alla procedura tampone nasale/nasofaringeo. Continuare con la procedura del test.

MODALITÀ D'USO E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. Permettere alla confezione di arrivare a temperatura ambiente se conservata in frigorifero. Aprire la confezione contenente il dipstick. Non toccare la parte in giallo nella parte inferiore del dipstick. Si può identificare il dipstick, scrivendo sulla parte superiore blu del dipstick. Il dipstick deve essere utilizzato a breve dopo la rimozione dalla confezione.

2. Mettere la parte in giallo ad immersione (parte bassa del dipstick) nel tubo con campione estratto e lasciare fino alla lettura **7**.

Leggere il risultato **al 10 minuto**. Un risultato può essere interpretato positivo appena una o due linee blu e una scura diventano visibili nella area del risultato. Se solo una linea scura appare entro 10 minuti, il risultato va interpretato negativo **8**.

La comparsa di una linea scura è la conferma che il test è stato eseguito bene.

Se oltre alla linea di controllo nera vedete:

- **Una linea blu nella parte inferiore** della area del risultato, il test è **influenza A positivo**.
- **Una linea blu nella parte di mezzo** della area del risultato, il test è **influenza B positivo**.
- **Due linee blu** nella area del risultato, il test è **influenza A e B positivo**.
- **Nessuna linea blu** nella area del risultato, il test è **influenza A e B negativo**.

Se la linea di controllo non appare il test è nullo 9.

Controllo di qualità esterno (solo con il kit 32836ETAC)

Utilizzare secondo la Procedura per tampone nasale/nasofaringeo.

1. Lentamente capovolgere il contagocce con tampone di estrazione per procedura nasale/nasofaringeo e dispensare 12 gocce in un tubo di estrazione.
2. Mettere il tampone di controllo nel tubo. Il controllo viene estratto dal tampone di controllo agitando vigorosamente quest'ultimo per circa 10 secondi. Premere il tampone contro le pareti del tubo e rimuoverlo.
3. Procedere come da procedura del test.

LIMITI DI UTILIZZO DEL TEST

Il test è per uso diagnostico *in vitro*.

NOTE

- Nessuna interpretazione quantitativa deve essere fatta sulla base dei risultati del test.
- Utilizzare solo i tamponi a corredo del kit.
- Il campione di aspirato nasale può essere molto mucoso. Questo tipo di campione dovrebbe essere pipettato con attenzione per assicurare che la pipetta assorba 300 µl di campione. Campioni molto mucosi possono

occasionalmente essere non assorbiti dal dipstick. Questi campioni possono essere diluiti 1:2 con tampone di estrazione per procedura nasale/nasofaringeo e ritestati.

- La quantità del virus nel campione estratto può restare più bassa del solito se il campione deve essere diluito o trasferito con il tampone o estratto in un terreno di coltura. Il campione di lavaggio nasale può essere diluito e contiene una bassa quantità di virus. In questi casi i risultati possono essere meno positivi del solito, o anche restare negative.
- Un risultato negativo può capitare se il campione era conservato o raccolto impropriamente.
- Risultati positivi non escludono co-infezioni con altri patogeni.
- Il test determina entrambi i virus vitali e non vitali influenza virus.
- Non utilizzare il dipstick, tampone di controllo, tampone se la confezione che li contiene non è intatta.
- Attenzione deve essere usata quando si pone il dipstick nel campione. La parte superiore deve restare all'asciutto.
- Non utilizzare un dipstick che è diventato umido prima dell'uso, perchè la umidità danneggia il test.
- Non utilizzare il dipstick se si nota un colore blu o scuro nella area di reazione prima dell'uso.
- Quando si usi il contagocce, assicurarsi che sia capovolto completamente prima di gocciolare. Questo ottimizza la dimensione della goccia.
- Per evitare schiuma, non agitare il contagocce con il tampone di estrazione e tampone di estrazione per procedura nasale/nasofaringeo.
- Se il controllo non appare il test è non valido, e dovrebbe essere ripetuto utilizzando un altro dipstick.
- Se il risultato del test non può essere interpretato chiaramente è raccomandabile rifare il test con un altro dipstick.
- La comparsa di una linea blu insieme a una scura indica un risultato positivo.
- Come tutti i tests diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce di altri tests clinici.
- Tutti i campioni biologici e materiali devono essere trattati come potenzialmente pericolosi, e trattati in accord con le linee guida locali.

PRINCIPIO DEL METODO

Il test include la estrazione e determinazione di antigeni virali influenzali di tipo A e B. E' un test immunocromatografico. Coinvolge anticorpi monoclonali a antigeni influenzali virali tipo A e tipo B. Anticorpi contro entrambi i tipi, sono legati a particelle di lattice blu. Anticorpi contro entrambi i tipi sono immobilizzati su una membrana di trasporto per catturare il complesso antigene anticorpo e indicare un risultato positivo.

Quando la area ad immersione del dipstick è posta in un campione estratto, il dipstick assorbe liquido. Se il campione contiene antigeni virali influenzali di tipo A o B si lega con gli anticorpi legati alle particelle blu. Le particelle sono trasportate dal liquido e se l'antigene è legato a loro, si lega alla parte della membrana dove c'è l'anticorpo di cattura. Una linea blu (linea del test) apparirà nella parte inferiore della area di reazione se la concentrazione del tipo A influenzale nel campione eccede il limite di determinazione. Una line blu (linea del test) apparirà nel mezzo della area di reazione se la concentrazione del tipo B influenzale nel campione eccede il limite di determinazione del test. La comparsa di una linea scura di controllo conferma la corretta esecuzione del test.

PERFORMANCE DEL TEST

Sensibilità analitica

La sensibilità analitica del test Actim Influenza A&B è stata valutata utilizzando differenti ceppi virali influenzali. Il limite di individuazione del virus influenzale è $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml per l'influenza di tipo A/New Caledonia/20/99 (H1N1), $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml per l'influenza di tipo A/Panama/2007/99 (H3N2) e $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/ml per l'influenza di tipo B/Yamanashi/166/98. Il test è stato ulteriormente analizzato per l'individuazione dei sottotipi di influenza A aviaria nelle colture (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Specificità analitica

Il test Actim Influenza A&B è stato valutato con i microrganismi elencati di seguito. Con tutti i microrganismi è stato ottenuto un risultato negativo. I risultati indicano che il test Actim Influenza A&B è un test specifico per l'influenza di tipo A e per l'influenza di tipo B.

Virus/batteri (≥10.000 TCID50/ml)

- Echovirus, tipi 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adenovirus, tipi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Parainfluenza, tipi 1, 2, 3
- Coxsackievirus, tipi A9, B5, B6
- Rinovirus, tipi 1A, 2, 13, 15, 37
- Virus respiratorio sinciziale (VRS), tipi A e B
- Citomegalovirus AD169
- Virus dell'herpes simplex, tipi 1 e 2
- *Mycoplasma pneumonia* >10.000 CFU)

Batteri/lieviti (≥105 cfu/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Group C*
- *Streptococcus ssp. Group G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Ripetibilità e riproducibilità

Un panel di campioni costituito da campioni di influenza tipo A (positivi bassi e positivi alti), campioni di influenza tipo B (positivi bassi e positivi alti) e un campione negativo è stato analizzato per valutare la precisione intra-analisi (ripetibilità) e inter-analisi (riproducibilità). Per la ripetibilità, i campioni sono stati verificati con 10 ripetizioni nel corso dello stesso giorno utilizzando un unico lotto di test Actim Influenza A&B. Per la riproducibilità, i campioni sono stati verificati in 7 giorni utilizzando un unico lotto di test Actim Influenza A&B. È stata ottenuta una rispondenza del 100% con i risultati previsti per il test.

Sostanze interferenti

Gocce nasali (30%) e ibuprofene (15 mg/ml) sono stati analizzati con il test Actim Influenza A&B. Non è stata osservata alcuna interferenza di tali sostanze con le performance del test. Con il test Actim Influenza A&B è stato analizzato il sangue intero. Non è stata osservata alcuna interferenza del sangue intero (2%) con le performance del test.

Performance diagnostiche

Il test Actim Influenza A&B è stato valutato presso l'Institute of Medical & Veterinary Science, Adelaide, Australia e presso l'Università di Turku, Dipartimento di virologia, Finlandia. I risultati sono illustrati nella FIG 1. e nella FIG 2. nella terza di copertina.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Numerory od ❶ - ❹ odnoszą się do rysunków na wewnętrznej stronie okładki.

BUDOWA PASKA TESTOWEGO

❶ Część zanurzalna ❷ Strefa wynikowa ❸ Linie testowe ❹ Linia kontrolna

PRZEZNACZENIE

Test Actim Influenza A&B jest jakościowym, szybkim testem do interpretacji wizualnej wykrywającym antygeny wirusa grypy typ A i B w próbkach biologicznych z układu oddechowego. Test jest przeznaczony do użytku profesjonalnego jako pomoc w diagnostyce zakażenia wirusem grypy.

SKŁADNIKI TESTU

W skład zestawu testowego Actim Influenza A&B 32836ETAC i 32837ETAC wchodzi:

- 20 pasków testowych w indywidualnych z folii aluminiowej opakowaniach z substancją osuszającą.
- Fiolka z zakraplaczem zawierająca roztwór wymazówkowego buforu ekstrakcyjnego (10 ml). Roztwór zawiera detergenty, albuminę bydlęcą (BSA) oraz konserwanty.
- Fiolka z zakraplaczem zawierająca roztwór buforu ekstrakcyjnego (2,3 ml). Roztwór zawiera detergenty, albuminę bydlęcą (BSA) oraz konserwanty.
- 20 wymazówek służących do pobierania próbek.
- 20 probówek do ekstrakcji próbek biologicznych.
- Instrukcja wykonywania oraz wizualna procedura wykonywania.

Zestaw Actim Influenza A&B 32836ETAC zawiera również wymazówki z kontrolami zewnętrznymi: wymazówkę z kontrolą pozytywną grypy typu A i wymazówkę z kontrolą pozytywną grypy typu B.

Do dodawania próbek mogą być pomocne pipety (nie są dołączone do zestawu).

PRZECHOWYWANIE

Zestaw testowy może być przechowywany w temperaturze +2...+30 °C. Każdy komponent może być używany do daty ważności wydrukowanej na jego opakowaniu. Paski testowe należy wykorzystać niezwłocznie po ich wyjęciu z folii aluminiowej opakowania, ponieważ wilgoć uszkadza pasek testowy.

POBIERANIE PRÓBEK

Badanym materiałem są próbki z układu oddechowego takie jak wymaz z nosa, nosogardła, aspirat z nosa lub popłuczyny z nosa. Próbki powinny być przebadane bezpośrednio po pobraniu.

Jeśli wymagany jest transport próbek następujące podłoża przebadano i stwierdzono, że nie wpływają na działanie testu: UTM-RT Transport medium, Hank's Balanced Salt Solution, roztwór soli fizjologicznej, Virocult i Dulbecco's Modified Eagle Medium z 1 % FCS z penicyliną i gentamycyną. Przetransportowane próbki powinny zostać przebadane w ciągu 2 dni.

Obróbka wymazu z nosa/nosogardła:

1. Powoli odwróć do góry dnem fiolkę z wymazówkowym buforem ekstrakcyjnym i dodaj 12 kropli buforu do probówki testowej (ekstrakcyjnej) ❶.
2. Umieść wymazówkę w próbówce. Wymieszaj (obracając) energicznie wymazówką roztwór (10 sek.) co pozwoli na ekstrakcję pobranej próbki ❷. Następnie wyciśnij zawartość wacika wymazówki dociskając ją do ścianki probówki. Potem usuń wymazówkę z probówki.

Procedura płukania/aspiratu nosowego lub próbki w podłożu transportowym:

1. Dodaj 300 µl popłuczyn lub aspiratu z nosa do probówki testowej (=ekstrakcyjnej).
2. Powoli odwróć fiolkę z buforem ekstrakcyjnym i dodaj 3 krople buforu do tej samej probówki testowej ❸. Dokładnie wymieszaj roztwór ❹.

Alternatywnie, gdy objętość aspiratu jest bardzo mała, wymazówka może być użyta do przeniesienia próbki do probówki zawierającej 12 kropli buforu ekstrakcyjnego. Dalsze wykonywanie testu jak dla wymazu z nosa/nosogardła. Przejdź do wykonywania testu.

WYKONYWANIE TESTU I INTERPRETACJA WYNIKÓW

1. Jeśli test był przechowywany w lodówce, przed jego wykonaniem należy poczekać na ogrzanie się opakowania z paskiem testowym do temperatury pokojowej. Otwórz opakowanie rozdzielając jego koniec. Nie dotykaj żółtego końca paska. Na górnej, niebieskiej części paska można umieścić oznaczenia (np. nazwisko). Pasek testowy powinien być użyty niezwłocznie po wyjęciu z opakowania.
2. Umieść żółty koniec paska (dolna część paska) w próbówce testowej (ekstrakcyjnej) i zostaw go tam do czasu odczytu ❺.

3. Odczytaj wynik **po 10 minutach**. Wynik może być interpretowany jako dodatni, gdy pojawią się jeden lub dwie niebieskie linie i jedna czarna linia w części wynikowej paska. Jeśli w ciągu 10 minut pojawi się tylko czarna linia w części wynikowej paska, wynik testu jest ujemny ⑧.

Pojawienie się czarnej linii kontrolnej potwierdza prawidłowe wykonanie testu.

Jeśli poza czarną linią kontrolną widoczna jest:

- **jedna niebieska linia w dolnej** części strefy wynikowej paska: test jest **dodatni dla grypy typ A**.
- **jedna niebieska linia w środkowej** części strefy wynikowej paska: test jest **dodatni dla grypy typ B**.
- **dwie niebieskie linie** w strefie wynikowej testu: test jest **dodatni dla grypy typ A i B**.
- **brak niebieskich linii** w strefie wynikowej testu: test jest **ujemny dla grypy typ A i B**.

Jeśli nie pojawia się linia kontrolna test jest błędny ⑨.

Zewnętrzna kontrola jakości (tylko zestaw 32836ETAC)

Wykonaj zgodnie z Procedurą dla próbek z nosa/nosogardła.

1. Powoli odwróć do góry dnem fiolkę z wymazówkowym buforem ekstrakcyjnym i dodaj 12 kropli buforu do próbki testowej [ekstrakcyjnej]
2. Umieść wymazówkę kontrolną w próbówce. Kontrola jest ekstrahowana z wymazówki kontroli dzięki jej energicznemu obracaniu przez około 10 sekund. Następnie wyciśnij zawartość wacika wymazówki dociskając ją do ścianki próbówki. Potem usuń wymazówkę z próbówki.
3. Kontynuuj procedurę wykonywania testu.

OGRANICZENIA TESTU

Wytężnie do diagnostyki *in vitro*.

UWAGI

- Test ma charakter jakościowy. Nie należy interpretować testu w sposób ilościowy.
- Należy używać wymazówek dotychczas do zestawu testowego.
- Aspirat z nosa może być bardzo śluzowy. Taka próbka powinna być pipetowana dla upewnienia się, iż zawiera 300 µl płynu. Bardzo śluzowe próbki mogą

w niektórych przypadkach nie być absorbowane przez pasek testowy. Takie próbki powinny być rozcieńczone 1:2 buforem ekstrakcyjnym i ponownie przetestowane.

- Jeśli próbka musi być rozcieńczona lub próbka jest przenoszona za pomocą szpatułki wymazowej ze względu na małą objętość lub używane jest podłoże transportowe ilość wirusa w ekstraktowanej próbce może być mniejsza niż zwykle. Może to wpłynąć na wynik testu. Podobnie, aspirat z nosa może być rozcieńczony i zawierać małą ilość wirusa. Wtedy wynik testu może być słabiej pozytywny lub nawet pozostawać negatywny.
- Wynik testu może być negatywny jeżeli próbka była pobrana lub przechowywane niewłaściwie.
- Dodatni wynik testu nie wyklucza współzakażenia innymi patogenami.
- Test wykrywa zarówno aktywne jak i nieaktywne wirusy grypy.
- Nie należy używać pasków testowych, wymazówek kontrolnych lub wymazówek pobraniowych jeśli ich opakowania są uszkodzone.
- Należy uważnie wkładać pasek testowy do próbówki. Górna część paska powinna pozostawać sucha.
- Nie należy używać paska, który wcześniej uległ zawilgoceniu. Wilgoć uszkadza pasek.
- Nie należy używać paska, jeśli przed wykonaniem testu widoczna jest niebieska lub czarna linia w części wynikowej testu.
- Podczas używania fiolek z zakraplaczem należy upewnić się, że fiołka jest odwrócona do góry dnem przed zakropleniem. Optymalizuje to wielkość kropli.
- Aby uniknąć tworzenia się piany, nie należy wstrząsać fiolką z buforem ekstrakcyjnym.
- Brak linii kontrolnej wskazuje, że test został wykonany nieprawidłowo. Należy powtórzyć badanie z użyciem innego paska.
- Jeśli wynik testu jest niejasny należy powtórzyć badanie z użyciem innego paska.
- Pojawienie się niebieskiej linii testowej (o dowolnym nasileniu) wraz z czarną linią kontrolną świadczy o dodatnim wyniku testu.
- Podobnie jak w przypadku innych badań diagnostycznych wynik powinien być interpretowany w świetle danych klinicznych.
- Wszystkie próbki biologiczne powinny być traktowane jako potencjalnie zakaźne i być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZASADA DZIAŁANIA

Na wykonanie testu składa się ekstrakcja oraz detekcja antygenów wirusa grypy typ A i B. Działanie testu oparte jest na technice immunochromatograficznej. Test zawiera przeciwciała monoklonalne przeciwko antygenom wirusa grypy typ A i B. Przeciwciała przeciwko obu typom są połączone z niebieskimi cząstkami lateksu (znanymi jako cząstki). W części wynikowej paska testowego znajdują się kolejne przeciwciała przeciwko obu typom grypy, które wychwytyują znakowane cząstki i wskazują na pozytywny wynik testu.

Po zanurzeniu paska testowego w badanej próbce, zaczyna się przepływ roztworu w górę paska testowego. Jeżeli badana próbka zawiera antygen wirusa grypy A lub B, antygeny łączą się z przeciwciałami połączonymi z cząstkami lateksu. Cząstki są przenoszone przez przesączający się roztwór w membranie testowej i gdy są połączone z antygenem wirusowym wiążą się z odpowiednimi przeciwciałami wychwytyjącymi. Niebieska linia (linia testowa) pojawi się w dolnej części strefy wynikowej jeżeli stężenie antygenów grypy A przekroczy poziom odcięcia testu. Niebieska linia (linia testowa) pojawi się w środkowej części strefy wynikowej jeżeli stężenie antygenów grypy B przekroczy poziom odcięcia testu. Pojawienie się czarnej linii kontrolnej świadczy o właściwym wykonaniu testu.

WYKONANIE TESTU

Czułość analityczna

Czułość analityczna testu Actim Influenza A&B była oceniana przy użyciu różnych szczepów wirusa grypy. Granica detekcji wirusa grypy to $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml w przypadku grypy A/New Caledonia/20/99 (H1N1), $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml w przypadku grypy A/Panama/2007/99 (H3N2) i $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/ml w przypadku grypy B/Yamanashi/166/98. Wykazano, że test wykrywa hodowane podtypy wirusa ptasiej grypy A (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Swoistość analityczna

Test Actim Influenza A&B był oceniany przy użyciu następujących drobnoustrojów, które wymieniono poniżej. W przypadku wszystkich tych drobnoustrojów uzyskano wynik ujemny. Wyniki wskazują, że test Actim Influenza A&B jest swoisty dla grypy A i grypy B.

Wirusy/Bakterie ($\geq 10\ 000$ TCID₅₀/ml)

- Typy 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30 echowirusa
- Typy 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18 adenowirusa
- Typy 1, 2, 3 wirusa paragrypy
- Typy A9, B5, B6 wirusa Coxsackie
- Typy 1A, 2, 13, 15, 37 rynowirusa
- Typy A i B syncytialnego wirusa oddechowego (RSV)
- Cytomegalowirus AD169
- Typy 1 i 2 wirusa opryszczki pospolitej
- *Mycoplasma pneumonia* ($>10\ 000$ CFU)

Bakterie/Drożdżki ($\geq 10^5$ cfu/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. Group C*
- *Streptococcus ssp. Group G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Powtarzalność i odtwarzalność

Do oceny precyzji w obrębie oznaczenia (powtarzalność) i między oznaczeniami (odtwarzalność) użyto panelu próbek obejmujących wirusy grypy A (nisko- i wysokodatkia), wirusa grypy B (nisko- i wysokodatkia) oraz próbkę ujemną. W przypadku powtarzalności próbki badano w 10 powtórzeniach tego samego dnia wykorzystując jedną serię testu Actim Influenza A&B. W przypadku odtwarzalności próbki badano przez 7 dni wykorzystując jedną serię testu Actim Influenza A&B. Uzyskano stu procentową (100%) zgodność z oczekiwanymi wynikami testu.

Substancje zakłócające

Z testem Actim Influenza A&B badano krople do nosa (30%) oraz ibuprofen (15 mg/ml). Nie zaobserwowano zakłóceń wydajności testu przez te substancje. Z testem Actim Influenza A&B badano krew pełną. Nie zaobserwowano zakłóceń wydajności testu przez krew pełną (2%).

Wydajność diagnostyczna

Test Actim Influenza A&B oceniano w Instytucie Medycyny i Nauk Weterynaryjnych w Adelajdzie (Australia) oraz na Wydziale Wirusologii Uniwersytetu w Turku (Finlandia). Wyniki przedstawiono na RYC. 1 i RYC. 2. na wewnętrznej stronie okładki.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Pontos 1 - 9 correspondem a ilustrações na capa interior.

ESTRUTURA DA TIRA

1 Área de imersão 2 Zona de reacção 3 Linhas de teste 4 Linha de controlo

USO RECOMENDADO

O Actim Influenza A&B é um teste qualitativo de interpretação visual, imunocromatográfico, para a detecção de antígenos de influenza tipo A e tipo B, a partir de amostras respiratórias. O teste é de uso profissional para ajudar ao diagnóstico de infecções agudas de influenza.

COMPONENTES DO KIT

Os componentes dos kits Actim Influenza A&B 32836ETAC e 32837ETAC são:

- 20 tiras individualmente embaladas com excipiente em bolsas de papel de alumínio selado.
- Um frasco conta-gotas com Tampão de Extração de Zaragatoa (10 ml). Esta solução contém detergentes, BSA e conservantes.
- Um frasco conta-gotas de Tampão de Extração (2.3 ml). Esta solução contém detergentes, BSA e conservantes.
- 20 zaragatoas para recolha de esfregaço.
- 20 tubos de teste para extração da amostra.
- Instruções de uso e esquema do procedimento.

O kit de teste Actim Influenza A&B 32836ETAC contém controlos externos para influenza em zaragatoas: um Controlo Positivo A e um Controlo Positivo B.

Poderá ser necessário pipetar a amostra (pipetas não estão incluídas).

CONSERVAÇÃO

Guardar o kit a +2...+30 °C. Cada componente pode ser usado até ao prazo de validade indicado. Usar as tiras e os controlos logo após serem retirados das embalagens de alumínio, uma vez que são susceptíveis à humidade.

RECOLHA E MANUSEAMENTO DA AMOSTRA

O espécime é uma amostra respiratória. Recolher, com a zaragatoa, uma amostra nasal, nasofaríngea, aspirado nasal ou lavado nasal. As amostras devem ser testadas assim que possível após a recolha.

Se o transporte das amostras for requerido, a zaragatoa com a amostra pode ser colocada num tubo de teste e armazenada seca durante 6 horas à temperatura ambiente antes de testar. Alternativamente, os seguintes meios de transporte foram testados e mostraram não afectar a função do teste: UTM-RT Transport medium, Hank's Balanced Salt Solution, Solução Salina, Virocult e Dulbecco's Modified Eagle Medium com 1% FCS suplementado com penicilina e gentamicina with penicillin and gentamycin. As amostras transportadas devem ser testadas dentro de 2 dias.

Procedimento para amostra nasal/nasofaríngea:

1. Inverter gentilmente o frasco conta-gotas do tampão de extração da zaragatoa e dispensar 12 gotas num tubo de teste (=tubo de extração) 5.
2. Colocar a zaragatoa no tubo de teste. O espécime é extraído a partir da zaragatoa mexendo-a vigorosamente durante 10 segundos 6. Comprimir a zaragatoa contra a parede do tubo e retirá-la do tubo.

Procedimento para lavado/aspirado nasal ou amostra em meio de transporte:

1. Pipetar 300 µl de solução de lavado ou aspirado nasal para um tubo de teste (=tubo de extração).
2. Inverter gentilmente o frasco conta-gotas de tampão de extração e dispensar 3 gotas para dentro do tubo de teste 5. Misturar bem as soluções 6.

Alternativamente, se o volume do aspirado for reduzido, a zaragatoa pode ser usada para transferir o espécime para o tubo de teste com 12 gotas de tampão de extração da zaragatoa. Proceder de acordo com a preparação recomendada para amostra nasal/nasofaríngea. Continuar para o procedimento do teste.

PROCEDIMENTO E INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

1. Estabilize a embalagem da tira à temperatura ambiente se esta se encontrar armazenada numa zona refrigerada. Ao rasgar a embalagem não toque na área amarela na parte inferior da tira. Podem escrever-se marcas de identificação na parte superior azul da tira. Esta deve ser usada pouco tempo depois da abertura da sua embalagem.
2. Coloque a área amarela da tira no tubo de teste contendo a amostra extraída e deixe aí até efectuar a leitura 7.

3. Leia o resultado **em 10 minutos**. Um resultado pode ser interpretado como positivo assim que uma ou duas bandas azuis e uma banda preta se tornem visíveis na área de resultado. Se apenas surgir uma banda preta dentro dos 10 minutos do teste, o resultado é interpretado como negativo **6**.

O surgimento de uma linha de controlo preta confirma que o teste foi realizado de forma adequada.

Se, em adição à linha preta de controlo se observa:

- **uma linha azul na parte inferior** da área do resultado, o resultado é **positivo para Influenza A**.
- **uma linha azul na parte média** da área do resultado, o resultado é **positivo para Influenza B**.
- **duas linhas azuis** na área do resultado, o resultado é **positivo para Influenza A e B**.
- **sem linhas azuis** na área do resultado, o resultado é **negativo para Influenza A e B**.

Se a linha de controlo não aparecer o resultado é inválido **9**.

Controlo de Qualidade Externo (apenas com o kit 32836ETAC)

Proceder de acordo com o Procedimento para zaragatoas nasais/ nasofaríngeas.

1. Inverter cuidadosamente o frasco conta-gotas do tampão de extracção da zaragatoa e dispensar 12 gotas para um tubo de teste (= tubo de extracção).
2. Coloque a zaragatoa de controlo no tubo de teste. O controlo é extraído da zaragatoa de controlo agitando a mesma vigorosamente durante cerca de 10 segundos. Pressione a zaragatoa contra a parede do tubo e remova-a do mesmo.
3. Prossiga com o restante procedimento do teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE

O teste é apenas para diagnóstico *in vitro*.

NOTAS

- Não deve ser feita uma interpretação quantitativa com base nos resultados deste teste.
- Utilize apenas a zaragatoa fornecida com o kit.
- As amostras de aspirados nasais podem ser muito espessas. Estas amostras devem ser pipetadas cuidadosamente de forma a assegurar a pipetagem correcta de 300 µl de amostra. As amostras muito espessas não

são ocasionalmente absorvidas pela tira. Estas têm de ser diluídas 1:2 com o tampão de extracção de zaragatoa e testadas novamente.

- A quantidade de vírus na amostra extraída pode permanecer inferior ao habitual se a amostra necessitar diluição, transferência com a zaragatoa ou extracção de um meio de transporte viral. As amostras de lavados nasais podem estar diluídas e conter uma baixa quantidade de vírus. Nestes casos os resultados podem ser menos positivos que o usual, ou permanecer mesmo como negativos.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a amostra foi colhida ou armazenada de forma incorrecta.
- Resultados positivos não excluem co-infecções com outros patogénios.
- O teste detecta simultaneamente vírus influenza viável e não viável.
- Não utilize a tira, a zaragatoa de controlo ou a zaragatoa se as suas embalagens ou selos não estiverem intactos.
- Deve ter-se cuidado aquando da colocação da tira na amostra. A parte superior da tira deve permanecer seca.
- Não utilize uma tira que tenha sido molhada anteriormente, pois a humidade prejudica o teste.
- Não utilize uma tira de notar coloração azul ou preta na área de resultado antes de efectuar o teste.
- Quando utilizar os frascos conta-gotas, assegure-se de que o frasco se encontra completamente invertido, pois assim estará a utilizar a gota de dimensões correctas.
- Para evitar a formação de espuma, não agite os frascos do tampão de extracção ou do tampão de extracção da zaragatoa.
- Se a linha de controlo não surgir o teste deve ser considerado inválido e deve ser repetido utilizando outra tira.
- Se o teste não puder ser interpretado claramente é recomendado que o teste seja repetido com uma nova tira.
- O surgimento de qualquer linha de teste, mesmo ténue, juntamente com a linha de controlo preta, indica um resultado positivo.
- À semelhança de outros testes de diagnóstico, os resultados devem ser interpretados tendo em conta outros achados clínicos do paciente.
- Todas as amostras e materiais biológicos devem ser tratados como potencialmente perigosos, e descartados de acordo com as directrizes das autoridades locais.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O teste inclui a extracção e detecção de antígenos do vírus influenza tipo A e B. O teste baseia-se em imunocromatografia. Envolve anticorpos monoclonais para os antígenos de influenza A e B. Anticorpos contra ambos os tipos estão ligados a partículas de látex azul (o marcador de detecção). Anticorpos contra ambos os tipos estão imobilizados numa membrana transportadora que capta o complexo antígeno-anticorpo marcado com látex, indicando um resultado positivo.

Quando a ponta da tira é colocada numa amostra extraída, a tira absorve o líquido, que começa a migrar ao longo da mesma. Se a amostra tiver influenza tipo A ou B, o antígeno viral liga-se aos respectivos anticorpos marcados com partículas de látex. As partículas são transportadas pelo líquido e, se o antígeno viral estiver ligado a elas, estas ligam-se ao anticorpo correspondente na membrana. Uma linha azul (linha de teste) irá aparecer na zona inferior da área de resultados, se a concentração de influenza tipo A na amostra exceder o limite de detecção do teste. Uma linha azul (linha de teste) irá aparecer no meio da área de resultados, se a concentração de influenza tipo B na amostra exceder o limite de detecção do teste. O aparecimento de uma linha de controlo preta confirma a correcta execução do teste.

PERFORMANCE DO TESTE

Sensibilidade analítica

A sensibilidade analítica do teste Actim Influenza A&B foi avaliada com diferentes estirpes virais de influenza. O limite de detecção do vírus influenza é de $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml para influenza A/New Caledonia/20/99 (H1N1), $1,0 \times 10^4$ TCID₅₀/ml para influenza A/Panama/2007/99 (H3N2) e $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/ml para influenza B/Yamanashi/166/98. O teste demonstrou ter a capacidade de detetar subtipos de influenza A aviária em cultura (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Especificidade analítica

O teste Actim Influenza A&B foi avaliado com os microrganismos indicados abaixo. Foi obtido um resultado de teste negativo com todos os microrganismos. Os resultados de teste indicam que o teste Actim Influenza A&B é específico para influenza A e influenza B.

Vírus/Bactérias (≥10.000 TCID50/ml)

- Echovírus tipo 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adenovírus tipo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Parainfluenza tipo 1, 2, 3
- Vírus de Coxsackie tipo A9, B5, B6
- Rinovírus tipo 1A, 2, 13, 15, 37
- Vírus respiratório sincicial (RSV) tipo A e B
- Citomegalovírus AD169
- Vírus herpes simplex tipo 1 e 2
- Mycoplasma pneumoniae* (>10.000 CFU)

Bactérias/Leveduras (≥105 cfu/ml)

- Bordetella pertussis*
- Bacteroides fragilis*
- Neisseria gonorrhoeae*
- Neisseria meningitidis*
- Haemophilus influenzae*
- Candida albicans*
- Streptococcus viridians*
- Streptococcus pneumoniae*
- Listeria monocytogenes*
- Streptococcus pyogenes*
- Streptococcus agalactiae*
- Streptococcus ssp. Group C*
- Streptococcus ssp. Group G*
- Moraxella catarrhalis*
- Enterococcus faecalis*
- Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- Staphylococcus epidermidis*
- Klebsiella pneumoniae*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Escherichia coli*
- Proteus mirabilis*
- Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Capacidade de repetição e de reprodução

Foi avaliado um painel constituído por amostras de influenza A (positivo baixo e positivo alto), amostras de influenza B (positivo baixo e positivo alto) e uma amostra negativa relativamente à precisão intra-ensaio (capacidade de repetição) e entre ensaios (capacidade de reprodução). Relativamente à capacidade de repetição, as amostras foram testadas em 10 réplicas durante o mesmo dia com um lote do teste Actim Influenza A&B. Relativamente à capacidade de reprodução, as amostras foram testadas em 7 dias com um lote do teste Actim Influenza A&B. Foi obtida uma concordância de 100% com os resultados de teste esperados.

Substâncias interferentes

Foram testadas gotas nasais (30%) e ibuprofeno (15 mg/ml) em conjunto com o teste Actim Influenza A&B. Não foi observada qualquer interferência por parte destas substâncias no desempenho do teste. Foi testado sangue total em conjunto com o teste Actim Influenza A&B. Não foi observada qualquer interferência por parte do sangue total (2%) no desempenho do teste.

Desempenho de diagnóstico

O teste Actim Influenza A&B foi avaliado no Instituto de Ciência Médica e Veterinária, Adelaide, Austrália e na Universidade de Turku, Departamento de Virologia, Finlândia. Os resultados são apresentados na FIG 1. e FIG 2. na contra-capa interior.

BRUKSANVISNING

Numren ① - ⑨ hänvisar till illustrationerna på insidan av pärmen.

TESTSTICKANS KONSTRUKTION

① Doppområde ② Avläsningsfält ③ Testlinjer ④ Kontrollinje

AVSEDD ANVÄNDNING

Actim Influenza A&B är ett visuellt avläsbart, kvalitativt immunokromatografiskt snabbtest för påvisande av influensa typ A och typ B virusantigen i prov från luftvägarna. Testet är avsett för professionell användning som hjälp vid diagnostisering av akuta influensa infektioner.

TESTFÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Actim Influenza A&B testförpackningar 32836ETAC och 32837ETAC innehåller följande komponenter:

- 20 teststickor individuellt förpackade i förslutna aluminiumfoliepåsar med torkmedel.
- En droppflaska med Extraktionsbuffert för provtagningspinne (10 ml). Denna lösning innehåller ytspänningsnedsättande medel, bovint serum albumin (BSA) och konserveringsmedel.
- En droppflaska med Extraktionsbuffert (2,3 ml). Denna lösning innehåller ytspänningsnedsättande medel, bovint serum albumin (BSA) och konserveringsmedel.
- 20 provtagningspinnar.
- 20 provrör för extraktion av prov.
- Bruksanvisning och visuell testbeskrivning.

Actim Influenza A&B testförpackning 32836ETAC innehåller även externa influensa kontroller: En kontroll av vardera positiv kontroll A och positiv kontroll B.

Pipetter kan behövas för provtagning (ingår inte i testförpackningen).

FÖRVARING

Förvara testförpackningen vid +2...+30 °C. Varje komponent kan användas till det utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd teststickorna samt kontrollpinnarna direkt efter att de tagits ut ur aluminiumfolieförpackningen eftersom fukt påverkar dem skadligt.

PROVTAGNING SAMT BEHANDLING AV PROV

Provet är från luftvägarna. Tag ett nasalt eller nasofaryngealt prov med en provtagningspinne, ett nasalaspirat eller ett nasalt sköljprov. Provet bör testas så snart som möjligt efter provtagning.

Ifall proven behöver transporteras, kan prov taget med en provtagningspinne sättas i ett provrör och förvaras torrt i sex timmar i rumstemperatur före testing. Alternativt, följande transportmedia har testats och det har visats, att de inte påverkar testets funktion: UTM-RT Transport medium, Hank's Balanced Salt Solution, koksaltslösning, Virocult samt Dulbecco's Modified Eagle Medium med 1 % FCS (fetal calf serum) med tillsatt penicillin och gentamycin. De transporterade proven bör testas inom två dagar.

Förfarande för nasal/nasofaryngeal provtagningspinne:

1. Vänd droppflaskan med extraktionsbuffert för provtagningspinne sakta upp och ner och droppa 12 droppar i ett provrör (=extraktionsrör) ⑤.
2. Placera provtagningspinnen i provröret. Provet extraheras från provtagningspinnen genom att kraftigt rotera runt med pinnen i ungefär 10 sekunder ⑥. Pressa pinnen mot rörets sida och avlägsna den från röret.

Förfarande för nasal sköljning/aspirat eller prov i transportmedia:

1. Pipettera 300 µl lösning av nasalt sköljprov eller nasalaspirat i ett provrör (=extraktionsrör).
2. Vänd droppflaskan med extraktionsbuffert sakta upp och ner och droppa 3 droppar i samma provrör ⑤. Blanda lösningarna väl ⑥.

Alternativt, ifall aspiratvolymen är väldigt liten, kan en provtagningspinne användas för att överföra provet till ett provrör innehållande 12 droppar extraktionsbuffert för provtagningspinne. Fortsätt enligt förfarandet för nasal/nasofaryngeal provtagningspinne. Fortsätt till testutförande.

TESTUTFÖRANDE OCH TOLKNING AV TESTRESULTATEN

1. Låt aluminiumfolieförpackningen uppnå rumstemperatur ifall den förvarats kallt. Riv upp folieförpackningen som innehåller teststickan. Vidrör inte det gula doppområdet på nedre delen av teststickan. Identifikationsmärkingar kan skrivas på den övre blåa delen av teststickan. Teststickan bör användas direkt efter att den tagits ur folieförpackningen.
2. Placera det gula doppområdet (den nedre delen av teststickan) i provröret med det extraherade provet och lämna det där tills det skall avläsas ⑦.

3. Avläs resultatet **efter 10 minuter**. Ett resultat kan tolkas som positivt genast då en eller två blåa linjer och en svart linje blir synliga i avläsningsfältet. Om endast en svart linje syns efter 10 minuter ska resultatet tolkas som negativt ⑧.

Uppkomsten av en svart kontrollinje bekräftar att testet är korrekt utfört.

Ifall det förutom den svarta kontrollinjen kan ses:

- **en blå linje** i den **nedre delen** av avläsningsfältet är testresultatet **influenza A positivt**.
- **en blå linje** i **mitten** av avläsningsfältet är testresultatet **influenza B positivt**.
- **två blåa linjer** i avläsningsfältet är testresultatet **influenza A och B positivt**.
- **inga blåa linjer** i avläsningsfältet är testresultatet **influenza A och B negativt**.

Om kontrollinjen inte uppkommer, är testet ogiltigt ⑨.

Extern kvalitetskontroll (endast med testförpackningen 32836ETAC)

Utför enligt Förfarandet för nasal/nasofaryngeal provtagningspinne.

1. Vänd droppflaskan med extraktionsbuffert för provtagningspinne sakta upp och ner och droppa 12 droppar i ett provrör (= extraktionsrör).
2. Placera kontrollpinnen i provröret. Kontrollen extraheras från kontrollpinnen genom att kraftigt rotera runt med pinnen i ungefär 10 sekunder. Pressa pinnen mot rörets sida och avlägsna den från röret.
3. Fortsätt till testutförande.

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

Testet är endast avsett för *in vitro* diagnostiskt bruk.

ATT NOTERA

- Inga kvantitativa tolkningar skall göras på basen av testresultaten.
- Använd endast den provtagningspinne, som medföljer testförpackningen.
- Nasal aspiratprover kan vara väldigt mukösa. Sådana prover skall pipetteras noggrant för att säkerställa att pipetten absorberar 300 µl av provet. Väldigt mukösa prover absorberas ibland inte av teststicken. Sådana prover kan spädas 1:2 med extraktionsbuffert för provtagningspinne och testas på nytt.
- Mängden virus i det extraherade provet kan förbli lägre än normalt ifall provet behöver spädas eller överföras med en provtagningspinne eller

extraheras till ett transportmedium. Nasala sköljprover kan vara utspädda och innehålla en liten mängd virus. I dylika fall kan resultaten vara mindre starkt positiva än normalt eller t.o.m. förbli negativa.

- Testresultatet kan förbli negativt vid felaktigt provtagning eller förvaring.
- Positiva testresultat utesluter inte co-infektioner med andra patogener.
- Testet känner igen både viabla och icke-viabla influensavirus.
- Använd inte teststicken, kontrollen eller provtagningspinnen ifall deras aluminiumfoliepåsar eller påsarnas sömmar inte är intakta.
- Försiktighet bör iaktas när man placerar teststicken i provet. Den övre delen av teststicken måste hållas torr.
- Använd inte en teststicka som blivit fuktig före användning, eftersom fukt inverkar skadligt på teststicken.
- Använd inte en teststicka om du upptäcker en blå eller svart färgning i avläsningsfältet före användning.
- När droppflaskorna används, se till att flaskan är helt vänd upp och ner innan droppandet. Detta optimerar droppstorleken.
- För att undvika skumbildning, skaka inte droppflaskorna med extraktionsbuffert eller extraktionsbuffert för provtagningspinne.
- Ifall inget kontrollstreck uppkommer är testet ogiltigt, och det bör upprepas med en ny teststicka.
- Om testresultatet inte kan klart tolkas rekommenderas att testet görs om med en ny teststicka.
- Uppkomsten av en blekblå till mörkblå testlinje tillsammans med en svart kontrollinje indikerar ett positivt resultat.
- Som för alla diagnostiska test skall testresultatet utvärderas i kombination med andra kliniska uppgifter.
- Alla biologiska prover och material skall behandlas som potentiellt smittsamma och bör förstöras i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

TESTPRINCIP

Testet omfattar extraktion och påvisande av influensa typ A och B virusantigener. Testet är baserat på immunkromatografi. Det använder monoklonala antikroppar mot influensa typ A och typ B virusantigener. Antikroppar mot båda typerna är bundna till blåfärgade latexpartiklar (detektionssignal). Antikroppar

mot båda typerna är fästa på ett bärrarmembran. Dessa fångar in komplexet av antigen och latexmärkt antikropp och påvisar därmed ett positivt resultat.

När teststickans doppmråde placeras i ett extraherat prov absorberar teststickan vätska, vilken börjar vandra uppåt längsmed teststickan. Om provet innehåller influensa typ A eller B, binds virusantigenet till endera antikroppen, som är märkt med latexpartiklar. Partiklarna bärs av vätskeflödet, och om influensa virusantigen finns bundet till dem, fångas de upp och binds till motsvarande antikropp på membranerna. En blå linje (testlinje) blir synlig i den nedre delen av avläsningsfältet om koncentrationen av influensa typ A i provet överskrider testets detektionsgräns. En blå linje (testlinje) blir synlig i den mellersta delen av avläsningsfältet om koncentrationen av influensa typ B i provet överskrider testets detektionsgräns. Den svarta kontrollinjen blir synlig om testet fungerar och utförts rätt.

TESTKARAKTÄRISTIK

Analytisk sensitivitet

Den analytiska sensitiviteten av Actim Influenza A&B testet bestäms med användning av olika stammar av influensavirus. Detektionsgränsen för influensavirus är 1.0×10^4 TCID₅₀/ml för influensa A/New Caledonia/20/99 (H1N1), 1.0×10^4 TCID₅₀/ml för influensa A/Panama/2007/99 (H3N2) och 2.5×10^4 TCID₅₀/ml för influensa B/ Yamanashi/166/98. Testet har ytterligare visats kunna detektera odlade underklasser av fågelinfluensa A (H5N1, H5N3, H7N3, H7N9, H9N2).

Analytisk specificitet

Actim Influenza A&B testet utvärderades med de mikroorganismer som listas nedan. Ett negativt testresultat erhöles med alla mikroorganismer. Testresultaten indikerar att Actim Influenza A&B testet är specifikt för influensa A and Influenza B.

Virus/Bakterier ($\geq 10,000$ TCID₅₀/ml)

- Echovirus typer 2, 3, 6, 9, 11, 25, 30
- Adenovirus typer 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 18
- Parainfluenza typer 1, 2, 3
- Coxsackievirus typer A9, B5, B6
- Rhinovirus typer 1A, 2, 13, 15, 37
- Respiratory syncytial virus (RSV) typer A och B
- Cytomegalovirus AD169
- Herpes simplex virus typer 1 och 2
- *Mycoplasma pneumonia* $>10,000$ CFU

Bakterier/Jäst ($\geq 10^5$ cfu/ml)

- *Bordetella pertussis*
- *Bacteroides fragilis*
- *Neisseria gonorrhoeae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Haemophilus influenzae*
- *Candida albicans*
- *Streptococcus viridians*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Streptococcus pyogenes*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus ssp. grupp C*
- *Streptococcus ssp. grupp G*
- *Moraxella catarrhalis*
- *Enterococcus faecalis*
- *Staphylococcus Aureus ATCC 25923*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Klebsiella pneumoniae*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Escherichia coli*
- *Proteus mirabilis*
- *Staphylococcus aureus ATCC 29213*
- *Staphylococcus aureus ATCC 43300*

Repetierbarhet och reproducerbarhet

En panel bestående av influensa A prover (svagt positiva och starkt positiva), Influenza B prover (svagt positiva och starkt positiva) samt ett negativt prov testades för intra- (repetierbarhet) och inter- (reproducerbarhet) test precision. Proverna testades för repetierbarhet med 10 replikat under samma dag med en lot av Actim Influenza A&B testet. Proverna testades för reproducerbarhet under 7 dagar med en lot av Actim Influenza A&B testet. Hundra procent (100%) överensstämmelse med förväntade resultat erhöles.

Interfererande substanser

Näsdroppar (30%) och ibuprofen (15 mg/ml) utvärderades med Actim Influenza A&B testet. Ingen inverkan på testets prestanda orsakad av dessa substanser påvisades. Helblod testades med Actim Influenza A&B testet. Ingen inverkan på testets prestanda orsakad av helblod (2%) påvisades.

Diagnostisk prestanda

Actim Influenza A&B testet utvärderades vid Institute of Medical & Veterinary Science, Adelaide, Australia och vid University of Turku, Department of Virology, Finland. Resultaten visas i FIG 1. och FIG 2. på innersidan av den bakre pärmen.

FIG 1.

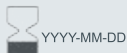
INFLUENZA A				INFLUENZA B			
Actim Influenza A&B	REFERENCE METHOD EIA			Actim Influenza A&B	REFERENCE METHOD EIA		
	POS	NEG	TOTAL		POS	NEG	TOTAL
POS	16	3	19	POS	0	1	1
NEG	0	269	269	NEG	0	260	260
TOTAL	16	272	288	TOTAL	0	261	261
		95 % CI				95 % CI	
SENS	100 %	76-100 %		SENS*			
SPEC	99 %	97-100 %		SPEC	100 %	98-100 %	
PPV	84 %	60-96 %		PPV*			
NPV	100 %	98-100 %		NPV*			

*Due to limited number of positive influenza B infections in the study population, it is impossible to define the clinical performance.

FIG 2.

INFLUENZA A				INFLUENZA B			
Actim Influenza A&B	REFERENCE METHOD TR-FIA			Actim Influenza A&B	REFERENCE METHOD TR-FIA		
	POS	NEG	TOTAL		POS	NEG	TOTAL
POS	18	0	18	POS	19	0	19
NEG	3	68	71	NEG	2	68	70
TOTAL	21	68	89	TOTAL	21	68	89
		95 % CI				95 % CI	
SENS	86 %	63-96 %		SENS	90 %	68-98 %	
SPEC	100 %	93-100 %		SPEC	100 %	93-100 %	
PPV	100 %	78-100 %		PPV	100 %	79-100 %	
NPV	96 %	87-99 %		NPV	97 %	89-100 %	

EXPLANATION OF SYMBOLS • Interpretation der Symbole • Significado de los símbolos • Symbolien selitykset • Explication des symboles • Spiegazione dei simboli
 • Wyjaśnienie symboli • Explicação dos símbolos • Teckenförklaringar



YYYY-MM-DD

Use By
 Verwendbar bis
 Fecha de caducidad
 Viimeinen käyttöpäivä
 Utiliser jusque
 Utilizzare entro
 Użyć przed
 Válido até
 Använd före



Temperature limitation
 Temperaturbereich
 Limite de temperatura
 Lämpötilarajoitus
 Limites de température
 Limiti di temperatura
 Przestrzegać zakresu temperatury
 Limite da temperatura
 Temperaturbegränsning



Manufacturer
 Hersteller
 Fabricante
 Valmistaja
 Fabricant
 Fabricante
 Producent
 Fabricante
 Tillverkare

LOT

Batch code
 Chargenbezeichnung
 Código de lote
 Erä
 Code du lot
 Codice del lotto
 Kod partii
 Número de lote
 Lot nummer

REF

Catalogue number
 Bestellnummer
 Número de catálogo
 Tuotenumero
 Référence du catalogue
 Numero di catalogo
 Numer katalogowy
 Código do produto
 Katalognummer



Swab
 Tupfer
 Hisopo
 Näytteenottotikka
 Écouvillon
 Tampone
 Wymaz
 Zaragatoa
 Provtagningspinne

SWAB EXTR

Extraction buffer
 Extraktionspuffer
 Tampón de extracción
 Uuttopuskuri
 Tampon d'extraction
 Tampone di estrazione
 Bufor ekstrakcyjny
 Tampão de Extracção
 Extraktionsbuffert

CONTROL +

Positive Control
 Positive Kontrolle
 Control positivo
 Positiivinen kontrolli
 Contrôle positif
 Controllo positivo
 Kontrola pozytywna
 Controlo positivo
 Positiv kontroll

CONTROL A

Influenza A Control
 Influenza A Kontrolle
 Control de Influenza A
 Influenssa A kontrolli
 Contrôle pour la grippe de type A
 Controllo dell'influenza A
 Kontrola pozytywna grypy typu A
 Controlo de Influenza A
 Influenza A kontroll

CONTROL B

Influenza B Control
 Influenza B Kontrolle
 Control de Influenza B
 Influenssa B kontrolli
 Contrôle pour la grippe de type B
 Controllo dell'influenza B
 Kontrola pozytywna grypy typu B
 Controlo de Influenza B
 Influenza B kontroll

BUF EXTR

Extraction buffer
 Extraktionspuffer
 Tampón de extracción
 Uuttopuskuri
 Tampon d'extraction
 Tampone di estrazione
 Bufor ekstrakcyjny
 Tampão de Extracção
 Extraktionsbuffert



Consult instructions for use
 Gebrauchsanweisung zurate ziehen
 Consultar las instrucciones de uso
 Katso käyttöohjeet
 Consulter la notice d'utilisation
 Consultare le istruzioni d'uso
 Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
 Consultar as instruções de utilização
 Läs i bruksanvisningen



Contains sufficient for <n> tests
 Ausreichend für "n" Tests
 Contenido suficiente para "n" ensayos
 Sisältö on riittävä "n" testiä varten
 Contenu suffisant pour "n" tests
 Contenuto sufficiente per "n" saggi
 Wystarczy na wykonanie <n> testów
 Conteúdo suficiente para <n> exames
 Racker till "n" antal tester

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide
 Sterilisation mit Ethylenoxid
 Esterilizado con óxido de etileno
 Steriloitu etyleenioksidilla
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
 Sterilizzato con ossido di etilene
 Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu
 Esterilizado com óxido de etileno
 Steriliserad med etylenoxid

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device
In vitro Diagnostikum
 Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*
In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
 Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
 Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
 Wyrób do diagnostyki *in vitro*
 Dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*
 Medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik



Single use
 Nicht wiederverwendbar
 No reutilizar
 Kertakäyttöinen
 Ne pas réutiliser
 Non riutilizzare
 Do jednorazowego użytku
 De uso único
 Återanvänds ej

LITERATURE • Literatur • Bibliografia • Kirjallisuus • Bibliographie • Bibliografia • Bibliografia • Literature • Litteratur

Heikkinen T.

Comparative study of nasopharyngeal aspirate and nasal swab specimens for detection of influenza. *BMJ* (2001) 322:138.

Ghebremedhin B. et al.

Comparison of the performance of the rapid antigen detection actim Influenza A&B test and RT-PCR in different respiratory specimens. *Journal of Medical Microbiology* (2009), 58, 365-370.

Steininger C. et al.

Near-patient assays for diagnosis of influenza virus infection in adult patients.

Journal Compilation 2009 European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, CMI, 15, 267-273.

Stuchbery A. et al.

Evaluation of a one step rapid immunochromatographic test for influenza A and B viruses.

Australian Society for Microbiology National Conference in Canberra, Australia (25-29 September, 2005), Poster.

Actim[®] Influenza A&B

Medix Biochemica



Oy Medix Biochemica Ab
Klovinpellontie 3, FI-02180 Espoo, Finland
Tel. +358 9 547 680
www.medixbiochemica.com
medix@medixbiochemica.com

© Medix Biochemica. All rights reserved.
Actim is a trademark of Medix Biochemica.

OACE32836-4 08/2016 