

Influenza A+B

(Cassette)

REF AXP-242001-10K-W
AXP-242001-10K-O

IVD 



| | | |
|-----------|----------------------------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | 2 |
| EN | Instructions for use | 5 |
| FR | Instructions d'utilisation | 8 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 11 |
| SI | Navodila za uporabo | 14 |
| CZ | Návod k použití | 17 |

1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der AXpress® Influenza A+B Test ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Influenza Typ A- und B-Antigenen (Nukleoproteine) aus Atemwegproben. Dieser Test ist für den Nachweis von Nukleoproteinen der Kernuntertypen, unabhängig von H- und N-Oberflächenproteinen bei Influenza A (einschliesslich H1N1 und H3N2), ausgelegt. Nur für den professionellen Gebrauch.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Die Influenza ist eine hoch ansteckende Virusinfektion der oberen Atemwege, die durch Antigenvariabilität, Saisonabhängigkeit und Auswirkungen auf die allgemeine Bevölkerung gekennzeichnet ist. Bei den beiden Haupttypen (A und B) der Influenza-Viren unterscheiden sich die Subtypen der Influenza A durch die Antigenvariabilität der Oberflächenglykoproteinen (Hämagglutinin und Neuraminidase). Das Influenza-Virus Typ A weist die höchste Prävalenz auf und steht im Zusammenhang mit den ernsthaftesten Epidemien. Influenza kann insbesondere bei Kindern, älteren Menschen und Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen zu schweren Komplikationen wie Bronchitis und Pneumonie führen. Meist jedoch tritt eine milde Virusinfektion auf, die beim Husten und Niesen durch Atemwegssekret übertragen wird. Da eine Vielzahl anderer Virusinfektionen Influenza-ähnliche Symptome aufweisen, sind Labortests zur Differenzierung zwischen Influenza und anderen akuten Atemwegserkrankungen erforderlich. Neue, wirksame antivirale Medikamente sind seit Ende der 1990er Jahre erhältlich. Diese Medikamente wirken jedoch am besten, wenn sie früh (innerhalb von 48 Stunden nach Ausbruch der Krankheit) verabreicht werden. Mit einer Sensitivität von fast 100% nach drei Tagen gilt die Virusisolierung nach wie vor als Goldstandardmethode für die Influenzadiagnose. Jedoch könnten die Gesundheitsversorgung der Patienten und wirtschaftliche Kosten durch die Anwendung schneller, spezifischer und sensitiver Tests zum Antigennachweis stark verbessert werden und dadurch eine erfolgreiche antivirale Therapie ermöglicht werden.

3. Testprinzip

Der AXpress® Influenza A+B Test ist ein qualitativer Immunoassay im Lateral-Flow-Format für den Nachweis von Influenza A- und B-Antigenen (Nukleoproteinen) aus Nasenabstrichproben. Bei diesem Test sind Antikörper, die spezifisch gegen Antigene der Influenza A- und Influenza B-Stämme sind, im Testlinienbereich der Testkassette vorbezeichnet. Während der Testung reagiert die entnommene Antigenlösung mit Antikörpern, die gegen den jeweiligen Influenzotyp gerichtet sind und mit Partikeln konjugiert sind. Das Gemisch wandert auf der Membran entlang, reagiert wieder mit Antikörpern gegen den jeweiligen Influenzotyp und erzeugt eine farbige Linie im Testlinienbereich. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Testergebnis an, während ihrer Abwesenheit auf ein negatives Testergebnis hindeutet. Als Verfahrenskontrolle sollte im Kontrolllinienbereich immer eine farbige Linie erscheinen, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugegeben wurde und die Membran ausreichend durchnässt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 10 AXpress® Influenza A+B Testkassetten inkl. Einwegpipetten
- 1 Fläschchen Extraktionspuffer
- 10 Extraktionsröhrchen
- Gemäss 39/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material: 10 sterile Abstrichputzer CE 0197
- Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co. Ltd
Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town
Gangjingzi District 116113, P.R.C.
(bevollmächtigter EU-Repräsentant: Yaotong S.L.
Ausias Marc, 92-98, esc. C, entre. 3º
Barcelona, 08013, Spain).
- 1 Testanleitung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Der AXpress® Influenza A+B Test kann wie geliefert im versiegelten Folienbeutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (2-30°C). Der Test ist bis zu dem auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Bis zur Verwendung muss der Test im versiegelten Folienbeutel bleiben. Verwenden Sie den Test nicht nach dem Verfallsdatum. Nicht einfrieren.

7. Warnungen und Vorsichtsmassnahmen

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch.
- Nur zum Einmalgebrauch.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben oder Test-Kits umgegangen wird.
- Alle mit der Verwendung des Tests verbundenen Arbeitsschritte sollten gemäss GLP (Gute Labor-Praxis) erfolgen.
- Nicht nach Ablauf der Haltbarkeit verwenden, d. h. nach Ablauf des Verfalldatums oder bei nicht sachgemässer Lagerung des Tests kann keine Qualitätsgarantie übernommen werden.
- Bringen Sie die Proben und Testbestandteile vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).
- Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Das Reaktionsfeld nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden, d. h. berühren Sie die Nitrozellulosemembran nicht mit den Fingern.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein neuer Probensammelbehälter verwendet werden.
- Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen, d. h. verwenden Sie keine Reagenzien aus anderen Test-Kits.
- Verwenden Sie keinen Extraktionspuffer, der mit Bakterien oder Schimmelpilzen kontaminiert ist.
- Behandeln Sie alle Proben als potentiell infektiös. Während des gesamten Tests bewährte Vorsichtsmassnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und bei der Probenversorgung Standardverfahren einhalten. Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Einmalhandschuhe, einen Laborkittel und Augenschutz. Alle benutzten Tests sind nach lokalen Vorschriften zu entsorgen.

- Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können das Testergebnis beeinflussen.
- Führen Sie den Test unmittelbar nach der Entnahme der Testkassette aus dem Folienbeutel durch.
- Der Extraktionspuffer beinhaltet einen antimikrobiellen Wirkstoff, welcher keine Gefahr darstellt, sofern die normalen Laborsicherheitsvorkehrungen befolgt werden.
- Verspritzen und Aerosolbildung vermeiden.
- Beseitigen Sie Verschüttetes gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.

8. Probennahme, -Vorbereitung und Lagerung

Abstrich aus der Nase

- Führen Sie den sterilen Abstrichtupfer in das Nasenloch ein, das unter visueller Betrachtung die meiste Sekretbildung aufweist.
- Drehen Sie den Tupfer sehr vorsichtig und schieben Sie ihn so weit, bis Sie einen Widerstand im Bereich der Nasenmuschel bemerken.
- Drehen Sie den Tupfer einige Male sanft gegen die Nasenwand.



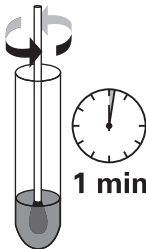
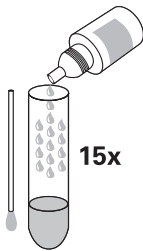
Probenlagerung und -transport

Die Probe sollte so schnell wie möglich nach Probennahme getestet werden, so werden die zuverlässigsten Ergebnisse erreicht.

9. Testdurchführung

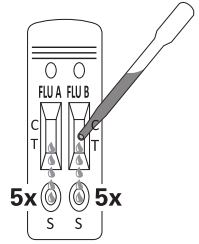
Vor der Testdurchführung bringen Sie den AXpress® Influenza A+B Test, Proben und Kontrollen auf Raumtemperatur (15-30°C).

- ① Geben Sie 15 volle Tropfen des Extraktionspuffers in das Extraktionsröhrchen.
- ② Führen Sie sofort den Tupfer mit der entnommenen Nasenabstrichprobe in das Röhrchen ein, drehen Sie den Tupfer kräftig, um die Reagenzien mindestens 1 Minute lang zu mischen. Drücken Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer, indem Sie die Wattespitze des Tupfers drehen und gegen die Wand des Röhrchens ausdrücken. Entsorgen Sie den Tupfer. Mischen Sie den Inhalt des Röhrchens, indem Sie es vorsichtig schwenken. Die Mischung ist jetzt bereit zum Testen.
- ③ Nehmen Sie die AXpress® Influenza A+B Testkassette aus dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine ebene und trockene Oberfläche.
- ④ Halten Sie die Pipette über die Testkassette, geben Sie 5 Tropfen der gemischten Probe in jede Probenvertiefung. Warten Sie, bis jeder Tropfen absorbiert worden ist, bevor Sie einen weiteren Tropfen hinzufügen. Wenn in 30 Sekunden keine



Farbmigration über das Ergebnissfenster festgestellt wird, geben Sie einen weiteren bzw. weitere Tropfen. Wenn der Test startet, werden Sie sehen, wie sich rote Farbe über das Ergebnissfenster in der Mitte des Testfelds bewegt.

- ⑤ Werten Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten aus. Nach 15 Minuten darf keine Ergebnissauswertung mehr erfolgen.



Hinweis: die oben genannte Interpretationszeit basiert auf einer Auswertung der Testergebnisse bei Raumtemperatur von 15 bis 30°C. Wenn Ihre Raumtemperatur wesentlich niedriger als 15°C ist, dann sollte die Interpretationszeit passend erhöht werden.

10. Testauswertung

Positiv

Im Allgemeinen kann Folgendes festgestellt werden: Je höher die Antigenkonzentration in der Probe ist, desto stärker wird die Farbe der Linie im Testlinienbereich (T) sein. Wenn die Antigenkonzentration in der Probe nahe dem Cut-off-Wert (der Nachweisgrenze bei diesem Test) liegt, wird die Farbe der Linie im Testlinienbereich (T) sehr schwach sein.

Hinweis:

Ein positives Ergebnis verändert sich nicht mehr, nachdem es bei 15 Minuten abgelesen wurde. Um falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollte das Testergebnis nicht nach mehr als 15 Minuten ausgewertet werden.

Positiv für Influenza A

Es erscheint jeweils eine rote Linie in den Kontrolllinienbereichen (C) und eine rote Linie im Testlinienbereich (T) für Influenza A.



Positiv für Influenza B

Es erscheint jeweils eine rote Linie in den Kontrolllinienbereichen (C) und eine rote Linie im Testlinienbereich (T) für Influenza B.



Positiv für Influenza A und Influenza B

Zusätzlich zu den Kontrolllinien (C) erscheint jeweils eine rote Linie in den Testlinienbereichen (T) für Influenza A und B.

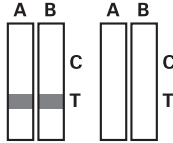


Negativ

Es erscheint jeweils eine rote Linie in den Kontrolllinienbereichen (C). Keine Linie erscheint in den Testlinienbereichen (T).

**Unгүйtig**

Das Nichtvorhandensein der Kontrolllinien weist auf ein Fehlschlagen des Testverfahrens hin. Die Untersuchung sollte mit einem neuen Test wiederholt werden.



Hinweis: Unzureichendes Probenvolumen oder inkorrekte Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Verfahrensablauf überprüfen und den Test mit einer neuen Testkassette durchführen. Falls das Problem weiterbesteht, das Test-Kit ab sofort nicht weiterverwenden und sich mit Ihrem Fachhändler in Verbindung setzen.

11. Qualitätskontrolle

Es werden keine Kontrollstandards mit diesem Test-Kit geliefert. Es wird jedoch empfohlen, dass externe Kontrollen als Gute Laborpraxis durchgeführt werden.

12. Grenzen des Tests

Obwohl der AXpress® Influenza A+B Test einen korrekten Nachweis des Influenza A/B-Virus liefert, können falsche Ergebnisse auftreten. Andere klinisch verfügbare Tests sind notwendig, wenn fragliche Ergebnisse erzielt wurden. Der AXpress® Influenza A+B Test ist ein qualitativer Test. Die Menge von Influenza A oder B-Viren, die in der Probe vorhanden ist, kann nicht mit Hilfe des Tests eingeschätzt werden. Die Testergebnisse unterscheiden nur positive von negativen Proben.

Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine eindeutige, klinische Diagnose nicht auf Grundlage eines einzelnen Tests, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und labortechnischen Befunde von einem Arzt gestellt werden.

13. Leistungsmerkmale des Tests**Sensitivität und Spezifität**

Dieser Test wird mit RT-PCR auf seine relative Sensitivität und Spezifität verglichen. Die relative RT-PCR Sensitivität und Spezifität des AXpress® Influenza A+B Tests ist 84.4% / 94.7% für A-Virusstämme und 84.3% / 95.5% für B-Virusstämme.

Sensitivität (Analytische Sensitivität)

Virusinaktivierung in embryonierten Hühnereiern wurde benutzt um die analytische Sensitivität zu bestimmen.

| Virusstamm | Virustypen | Virussubtypen | CEID/Test |
|-----------------|------------|---------------|------------------------|
| Texas 1/77 | A | H3N2 | 2,9 x 10 ³ |
| HongKong/8/68 | A | H3N2 | 6,1 x 10 ¹ |
| Shanghai/11 | A | H3N2 | 6,1 x 10 ¹ |
| Port Chalmers | A | H3N2 | 1,25 x 10 ² |
| New Jersey/8/76 | A (Swine) | H1N1 | 2,5 x 10 ² |
| NWS/33 | A | H1N1 | 1,24 x 10 ³ |
| Mal/302/54 | A | H1N1 | 6,73 x 10 ³ |
| HongKong/5/72 | B | N/A | 3,6 x 10 ¹ |
| Taiwan | B | N/A | 3,6 x 10 ² |
| California | B | N/A | 3,1 x 10 ³ |
| Stockholm | B | N/A | 3,6 x 10 ⁵ |

Ausserdem wurde bewiesen, dass AXpress® Influenza A+B Tests alle untersuchten Virusstämme erkennen:

H2N2 – A/Hokkaido 17/01 (Ente)
 H3N8 – A/Mongolia/3/03 (Ente)
 H5N1 – A/HongKong/156/97
 H5N1 – A/Yamaguchi/7/04 (Huhn)
 H5N1 – A/Thailand/MK2/04
 H6H2 – A/Massachusetts/3740/65 (Truthahn)
 H7N7 – A/Massachusetts/1/80 (Robbe)
 H9N2 – A/Wisconsin/66 (Truthahn)

14. Referenzen

- Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp.1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
- CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>

Abkürzungen/Symbole

| Symbol | Bedeutung |
|--------|-----------------------------|
| | Bestellnummer |
| | Packungsinhalt |
| | In-vitro-Diagnosikum |
| | Hersteller |
| | Lagertemperatur |
| | Verwendbar bis |
| | Chargenbezeichnung |
| | Gebrauchsanweisung beachten |
| | Einmalgebrauch |
| | CE-Kennzeichnung |
| | Ausreichend für <n> Ansätze |

1. Intended Use

The AXpress® Influenza A+B test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Influenza type A and B antigens (nucleoproteins) extracted from respiratory specimens. The test is designed to detect nucleoproteins of core subtypes, independent of H and N surface proteins of Influenza A (including H1N1 and H3N2). For professional use only.

2. Introduction and Clinical Significances

Influenza is a highly contagious viral infection of the upper respiratory tract which is characterised by antigen variability, seasonality and the impact on the general population. Of the two main types (A and B) of influenza viruses, Influenza A subtypes are differentiated by antigen variability of the surface glycoproteins (hemagglutinin and neuraminidase). Influenza A virus is the most prevalent and is associated with the most serious epidemics. Influenza can cause severe complications such as bronchitis or pneumonia, particularly in children, elderly people or people with chronic respiratory disease. Yet, it most commonly occurs as a mild viral infection transmitted by respiratory secretions through sneezing or coughing. There are many other viral infections that can mimic influenza symptoms, making laboratory tests necessary to distinguish it from other acute respiratory infections. New effective antivirals have been available since the late 1990s, but these drugs are only effective if administered early (before 48 hrs after the onset of the illness). Virus isolation is still considered to be the gold standard method for influenza diagnosis, with a sensitivity of nearly 100% after 3 days. However, patient health care and economic costs could be greatly improved by the use of rapid, specific and sensitive tests for antigen detection in order to enable a successful antiviral treatment.

3. Principle of the Test

The AXpress® Influenza A+B test is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Influenza A or Influenza B antigens (nucleo-proteins) in nasal swab specimens. In this test, antibodies specific to antigens of Influenza A and Influenza B strains are precoated in the test line region of the test cassette. During testing, the extracted antigen solution reacts with antibodies to the respective Influenza type conjugated with particles. The mixture migrates along the membrane, reacts with antibodies to the corresponding Influenza type and generates a coloured line in the test line region. The presence of this coloured line in the test line region indicates a positive test result, while its absence indicates a negative test result. To serve as a procedural control, a coloured line should always appear in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied

- 10 AXpress® Influenza A+B Test Cassettes incl. single use droppers
- 1 extraction buffer bottle
- 10 extraction tubes
- Provided additional material according to 39/42/EEC: 10 sterilised swabs for sample collection CE 0197

Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co. Ltd
Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town
Gangjingzi District 116113, P.R.C.
(authorized EU representative: Yaotong S.L.
Ausias Marc, 92-98, esc. C, entre. 3ª
Barcelona, 08013, Spain).

- 1 Package insert

5. Additional Required Materials

- Timer

6. Storage & Stability

The AXpress® Influenza A+B test should be stored as packaged in the sealed foil pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable until the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze. Do not use beyond the expiration date.

7. Warnings and Precautions

- For professional in-vitro diagnostic use only.
- For single use only.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or test kits are handled.
- All work steps related to the use of the test should be performed in compliance with the requirements of Good Laboratory Practice (GLP).
- Do not use after the expiration date, i.e. no guarantee of quality can be given after the expiry date or in the case of improper storage.
- Bring specimens and test components to room temperature (15-30°C) before testing.
- Do not use the test if the pouch is damaged.
- In order to avoid contamination, do not touch the reaction (result) window, i. e. do not touch the nitrocellulose membrane with your fingers.
- Do not add specimen samples to the result window.
- Please use a new specimen collection tube for each specimen in order to avoid cross-contamination.
- Do not mix reagents from different lots, i.e. reagents from different test kits should not be used.
- Do not use extraction buffer contaminated with bacteria or mould.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested. The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and high temperature can adversely affect test results.
- Perform the test immediately after removing it from the foil pouch.
- Extraction buffer contains an antimicrobial agent that does not present any danger as long as the normal laboratory safety precautions are observed.
- Avoid splashing or aerosol formation.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.

8. Specimen Collection and Preparation

Nasal Swab

- To collect a nasal swab specimen, insert the sterile swab into the nostril producing the most secretion under visual inspection.
- Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate (less than one inch into the nostril).
- Rotate the swab a few times against the nasal wall.



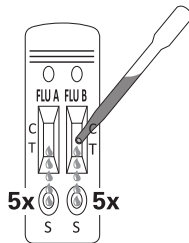
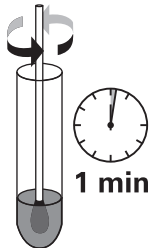
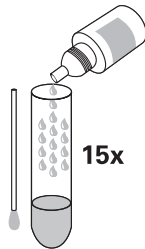
Sample Storage & Transport

The sample should be tested as soon as possible after collection in order to obtain the most accurate test results.

9. Procedure of the Test

Bring the AXpress® Influenza A+B test, specimens and controls to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Add 15 drops of extraction buffer to the extraction tube.
- Immediately insert the swab with collected nasal swab specimen into the tube, swirl the swab vigorously swirl the swab vigorously for at least 1 minute in order to mix the reagents. Squeeze as much liquid as possible from the swab by rotating and pressing its fiber tip against the wall of the tube. Discard the swab. Mix the contents of the tube by gentle swirling. The mixture is ready to be tested.
- Remove the AXpress® Influenza A+B test cassette from the foil pouch and place it on a flat and dry surface.
- Holding the sample dropper above the test cassette, add 5 drops of the mixed specimen to each specimen well. Wait until each drop is absorbed before adding the next drop. If there is no colour migration across the result window within approximately 30 seconds, add additional drop(s). As the test begins to work, you will see red colour move across the result window in the centre of the test cassette.
- Interpret test results after 10 minutes. Do not interpret test results after 15 minutes.



Note: The above interpretation time is based on reading test results at room temperature of 15 to 30°C. If your room temperature is significantly lower than 15°C, then the interpretation time should be properly increased.

10. Interpretation of the Results

Positive

Generally, the higher the analyte level in the sample, the stronger the colour of the line in the test line region (T). If the analyte level in the sample is close to the cut-off value (the detection limit of the test), the colour of the line in test line region (T) will be very faint.

Note:

A positive result will not change delete after it has been determined at 15 minutes. However, in order to prevent incorrect results, test results should not be interpreted after 15 minutes.

Positive for Influenza A

One red line develops in each control line region (C) and one red line develops in the test line region (T) for Influenza A.



Positive for Influenza B

One red line develops in each control line region (C) and one red line develops in the test line region (T) for Influenza B.



Positive for Influenza A + B

In addition to the control lines (C), a red line develops in each test line region (T) for Influenza A and Influenza B.



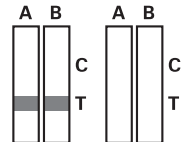
Negative

One red line develops in each control line region (C). No line develops in either test line region (T).



Invalid

The absence of the control lines (C) indicates a failure in the test procedure. The sample should be retested.



Note: Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.

11. Quality Control

Control standards are not supplied with this test kit; however, it is recommended that external controls be tested as Good Laboratory testing practice.

12. Limitations

Although the AXpress® Influenza A+B test is accurate in detecting Influenza A/B virus, false results can occur. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

The AXpress® Influenza A+B test is a qualitative assay. The amount of Influenza A or B present in the specimen cannot be estimated by the assay. The assay results distinguish positive from negative samples only.

As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

13. Performance Characteristics

Sensitivity and Specificity

The AXpress® Influenza A+B test was compared against RT-PCR for its relative sensitivity and specificity: The RT-PCR relative sensitivity and specificity of the AXpress® Influenza A+B test is 84.4%/94.7% for A strains and 84.3%/95.5% for B strains.

Sensitivity (Analytical Sensitivity)

Virus titration in embryonated chicken eggs was used to determine analytical sensitivity.

| Virus strain | Type | Subtype | CEID/Test |
|-----------------|-----------|---------|------------------------|
| Texas 1/77 | A | H3N2 | 2.9 x 10 ³ |
| HongKong/8/68 | A | H3N2 | 6.1 x 10 ¹ |
| Shanghai/11 | A | H3N2 | 6.1 x 10 ¹ |
| Port Chalmers | A | H3N2 | 1.25 x 10 ² |
| New Jersey/8/76 | A (Swine) | H1N1 | 2.5 x 10 ² |
| NWS/33 | A | H1N1 | 1.24 x 10 ³ |
| Mal/302/54 | A | H1N1 | 6.73 x 10 ³ |
| HongKong/5/72 | B | N/A | 3.6 x 10 ¹ |
| Taiwan | B | N/A | 3.6 x 10 ² |
| California | B | N/A | 3.1 x 10 ³ |
| Stockholm | B | N/A | 3.6 x 10 ⁵ |












In addition, the AXpress® Influenza A+B tests were shown to detect all the examined strains.

H2N2 – A/Hokkaido 17/01 (duck)
 H3N8 – A/Mongolia/3/03 (duck)
 H5N1 – A/HongKong/156/97
 H5N1 – A/Yamaguchi/7/04 (chicken)
 H5N1 – A/Thailand/MK2/04
 H6H2 – A/Massachusetts/3740/65 (turkey)
 H7N7 – A/Massachusetts/1/80 (seal)
 H9N2 – A/Wisconsin/66 (turkey)

14. References

- ① Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp.1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
- ② Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
- ③ CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>

Abbreviations/Symbols

| Symbol | Meaning |
|---|---------------------------------------|
|  | Catalogue number |
|  | Contents of kit |
|  | For in vitro diagnostic use |
|  | Manufacturer |
|  | Storage temperature |
|  | Use before |
|  | Lot number |
|  | Consult the package insert before use |
|  | Single use |
|  | CE marking |
|  | Sufficient for <n> tests |

1. Domaine d'application

Le test AXpress® Influenza A+B est un test rapide immuno-chromatographique pour la détection qualitative des antigènes (nucléoprotéine) de la grippe de type A et B dans les prélèvements nasopharyngés. Ce test est conçu pour détecter les nucléoprotéines des sous-types principaux, indépendamment des protéines de surface H et N de la grippe A (y compris H1N1 et H3N2). Réservé à un usage professionnel.

2. Introduction et signification clinique

La grippe est une infection virale hautement contagieuse des voies respiratoires supérieures qui est caractérisée par la variabilité antigénique, la saisonnalité et l'impact sur la population. Parmi les deux principaux types du virus de la grippe (A et B), les sous-types de la grippe A se différencient par la variabilité antigénique des glycoprotéines de surface (hémagglutinine et neuraminidase). Le virus grippal de type A est le plus répandu et est associé aux épidémies les plus graves. La grippe peut entraîner des complications graves comme une bronchite ou une pneumonie, particulièrement chez les enfants, les personnes âgées et les personnes souffrant de maladies respiratoires chroniques. Néanmoins, elle se traduit le plus souvent par une infection virale bénigne transmise par les sécrétions respiratoires, les éternuements ou la toux. Il existe de nombreuses autres infections virales semblables aux symptômes de la grippe, ce qui rend les tests nécessaires pour la distinguer d'autres infections respiratoires aiguës. De nouveaux antiviraux efficaces sont disponibles depuis la fin des années 1990, mais ces médicaments ne sont efficaces que s'ils sont administrés rapidement (avant 48 heures après le début de la maladie). L'isolation du virus est encore considérée comme la méthode standard pour le diagnostic de la grippe, avec une sensibilité de près de 100% après 3 jours. Toutefois, les soins des patients et leurs coûts pourraient être grandement améliorés par l'utilisation de tests rapides, sensibles et spécifiques afin de permettre un traitement antiviral efficace.

3. Principe du test

Le test AXpress® Influenza A+B est un immunodosage à flux latéral pour la détection qualitative d'antigènes (nucléoprotéine) de la grippe A et B dans des prélèvements nasopharyngés. La zone de test est recouverte d'anticorps dirigés contre les antigènes des souches spécifiques de la grippe A et B. Pendant le test, la solution antigénique recueillie réagit avec les anticorps spécifiques dirigés contre la grippe d'un type particulier et se conjuguent avec les particules. Le mélange migre le long de la membrane pour réagir avec les anticorps spécifiques à un type de grippe particulier sur la membrane et former une ligne de couleur dans la zone de test. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif. Un résultat négatif est caractérisé par l'absence de ligne de test. Une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de contrôle : il s'agit d'un contrôle du procédé indiquant que le volume d'échantillon utilisé était suffisant et que la membrane s'est entièrement imbibée.

4. Réactifs et matériel fourni

- 10 tests AXpress® Influenza A+B avec pipettes à usage unique
- 1 flacon de solution d'extraction
- 10 tubes d'extraction

- Matériels supplémentaires fournis selon la directive 39/42/CEE :
 - 10 écouvillons stériles CE 0197
 - Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co. Ltd
 - Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town
 - Gangjingzi District 116113, P.R.C.
 - (représentant de l'UE agréé : Yaotong S.L.
 - Ausias Marc, 92-98, asc. C, entre. 3^o
 - Barcelone, 08013, Espagne).
- 1 notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Chronomètre

6. Conservation et stockages des réactifs

Le test AXpress® Influenza A+B doit être conservé dans son emballage scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le test doit rester emballé jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser le test après expiration de la date de péremption. Ne pas congeler.

7. Précautions et mesures de sécurité

- Utiliser uniquement pour le diagnostic professionnel in-vitro.
- Produit à usage unique.
- Ne pas manger, boire ni fumer dans la zone d'utilisation du kit de test et des échantillons.
- Toutes les opérations liées à l'utilisation du test doivent être effectuées conformément aux BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire). Ne pas utiliser après expiration de la date de péremption. Après l'expiration de cette date ou s'il n'est pas correctement stocké, le test n'aura aucune garantie de qualité.
- Amener les échantillons et les composants du test à température ambiante (15-30°C).
- Ne pas utiliser le test si son emballage est endommagé.
- Ne pas toucher la fenêtre de réaction afin d'éviter une contamination, c'est à dire ne pas toucher la membrane de nitrocellulose avec vos doigts.
- Ne pas déposer d'échantillons dans la zone de réaction (fenêtre de résultat).
- Pour éviter les contaminations croisées utiliser pour chaque échantillon un nouveau collecteur d'échantillons.
- Ne pas mélanger de réactifs de différents lots, c'est à dire ne pas utiliser de réactifs provenant d'autres kits de test.
- Ne pas utiliser un tampon d'extraction qui serait contaminé par des bactéries ou des champignons.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observer les mesures de précaution établies contre les risques microbiologiques tout au long de l'exécution du test et respecter les protocoles standards pour l'élimination en bonne et due forme des échantillons.
- Porter des vêtements de protection appropriés comme une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
- L'humidité et les températures élevées peuvent affecter les résultats.
- Effectuer le test immédiatement après avoir retiré la cassette de test du sachet en aluminium.
- Le tampon d'extraction contient un agent antimicrobien qui n'est pas dangereux, uniquement si le cours normal

- des procédures de sécurité en laboratoire est suivi.
- Eviter les éclaboussures et formations d'aérosols.
- Nettoyer bien les éclaboussures avec un désinfectant approprié.

8. Recueil et conservation des échantillons

- Prélèvements nasaux**
- Insérer un écouvillon stérile dans la narine montrant le plus de sécrétion.
 - Faire tourner l'écouvillon très soigneusement et le pousser jusqu'à ce qu'il s'oppose à une résistance au niveau du cornet.
 - Faire tourner plusieurs fois l'écouvillon contre la paroi nasale.

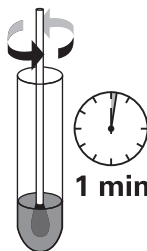
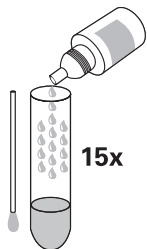


Conservation et transport de l'échantillon
L'échantillon doit être rapidement testé dès son recueil afin d'obtenir les résultats les plus fiables.

9. Exécution du test

Avant l'exécution du test, le test AXpress® Influenza A+B, l'échantillon et les contrôles doivent être amenés à température ambiante (15-30°C).

- ① Déposer 15 gouttes de tampon d'extraction dans le tube d'extraction.
- ② Introduire immédiatement l'écouvillon avec l'échantillon recueilli par prélèvement nasal dans le tube, faire tourner vivement l'écouvillon pour mélanger les réactifs au moins pendant 1 minute. Presser l'écouvillon contre la paroi du tube et faire sortir autant de fluide possible de l'écouvillon en appuyant le bout de l'écouvillon contre la paroi du tube. Éliminer l'écouvillon. Agiter doucement le contenu du tube. Le mélange est maintenant prêt à être testé.
- ③ Sortir le test AXpress® Influenza A+B de son emballage et le placer sur une surface plane et propre.
- ④ Maintenir la pipette au dessus de la zone réactive, déposer 5 gouttes de l'échantillon mélangé, dans le puits de dépôt. Attendre que chaque goutte soit absorbée avant d'ajouter la suivante. Si aucune migration de couleur n'est observée dans la fenêtre de



résultat après 30 secondes, ajouter une ou plusieurs gouttes supplémentaires. Lorsque le test commence, une ligne rouge se déplace le long de la fenêtre de résultat au centre de la zone réactive.



10 min

- ⑤ Interpréter les résultats du test après 10 minutes. Ne plus interpréter les résultats après 15 minutes.

Remarque : Le temps de l'interprétation ci dessus est basé sur une lecture des résultats à température ambiante (15-30°C). Si la température ambiante est nettement inférieure à 15°C, le temps de l'interprétation doit être augmenté.

10. Interprétation des résultats

Positif

En général, voici les constatations qui peuvent être observées : l'intensité de la ligne colorée augmente avec la concentration d'antigènes dans l'échantillon. Lorsque la concentration d'antigènes dans l'échantillon dépasse à peine le seuil de détection du test, l'intensité de la ligne dans la zone de test (T) peut être très faible.

Remarque :

Un résultat positif ne change plus lorsqu'il a été constaté dans un laps de temps de 15 minutes. Cependant, afin d'éviter de faux résultats, il ne faut plus réaliser d'interprétation après 15 minutes.

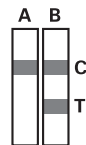
Positif à la grippe A

Dans ce cas une ligne rouge apparaît dans chacune des zones de contrôle (C) et une ligne rouge apparaît dans la zone de test (T) seulement pour la grippe A.



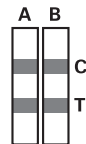
Positif à la grippe B

Dans ce cas une ligne rouge apparaît dans chacune des zones de contrôle (C) et une ligne rouge apparaît dans la zone de test (T) seulement pour la grippe B.



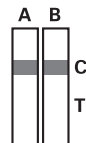
Positif à la grippe A et à la grippe B

En plus de la ligne rouge dans chacune des zones de contrôle (C), une ligne rouge apparaît dans la zone de test (T) pour la grippe A et la grippe B.



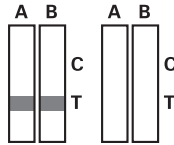
Négatif

Une ligne rouge apparaît dans chacune des zones de contrôle (C). Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de test (T).



Non-valide

La ou les ligne(s) de contrôle (C) n'apparaissent pas. Cela indique que le test ne s'est pas déroulé correctement et que l'échantillon doit être retesté.



Remarque : Les raisons les plus fréquentes d'une absence de ligne de contrôle sont un volume d'échantillon insuffisant ou une mauvaise manipulation. Relire une nouvelle fois les instructions pour l'exécution du test et recommencer le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, ne plus réaliser de tests avec ce lot et contacter votre fournisseur.

11. Contrôle qualité

Les standards de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Il est cependant conseillé de réaliser un contrôle pour s'assurer d'une Bonne Pratique de Laboratoire.

12. Limites du test

Malgré la précision du test AXpress® Influenza A+B lors de la détection du virus de la grippe de type A et B, de faux résultats peuvent apparaître. D'autres tests cliniques disponibles sont nécessaires lors de l'apparition de résultats incertains.

Le test AXpress® Influenza A+B est un test qualitatif. La quantité de virus de la grippe A ou B présente dans l'échantillon ne peut pas être estimée à l'aide du test. Les résultats de ce test ne font que distinguer les échantillons positifs de ceux qui sont négatifs.

Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne peut pas se baser sur les résultats d'un seul test, mais doit être fait par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

13. Caractéristiques et performances du test**Sensibilité et spécificité**

Pour déterminer la sensibilité et la spécificité relative du test, les résultats ont été comparés avec la RT-PCR.

La sensibilité et la spécificité du test AXpress® Influenza A+B sont respectivement de 84,4% et 94,7% pour les souches A et 84,3% et 95,5% pour les souches B.

Sensibilité (sensibilité analytique)

Le titrage du virus dans des œufs de poule embryonnés a été utilisé pour déterminer la sensibilité analytique.

| Souche du virus | Type | Sous-type | CEID/Test |
|-----------------|-----------|-----------|------------------------|
| Texas 1/77 | A | H3N2 | 2,9 x 10 ³ |
| HongKong/8/68 | A | H3N2 | 6,1 x 10 ¹ |
| Shanghai/11 | A | H3N2 | 6,1 x 10 ¹ |
| Port Chalmers | A | H3N2 | 1,25 x 10 ² |
| New Jersey/8/76 | A (Swine) | H1N1 | 2,5 x 10 ² |
| NWS/33 | A | H1N1 | 1,24 x 10 ³ |
| Mal/302/54 | A | H1N1 | 6,73 x 10 ³ |
| HongKong/5/72 | B | N/A | 3,6 x 10 ¹ |
| Taiwan | B | N/A | 3,6 x 10 ² |
| California | B | N/A | 3,1 x 10 ³ |
| Stockholm | B | N/A | 3,6 x 10 ⁵ |

De plus, le test AXpress® Influenza A+B a permis de détecter toutes les souches identifiées :

- H2N2 – A/Hokkaido 17/01 (canard)
- H3N8 – A/Mongolia/3/03 (canard)
- H5N1 – A/HongKong/156/97
- H5N1 – A/Yamaguchi/7/04 (poulet)
- H5N1 – A/Thailand/MK2/04
- H6H2 – A/Massachusetts/3740/65 (dinde)
- H7N7 – A/Massachusetts/1/80 (phoque)
- H9N2 – A/Wisconsin/66 (dinde)

14. Références

- ① Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp.1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
- ② Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
- ③ CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>

Abréviations/Symboles

| Symbole | Signification |
|---------|---|
| | Référence du catalogue |
| | Contenu de l'emballage |
| | Usage in vitro |
| | Fabricant |
| | Limite de température |
| | À utiliser jusqu'au |
| | Numéro de lot |
| | Observer les instructions d'utilisation |
| | À usage unique |
| | Marquage CE de conformité |
| | Suffisant pour <n> tests |

1. Scopo del test

Il Test AXpress® Influenza A+B è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione qualitativa degli antigeni dell'Influenza A e B (nucleoproteina) estratti da tamponi nasali. Questo test, pensato esclusivamente per uso professionale, è in grado di rilevare le nucleoproteine dei principali sottotipi indipendenti dalle proteine di superficie H ed N dell'influenza A (compresi i sottotipi H1N1 e H3N2).

2. Introduzione e Significato Clinico

L'Influenza è un'infezione virale delle vie respiratorie superiori altamente contagiosa, caratterizzata dalla variabilità degli antigeni, stagionalità ed impatto sulla popolazione generale. Dei due tipi principali di virus dell'influenza (A e B), i sottotipi dell'influenza A si distinguono per la variabilità degli antigeni delle glicoproteine di superficie (emoagglutinina e neuramminidasi). Il virus dell'influenza A è quello più comune ed è associato alle malattie epidemiche più serie. L'Influenza può portare serie complicazioni quali bronchiti o polmoniti soprattutto in bambini, anziani o persone affette da malattie respiratorie croniche. Nella maggior parte dei casi si manifesta come una leggera infezione virale trasmessa da secrezioni respiratorie emesse tossendo o starnutendo. Sono molteplici le infezioni virali che potrebbero essere scambiate per l'Influenza, ciò rende i test di laboratorio necessari al fine di distinguere l'Influenza da altre infezioni respiratorie acute. Antivirali efficaci sono disponibili fin dal 1990 ma tali trattamenti risultano essere effettivi solo se somministrati al più presto (entro 48 dalla comparsa della malattia). L'isolamento del virus è ancora considerato il metodo standard per la diagnosi dell'influenza con una sensibilità di quasi il 100% dopo 3 giorni. La tutela della salute dei pazienti ed i costi economici potrebbero essere altamente migliorati dall'impiego di metodi per la rilevazione rapida e specifica degli antigeni, in modo da permettere l'uso di nuovi trattamenti antivirali.

3. Principio del Test

Il test a cassetta AXpress® Influenza A+B è un immunodosaggio qualitativo a flusso laterale per la rilevazione degli antigeni dell'Influenza A o B dall'analisi di tamponi nasali. In questo test, un anticorpo specifico dei ceppi di antigeni dell'Influenza A e B viene applicato sulla zona del test. Durante il test, la soluzione di antigene estratta reagisce con un anticorpo del rispettivo tipo di influenza, che si trova sulle particelle presenti sulla membrana. La miscela migra fino a reagire con l'anticorpo della corrispondente Influenza sulla membrana e genera una linea colorata nella zona del test. La presenza di questa linea colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, una riga colorata comparirà sempre nella zona di controllo, indicando che è stata applicata una quantità sufficiente di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta correttamente.

4. Reagenti e Materiali Forniti

- 10 test a cassetta AXpress® Influenza A+B (pipette monouso incluse)
- 1 flacone di soluzione tampone
- 10 provette

- Disponibile materiale aggiuntivo secondo 39/42/EEC: 10 tamponi sterili per la raccolta del campione CE 0197 Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co. Ltd Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town Gangjingzi District 116113, P.R.C. (rappresentante autorizzato EU: Yaotong S.L. Ausias Marc, 92-98, esc. C, entre. 3ª Barcelona, 08013, Spain)
- 1 Istruzioni per l'uso

5. Ulteriori materiali richiesti

- Cronometro

6. Conservazione e Stabilità

Il test a cassetta AXpress® Influenza A+B va conservato nella confezione di vendita, a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Il test rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. Conservare nella sua confezione fino all'utilizzo. Non congelare o utilizzare oltre la data di scadenza.

7. Avvertenze e Precauzioni

- Esclusivamente per uso diagnostico professionale in-vitro.
- Monouso.
- Non mangiare, bere o fumare nei luoghi in cui vengono trattati i campioni ed i Kit.
- I passaggi legati all'uso del test vanno svolti nel rispetto della Buona Pratica di Laboratorio (Good Laboratory Practice-GLP).
- Non utilizzare oltre la data di scadenza; nessuna garanzia di qualità può essere fornita oltre la data di scadenza in caso di errata conservazione dei kit.
- Portare i campioni ed i componenti del test a temperatura ambiente (15-30°C).
- Non utilizzare il test se la confezione dovesse risultare danneggiata; aprire la confezione del test a striscia in modo da non danneggiare la striscia.
- Non toccare la finestra del risultato per evitare il rischio di contaminazione; non toccare la membrana di nitrocellulosa con le dita.
- Non aggiungere il campione alla finestra del risultato.
- Utilizzare un nuovo contenitore per ogni campione al fine di evitare episodi di contaminazione incrociata.
- Non scambiare o mischiare reagenti provenienti da lotti differenti. Si sconsiglia l'utilizzo di reagenti provenienti da lotti differenti.
- Non utilizzare una soluzione tampone contaminata da batteri o muffa.
- Considerare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le dovute precauzioni contro rischi microbiologici durante l'esecuzione del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni. Indossare abiti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso ed occhiali protettivi quando vengono trattati i campioni. Seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei test.
- Umidità o temperature elevate possono influenzare in maniera negativa i risultati del test.
- Utilizzare il test immediatamente dopo averlo rimosso dalla sua confezione.

- La soluzione di diluizione del campione contiene un agente antimicrobico che non presenta alcun pericolo se vengono adottate le normali precauzioni.
- Evitare schizzi o formazione di bolle d'aria.
- Pulire gli schizzi utilizzando un disinfettante appropriato.

8. Preparazione e Raccolta del Campione

Tampone nasale

- Per raccogliere il campione inserire il tampone sterile nella narice che, in seguito ad un'ispezione visiva, presenta le secrezioni maggiori.
- Ruotare lentamente ed esercitare una leggera pressione all'interno della narice fino ad incontrare resistenza a livello dei turbinati (meno di due centimetri all'interno della narice).
- Ruotare il tampone per qualche secondo contro le pareti nasali.



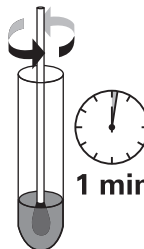
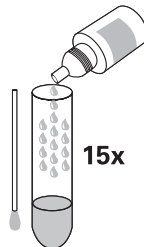
Conservazione e trasporto del campione

Si consiglia di analizzare il campione nel più breve tempo possibile dopo la raccolta, al fine di ottenere risultati accurati.

9. Procedura del Test

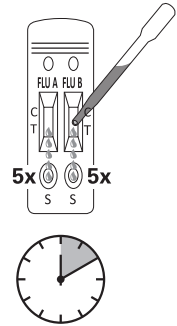
Portare il test, i campioni ed i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire l'analisi.

- ① Mantenere il flacone contenente la soluzione tampone, in posizione verticale ed aggiungere 15 gocce di soluzione alla provetta.
- ② Inserire immediatamente il tampone utilizzato per il prelievo nasale, nella provetta e premere sul fondo. Agitare vigorosamente e mescolare i reagenti per almeno 1 minuto. Premere il tampone contro la parete della provetta e rimuovere quanto più liquido possibile premendo e ruotando la porzione di fibra contro la parete del tubo. Eliminare il tampone. Mescolare il contenuto della provetta agitando delicatamente. La miscela è pronta per essere analizzata.
- ③ Rimuovere il test AXpress® Influenza A+B dalla sua confezione e posizionarlo su una superficie piana e pulita.
- ④ Tenendo il contagocce del campione sopra la regione del test, inserire 5 gocce del campione in ogni pozzetto. Attendere fino a quando ogni goccia viene assorbita, prima di aggiungere ulteriori gocce. Nel caso in cui, dopo 30 secondi, non doveste notare alcuna migrazione di colore nella finestra di risultato del test, potete aggiungere ulteriori gocce. Appena il test inizia a funzionare, si vedrà una colorazione rossa muoversi lungo la finestra del risultato al centro del test.



- ⑤ Interpretare i risultati dopo 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 15 minuti.

Nota Bene: il tempo di lettura sopra indicato è fissato in base alla lettura di un test mantenuto a temperatura ambiente (15-30°C). Nel caso in cui la temperatura dovesse essere al di sotto dei 15°C si consiglia di aumentare i tempi di lettura.



10. Interpretazione dei Risultati

Positivo

In generale, si può affermare che maggiore è la concentrazione dell'analita nel campione, più intenso è il colore della linea visibile nella zona del test (T). Se la concentrazione dell'analita nel campione è appena oltre il limite di rilevazione, il colore della linea nella zona del test (T) sarà molto debole.

Nota bene:

Un risultato positivo non dovrebbe modificarsi più dopo un periodo di attesa di 15 minuti. Tuttavia, per evitare risultati falsi, il test non deve essere letto dopo 15 minuti.

Positivo all'Influenza A

Una linea rossa si sviluppa nella zona di controllo (C) ed un'altra compare in corrispondenza della linea del test (T) per l'influenza A.



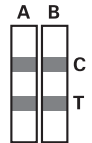
Positivo all'Influenza B

Una linea rossa si sviluppa nella zona di controllo (C) ed un'altra compare in corrispondenza della linea del test (T) per l'influenza B.



Positivo all'Influenza A e B

Accanto alla linea rossa visibile nella zona di controllo (C), altre due chiare linee rosse appariranno in entrambe i campi di prova dell'Influenza A e B.



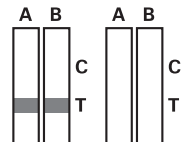
Negativo

Una linea rossa apparirà nella zona di controllo (C). Nella zona del test (T) non si svilupperà alcuna linea.



Non Valido

La linea di controllo non viene visualizzata. Ciò indica che la procedura del test è stata svolta in maniera scorretta. Si consiglia di testare nuovamente il campione.



Nota Bene: Le ragioni principali che potrebbero portare ad un risultato non valido sono l'utilizzo di una quantità insufficiente di campione o una manipolazione errata del test. Rivedere attentamente la procedura ed eseguire nuovamente il test. Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo del lotto di test e contattare il proprio distributore.

11. Controllo Qualità

I controlli standard non sono forniti con il kit. Si raccomanda tuttavia di effettuare un controllo nel rispetto della Buona Pratica di Laboratorio.

12. Limiti del Test

Sebbene il test AXpress® Influenza A+B sia accurato nel rilevare i virus Influenza A/B, possono verificarsi risultati falsi. Altri test clinici sono necessari se si ottengono risultati discutibili.

Il test AXpress® Influenza A+B è un'analisi qualitativa. La quantità di virus dell'Influenza A o B presente nel campione non può essere stimata con questo test. I risultati del test distinguono solo i campioni positivi da quelli negativi.

Come tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve basarsi solo sui risultati di un singolo test ma deve essere fatta dal medico dopo che tutte le analisi cliniche e di laboratorio sono state valutate.

13. Caratteristiche Tecniche

Sensibilità e Specificità

Questo test è stato comparato con l'RT-PCR per la relativa sensibilità e specificità. Per il test AXpress® Influenza A+B, i valori di sensibilità e specificità sono 84.4% / 94.7% per il ceppo A e 84.3% / 95.5% per il ceppo B.

Sensibilità Analitica:

Per determinare la sensibilità analitica è stata utilizzata la titolazione del virus in uova di pollo embrionizzate.

| Ceppo del virus | Tipo | Sottotipo | CEID/Test |
|-----------------|-----------|-----------|------------------------|
| Texas 1/77 | A | H3N2 | 2.9 x 10 ³ |
| HongKong/8/68 | A | H3N2 | 6.1 x 10 ¹ |
| Shanghai/11 | A | H3N2 | 6.1 x 10 ¹ |
| Port Chalmers | A | H3N2 | 1.25 x 10 ² |
| New Jersey/8/76 | A (Swine) | H1N1 | 2.5 x 10 ² |
| NWS/33 | A | H1N1 | 1.24 x 10 ³ |
| Mal/302/54 | A | H1N1 | 6.73 x 10 ³ |
| HongKong/5/72 | B | N/A | 3.6 x 10 ¹ |
| Taiwan | B | N/A | 3.6 x 10 ² |
| California | B | N/A | 3.1 x 10 ³ |
| Stockholm | B | N/A | 3.6 x 10 ⁵ |












Inoltre, il test AXpress® Influenza A+B ha dimostrato di essere in grado di rilevare tutti i ceppi esaminati.

H2N2 – A/Hokkaido 17/01 (duck)
 H3N8 – A/Mongolia/3/03 (duck)
 H5N1 – A/HongKong/156/97
 H5N1 – A/Yamaguchi/7/04 (chicken)
 H5N1 – A/Thailand/MK2/04
 H6H2 – A/Massachusetts/3740/65 (turkey)
 H7N7 – A/Massachusetts/1/80 (seal)
 H9N2 – A/Wisconsin/66 (turkey)

14. Bibliografia

- ① Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp.1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
- ② Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
- ③ CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>

Abbreviazioni/Simboli

| Simbolo | Significato |
|---|---|
|  | Numero di catalogo |
|  | Contenuto della confezione |
|  | Per uso diagnostico in vitro |
|  | Produttore |
|  | Temperatura di conservazione |
|  | Data di scadenza |
|  | Numero di lotto |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso sul foglietto illustrativo |
|  | Monouso |
|  | Marchio CE |
|  | Sufficiente per <n> saggi |

1. Namen in področje uporabe

Test Influenza A+B AXpress® je hiter kromatografski imunski test za kvalitativno določanje antigenov influence A in B (nukleoproteini) vzorcev iz dihal. Ta test se uporablja za dokazovanje nukleoproteinov glavnih podtipov, ne glede na površinske proteine H in N pri influenci A (tudi H1N1 in H3N2). Samo za profesionalno uporabo.

2. Uvod in diagnostični pomen

Influenca je zelo nalezljiva virusna infekcija zgornjih dihalnih poti, za katero so značilni antigeneska variabilnost, sezonskost in učinki na splošno populacijo. Pri obeh glavnih tipih (A in B) virusa influence se podtipi influence A razlikujejo po spremenljivosti antigenov površinskih glikoproteinov (hemaglutinin in nevraminidaza). Virus influence tipa A je najbolj razširjen in je povezan z največjimi epidemijami. Influenca lahko, še posebej pri otrocih, starejših ljudeh in pacientih s kroničnimi boleznimi dihalnih poti, vodi do hudih zapletov, kot so bronhitis in pljučnica. Vendarle pa se večinoma pojavlja blažja virusna okužba, ki se ob kašljanju in kihanju prenaša preko izločkov dihalnih poti. Ker ima množica drugih virusnih obolenj podobne klinične znake, so potrebni laboratorijski testi za razlikovanje akutnih boleznih dihalnih poti. Nova učinkovita protivirusna zdravila so na voljo od konca 90. let 20. stoletja. Ta zdravila najbolj učinkujejo, če jih začnemo dajati zgodaj (do 48 ur po izbruhu bolezni). S skoraj 100-odstotno občutljivostjo po treh dneh je izolacija virusa še vedno referenčna metoda pri diagnostiki influence. Uporaba hitrih, specifičnih in občutljivih testov za dokazovanje antigenov pa je močno izboljšala oskrbo bolnikov ter zmanjšala stroške, tako da omogoča učinkovito protivirusno terapijo.

3. Testni princip

Test Influenza A+B AXpress® je kvalitativni imunski test oblike Lateral-Flow-Format za dokazovanje antigenov influence A in B (nukleoproteini) iz vzorcev brisa nosu. Pri tem testu je območje testne črte premazano s protitelesi, specifičnimi za antigene sevov influence A in B. Med testom reagira odvzeta raztopina antigena s protitelesi za vsak tip influence, ki so konjugirani s trdnimi delci. Zmes potuje vzdolž membrane, kjer reagira s protitelesi z ustrežujočim tipom influence in obarva črto v testnem območju. Obarvana črta v testnem območju kaže pozitiven rezultat, odsotnost obarvane črte pa negativen rezultat. Za nadzor postopka se mora v območju črte za preverjanje vedno pokazati obarvana črta, ki kaže, da je bila dodana ustrežna količina vzorca in da je membrana ustrezno prepojena.

4. Vsebin testnega kompleta

- 10 testnih kaset Influenza A+B AXpress® s pipetami za enkratno uporabo
- 1 posodica ekstrakcijskega pufera
- 10 ekstrakcijskih epruvet
- Dobavljen dodatni material v skladu s smernico 39/42/EGS:
- 10 sterilnih brisov CE0197

Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co. Ltd
Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town
Gangjingzi District 116113, P.R.C.
(pooblaščen predstavnik za EU: Yaotong S.L.
Ausias Marc, 92-98, esc. C, entre. 3ª
Barcelona, 08013, Spain).

- 1 navodila za uporabo

5. Dodatno zahtevani pripomočki

- Štoparica

6. Rok uporabnosti in skladiščenje reagentov

Test Influenza A+B AXpress® je treba hraniti v zapečateni folijski vrečki, v kateri je dobavljen, pri sobni temperaturi ali v hladilniku (od 2 do 30 °C). Test je uporaben do roka uporabnosti, ki je naveden na folijski vrečki. Do uporabe mora test ostati v zapečateni folijski vrečki. Testa ne uporabljajte po koncu roka uporabnosti. Ne zamrzujte.

7. Opozorila in varnostni ukrepi

- Samo za profesionalno diagnostično uporabo in vitro.
- Samo za enkratno uporabo.
- V območju, kjer delate z vzorci ali testnimi kompleti, ne kadite, jejte ali pijte.
- Vsi delovni koraki, povezani z uporabo testa, morajo potekati v skladu z načeli dobre laboratorijske prakse (GLP).
- Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti; po preteku roka uporabnosti ali pri nestrokovnem shranjevanju testa ne prevzemamo jamstva.
- Vzorce in sestavne dele testa pred testom segrejte na sobno temperaturo (od 15 do 30 °C).
- Testa ne uporabljajte, če je folijska vrečka poškodovana.
- Reakcijskega polja se ne dotikajte, da preprečite kontaminacijo; s prsti se ne dotikajte nitrocelulozne membrane.
- Vzorcev ne vnašajte v reakcijsko okno (polje).
- Za preprečevanje navzkrižnega onesaženja je treba za vsak vzorec uporabiti novo posodo za zbiranje vzorca.
- Ne mešajte reagentov različnih serij; ne uporabljajte reagentov iz drugih testnih kompletov.
- Ne uporabljajte pufera za izločanje, ki je okužen z bakterijami ali plesnijo.
- Vse vzorce obravnavajte kot kužne. Med celotnim postopkom izvajanja testa upoštevajte preverjene previdnostne ukrepe proti mikrobiološkim nevarnostim, pri odstranjevanju pa upoštevajte standardne postopke. Pri delu z vzorci nosite rokavice za enkratno uporabo, laboratorijsko haljo in zaščito za oči. Vse uporabljene teste je treba odstraniti skladno s predpisi.
- Vlaga in temperature lahko vplivata na rezultat testa.
- Test opravite takoj, ko ga vzamete iz folijske vrečke.
- Ekstrakcijski puffer vsebuje protimikrobno učinkovino, ki ni nevarna, če upoštevamo običajne laboratorijske varnostne ukrepe v laboratoriju.
- Preprečite brizganje in tvorbo aerosola.
- V primeru politja temeljito odstranite z ustreznim dezinfekcijskim sredstvom.

8. Odvzem vzorca, priprava in shranjevanje

Bris iz nosu

- Sterilno palčko vstavite v nosno odprtino, v kateri nastaja največ izločkov.
- Previdno obračajte palčko in jo potisnite globlje v nosno odprtino, dokler ne občutite meje v območju nosne školjke.
- Previdno nekajkrat zavrtite palčko in jo mehko potisnite proti steni nosu.



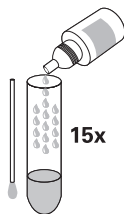
Shranjevanje vzorca in transport

Vzorec je treba testirati kar najhitreje po odvzemu, saj tako dosežemo najzanesljivejše rezultate.

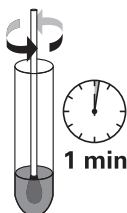
9. Izvajanje testa

Testna kasetta Influenza A+B AXpress®, vzorci in kontrole, naj se pred izvedbo testa segrejejo na sobno temperaturo (od 15 do 30 °C).

- ② V ekstrakcijsko epruveto dajte 15 celih kapljic ekstrakcijskega pufla.

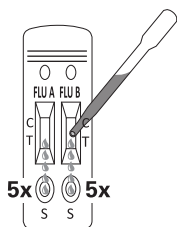


- ② Palčko z odvzetim vzorcem iz nosu takoj vstavite v epruveto in jo močno vrtite, da se vzorec skupaj z reagentom meša najmanj 1 minuto. Iz palčke iztisnite čim več tekočine, tako da vatrano konico vrtite in pritiskate ob steno epruvete. Zavrtite palčko. Zmešajte vsebino epruvete, tako da jo previdno obrnete. Raztopina je zdaj pripravljena za testiranje.



- ③ Testno kaseto Influenza A+B AXpress® vzemite iz folijske vrečke in jo položite na suho ravno površino.

- ④ Kapalko držite nad testno kaseto in dodajte 5 kapljic zmešanega vzorca v obe mesti za vzorec. Počakajte, da se vsaka kapljica vpije, preden dodate naslednjo. Če v 30 sekundah ne opazite premikanja barve nad okencem rezultata, dodajte več kapljic. Ko se test začne, boste videli, kako se rdeča barva premika čez polje z rezultatom na sredini testnega polja.



- ⑤ Ovrednotite testne rezultate po 10 minutah. Po 15 minutah ne smete več izvajati analize.

Opomba: Zgoraj interpretirani čas odčitavanja temelji na branju rezultatov testa pri sobni temperaturi od 15 do 30°C. Kadar je temperatura v prostoru bistveno nižja od 15°C, primerno podaljšajte čas odčitavanja.

10. Analiza testa

Pozitivno

Na splošno lahko ugotovite naslednje: višja kot je koncentracija antigenov v vzorcu, močnejša je barva črte v testnem območju (T). Ko se koncentracija antigena v vzorcu približa detekcijski meji testa (meja Cut-Off), je barva črte v testnem območju (T) zelo šibka.

Opomba:

Pozitiven rezultat se več ne spremeni, potem ko je bil ugotovljen pri 15 minutah. Da bi preprečili netočne rezultate, se testni rezultati po 15 minutah ne smejo več odčitavati.

Pozitivni rezultat za influenco A
Prikažeta se rdeči črti v območju črte za preverjanje (C) in rdeča črta v testnem območju (T) za influenco A.



Pozitivni rezultat za influenco B
Prikažeta se rdeči črti v območju črte za preverjanje (C) in rdeča črta v testnem območju (T) za influenco B.



Pozitivni rezultat za influenco A in influenco B
Prikažeta se rdeči črti v območju črte za preverjanje (C) in rdeči črti v testnem območju (T) za influenco A in B.



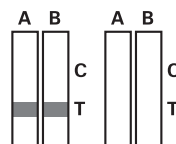
Negativni rezultat

Prikažeta se rdeči črti v območju črte za preverjanje (C). V testnem območju (T) se črta ne prikaže.



Neveljavni rezultat

Če se ne pojavita črti za preverjanje, je to največkrat znak, da postopek testa ni uspel. Preiskavo ponovite z novim testom.



Opomba: Najpogostejša vzroka za odsotnost črte za preverjanje sta nezadostna prostornina vzorca ali napačne tehnike dela. Preverite potek dela ali test opravite z novo testno kaseto. Če težava ne mine, testnega kompleta ne uporabljajte več in se posvetujte z distributerjem.

11. Nadzor kakovosti

Standardi za preverjanje niso priloženi v tem kompletu. Vendar pa priporočamo, da nadzor vendarle opravite v smislu dobre laboratorijske prakse (GLP).

12. Omejitve

Čeprav Test Influenza A+B AXpress® pravilno dokazuje virus influence A/B, lahko pride do napačnih rezultatov. Če ste dobili dvomljive rezultate, je treba opraviti druge klinično razpoložljive teste.

Test Influenza A+B AXpress® je kvalitativni test. Količin virusov influence A ali B, ki so prisotne v vzorcu, ni mogoče oceniti s pomočjo testa. Testni rezultati razlikujejo le pozitivne od negativnih vzorcev.

Kot pri vseh diagnostičnih preiskavah mora jasno klinično diagnozo postaviti zdravnik, in sicer ne na podlagi enega testa, temveč šele po analizi vseh kliničnih in laboratorijskih rezultatov.

13. Značilnosti testa

Občutljivost in specifičnost

Ta test je primerljiv z RT-PCR glede relativne občutljivosti in specifičnosti. Relativna občutljivost in specifičnost testa Influenza A+B AXpress® znaša 84.4% / 94.7% za seve virusa A in 84.3% / 95.5% za seve virusa B.

Občutljivost (analitična občutljivost)

Za določitev analitične občutljivosti je uporabljena titracija virusa v oplojenih kokošjih jajcih.

| Sev virusa | Tipi virusa | Podtipi virusa | CEID/Test |
|-----------------|-------------|----------------|------------------------|
| Texas 1/77 | A | H3N2 | 2.9 x 10 ³ |
| HongKong/8/68 | A | H3N2 | 6.1 x 10 ¹ |
| Shanghai/11 | A | H3N2 | 6.1 x 10 ¹ |
| Port Chalmers | A | H3N2 | 1.25 x 10 ² |
| New Jersey/8/76 | A (Swine) | H1N1 | 2.5 x 10 ² |
| NWS/33 | A | H1N1 | 1.24 x 10 ³ |
| Mal/302/54 | A | H1N1 | 6.73 x 10 ³ |
| HongKong/5/72 | B | N/A | 3.6 x 10 ¹ |
| Taiwan | B | N/A | 3.6 x 10 ² |
| California | B | N/A | 3.1 x 10 ³ |
| Stockholm | B | N/A | 3.6 x 10 ⁵ |












Poleg tega je dokazano, da testi Influenza A+B AXpress® prepoznajo vse preiskane seve virusov:

H2N2 – A/Hokkaido 17/01 (raca)
 H3N8 – A/Mongolia/3/03 (raca)
 H5N1 – A/HongKong/156/97
 H5N1 – A/Yamaguchi/7/04 (piščanec)
 H5N1 – A/Thailand/MK2/04
 H6H2 – A/Massachusetts/3740/65 (puran)
 H7N7 – A/Massachusetts/1/80 (tjulenj)
 H9N2 – A/Wisconsin/66 (puran)

14. Reference

- ① Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp.1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
- ② Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
- ③ CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>

Okrajšave/Simboli

| Simbol | Pomen |
|---|--------------------------------------|
|  | Naročniška številka |
|  | Vsebina paketa |
|  | Diagnostika in vitro |
|  | Proizvajalec |
|  | Temperatura skladiščenja |
|  | Uporabno do |
|  | Oznaka šarže |
|  | Glejte/preberite navodila za uporabo |
|  | Za enkratno uporabo |
|  | Oznaka CE |
|  | Zadostuje za <n> testov |

1. Účel použití a oblast použití

AXpress® Influenza A+B test je rychlý chromatografický imunologický test pro kvalitativní důkaz antigenů chřipky typu A a B (nukleoproteinů) ze vzorků z dýchacích cest. Tento test je určen k prokázání nukleoproteinů jaderných subtypů, nezávisle na povrchových proteinech H a N chřipky A (včetně H1N1 a H3N2). Pouze k profesionálnímu použití.

2. Úvod a diagnostický význam

Chřipka je vysoce nakažlivá virová infekce horních cest dýchacích, vyznačující se variabilitou antigenů, sezónním výskytem a působením na veškeré obyvatelstvo. Vedle dvou hlavních typů (A a B) chřipkových virů se liší subtypy chřipky A antigenní variabilitou povrchových glykoproteinů (hemaglutin a neuraminidáza). Virus chřipky typu A vykazuje nejvyšší prevalenci a je spojen s nejzávažnějšími epidemiemi. Chřipka může vést zejména u dětí, starších lidí a pacientů s chronickými chorobami dýchacích cest k těžkým komplikacím, jako je bronchitida a pneumonie. Většinou se však vyskytuje mírná virová infekce, která se přenáší při kašlání a kýchání sekretem z dýchacích cest. Protože má mnoho jiných virových infekcí podobné symptomy jako chřipka, jsou potřebné laboratorní testy k rozlišení mezi chřipkou a jinými akutními onemocněními dýchacích cest. Nová účinná antivirotika jsou k dispozici od konce 90. let 20. století. Tyto léky však působí nejlépe, když jsou podány brzo (do 48 hodin od propuknutí nemoci). Při citlivosti téměř 100% po třech dnech je izolace virů stále považována za metodu zlatého standardu pro diagnózu chřipky. Péči o zdraví pacienta a hospodárnost nákladů však lze použitím rychlého, specifického a citlivého testu podstatně zlepšit a umožnit tak úspěšnou antivirovou terapii.

3. Princip testu

AXpress® Influenza A+B test je kvalitativní imunologický test založený na laterálním průtoku pro kvalitativní důkaz antigenů chřipky A a B (nukleoproteinů) ze vzorků z výtěru nosu. Při tomto testu jsou protilátky, které jsou specifické proti antigenům kmenů chřipky A a chřipky B, předvrstveny v oblasti linie testu testovací kazety. V průběhu testování reaguje odebraný roztok antigenu s protilátkami, které jsou namířeny proti příslušnému typu chřipky a jsou konjugovány s částicemi. Směs migruje podél membrány, reaguje opět s protilátkami proti příslušnému typu chřipky a vytváří barevnou linii v oblasti linie kontroly. Přítomnost této barevné linie v oblasti linie testu znamená pozitivní výsledek testu, zatímco její nepřítomnost znamená negativní výsledek testu. Jako kontrola postupu by se měla v oblasti linie kontroly vždy objevit barevná linie, která značí, že bylo přidáno správné množství vzorku a membrána je dostatečně provlhčená.

4. Obsah balení

- 10 AXpress® Influenza A+B testovacích kazet s jednorázovými pipetami
- 1 lahvička extrakčního pufru
- 10 extrakčních zkumavek

- Další materiál podle 39/42/EHS dodávaný s testem: 10 sterilních tamponů na výtěr CE 0197
- Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co. Ltd
- Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town
- Gangjingzi District 116113, P.R.C.
- (zplnomocněný zástupce pro EU: Yaotong S.L.
- Ausias Marc, 92-98, esc. C, entre. 3^a
- Barcelona, 08013, Spain).
- 1 návod k provedení testu

5. Potřebný materiál, který není součástí balení

- stopky

6. Skladování a stabilita reagensů

AXpress® Influenza A+B test lze skladovat tak, jak je dodán, v zataveném fóliovém sáčku při pokojové teplotě nebo chlazený (2-30°C) Test je stabilní do data expirace, uvedeného na fóliovém sáčku. Do použití musí test zůstat v zataveném fóliovém sáčku. Nepoužívejte test po uplynutí data expirace. Chraňte před mrazem.

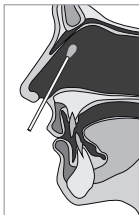
7. Upozornění a bezpečnostní opatření

- Pouze k profesionálnímu použití pro diagnostiku in vitro.
- K jednorázovému použití.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v oblastech, kde se manipuluje se vzorky nebo s testovacími soupravami.
- Veškeré pracovní kroky, spojené s používáním testu, je nutno provádět podle GLP (správné laboratorní praxe).
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace. Při nesprávném skladování nelze ručit validitu výsledku.
- Vzorky a součásti testu vytemperujte před provedením testu na pokojovou teplotu (15-30 °C).
- Test nepoužívejte, je-li fóliový sáček poškozený.
- Nedotýkejte se reakčního pole, aby nedošlo ke kontaminaci, tzn. nedotýkejte se nitrocelulóзовé membrány prsty.
- Nedávejte vzorky do reakčního pole (výsledkové pole).
- Pro každý vzorek je třeba použít novou odběrovou zkumavku, aby nedošlo ke křížové kontaminaci.
- Nekombinujte reagensy z různých šarží, tzn. nepoužívejte žádné reagensy z jiné soupravy.
- Nepoužívejte extrakční pufr kontaminovaný bakteriemi nebo plísněmi.
- Zacházejte se vzorky jako s potenciálně infekčním materiálem. Po celou dobu testu respektujte osvědčená bezpečnostní opatření proti mikrobiologickým rizikům a při likvidaci vzorku dodržujte standardní postup. Při manipulaci se vzorky používejte jednorázové rukavice, laboratorní plášť a ochranné brýle. Veškeré použité testy je třeba zlikvidovat podle místních předpisů.
- Vlhkost a vysoké teploty mohou ovlivnit výsledek testu.
- Proveďte test bezprostředně po vyjmutí testovací kazety z fóliového sáčku.
- Extrakční pufr obsahuje antimikrobiální účinnou látku, která nepředstavuje žádné nebezpečí při dodržování běžných bezpečnostních pravidel pro laboratoře.
- Zabraňte rozliti a tvorbě aerosolu.
- Rozlitý materiál důkladně odstraňte s použitím vhodného desinfekčního prostředku.

8. Odběr, přeprava a skladování vzorků

Výtěr z nosu

- Zaveďte sterilní výtěrový tampon do nosní dírký, v níž podle vizuálního posouzení dochází k tvorbě většího sekretu.
- Tamponem velice opatrně otáčejte a zasuňte jej tak daleko, až pocítíte odpor v oblasti skořepky nosní.
- Tamponem několikrát otočte proti nosní stěně.



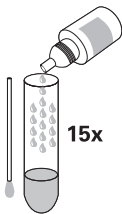
Skladování a přeprava vzorku

Vzorek je třeba pro dosažení spolehlivých výsledků testovat co nejdříve po odběru.

9. Provedení testu

Před provedením testu vytemperujte AXpress® Influenza A+B test, vzorky a kontroly na pokojovou teplotu (15-30°C).

① Nakapejte 15 celých kapek extrakčního pufru do extrakční zkumavky.

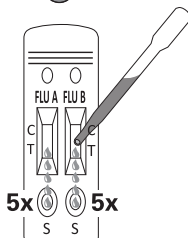


② Vložte ihned tampon s odebraným vzorkem z nosního výtěru do zkumavky a tamponem energicky otáčejte, aby byly reagentie míchány nejméně 1 minutu. Vytláče z tamponu co nejvíce tekutiny otáčením vatové špičky tamponu a zatlačením proti stěně zkumavky. Tampon zlikvidujte. Promíchejte obsah zkumavky opatrným kroužením. Směs je nyní připravena k testu.



③ Vyjměte AXpress® Influenza A+B testovací kazetu z fóliového sáčku a položte ji na rovný a suchý povrch.

④ Držte pipetu nad testovací kazetou a do každé jamky na vzorek kápněte 5 kapek promíchaného vzorku. Před přidáním další kapky vždy vyčkejte, až bude předchozí kapka absorbována. Pokud nebude ve výsledkovém okénku v průběhu 30 sekund zjištěna žádná migrace barvy, přidejte další kapku či kapky. Po zahájení testu uvidíte, jak se červená barva ve výsledkovém okénku ve středu pole linie testu pohybuje.



⑤ Výsledky testu vyhodnoťte po 10 minutách. Po 15 minutách se již výsledek nesmí vyhodnocovat.



Upozornění: Výše uvedený čas interpretace je založen na vyhodnocování výsledků testu při pokojové teplotě od 15 do 30°C. Je-li Vaše pokojová teplota podstatně nižší než 15°C, je třeba čas interpretace patřičně zvýšit.

10. Vyhodnocení testu

Positivní

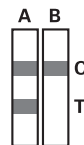
Obecně lze prohlásit toto: Čím vyšší je koncentrace antigenu ve vzorku, tím intenzivnější bude barva linie v oblasti linie testu (T). Je-li koncentrace antigenu ve vzorku v blízkosti hranice detekovatelnosti (hranice prokazatelnosti při tomto testu), bude barva linie ve vnitřní oblasti testu (T) velmi slabá.

Upozornění:

Positivní výsledek se po odečtení za 15 minut již nezmění. Aby nebyl dosažen nesprávný výsledek, je třeba výsledek odečíst do 15 minut.

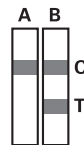
Positivní na chřipku A

Vždy se objeví červená linie v oblasti linie kontroly (C) a červená linie v oblasti linie testu (T) pro chřipku A.

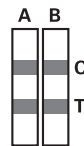


Positivní na chřipku B

Objeví se červená linie v každé oblasti linie kontroly (C) a červená linie v oblasti linie testu (T) pro chřipku B.



Positivní na chřipku A a na chřipku B
Kromě linie kontroly (C) se objeví vždy jedna červená linie v oblasti linií testu (T) pro chřipku A a B.



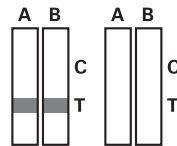
Negativní

Objeví se jedna linie kontroly v každé oblasti linie kontroly (C). V oblastech linie testu (T) se neobjeví žádná linie.



Neplatný výsledek

Nepřítomnost linií kontrol znamená selhání testovacího postupu. Vyšetření je třeba opakovat s novým testem.



Upozornění: Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné metody postupu jsou pravděpodobným důvodem nepřítomnosti linie kontroly. Zkontrolujte průběh postupu a proveďte test s novou testovací kazetou. Jestliže problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte svého distributora.

11. Kontrola kvality

S touto testovací sadou se nedodávají žádné kontrolní standardy. Doporučuje se však provést externí kontroly jako správnou laboratorní praxi.

12. Omezení testů

Přestože AXpress® Influenza A+B test poskytuje správný důkaz viru chřipky A a B, mohou se vyskytnout nesprávné výsledky. V případě dosažení sporných výsledků jsou nezbytné další klinické testy, které jsou k dispozici.

AXpress® Influenza A+B test je kvalitativní test. Množství viru chřipky A nebo B, které je ve vzorku přítomno, nelze pomocí testu určit. Výsledky testu rozlišují pouze pozitivní a negativní vzorky.

Jako u všech diagnostických testů by neměla být jednoznačná klinická diagnóza založena na jednom jediném testu, ale měla by být určena až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů lékařem.

13. Funkční charakteristiky testu

Citlivost a specifčnost

Tento test byl k určení relativní citlivosti a specifčnosti srovnán s RT-PCR. Relativní citlivost a specifčnost RT-PCR AXpress® Influenza A+B testu je 84.4% / 94.7% pro kmeny viru A a 84.3% / 95.5% pro kmeny viru B.

Citlivost (analytická citlivost)

K určení analytické citlivosti byla použita virová titrace v embryonovaných slepičích vejcích.

| Kmen viru | Typy viru | Subtypy viru | CEID/Test |
|-----------------|-----------|--------------|------------------------|
| Texas 1/77 | A | H3N2 | 2.9 x 10 ³ |
| HongKong/8/68 | A | H3N2 | 6.1 x 10 ¹ |
| Shanghai/11 | A | H3N2 | 6.1 x 10 ¹ |
| Port Chalmers | A | H3N2 | 1.25 x 10 ² |
| New Jersey/8/76 | A (Swine) | H1N1 | 2.5 x 10 ² |
| NWS/33 | A | H1N1 | 1.24 x 10 ³ |
| Mal/302/54 | A | H1N1 | 6.73 x 10 ³ |
| HongKong/5/72 | B | N/A | 3.6 x 10 ¹ |
| Taiwan | B | N/A | 3.6 x 10 ² |
| California | B | N/A | 3.1 x 10 ³ |
| Stockholm | B | N/A | 3.6 x 10 ³ |

Kromě toho bylo prokázáno, že AXpress® Influenza A+B testy rozpoznávají všechny vyšetřované kmeny virů.

H2N2 – A/Hokkaido 17/01 (kachna)

H3N8 – A/Mongolia/3/03 (kachna)

H5N1 – A/HongKong/156/97

H5N1 – A/Yamaguchi/7/04 (kuře)

H5N1 – A/Thajsko/MK2/04

H6H2 – A/Massachusetts/3740/65 (krůta)












H7N7 – A/Massachusetts/1/80 (tuleň)

H9N2 – A/Wisconsin/66 (krůta)

14. Literatura

- ① Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, Orthomyxoviruses, pp.1397-1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
- ② Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
- ③ CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>

Zkratky/Značka

| Značka | Význam |
|---|------------------------|
|  | Katalogové číslo |
|  | Obsah |
|  | Pro použití in vitro |
|  | Výrobce |
|  | Omezení teploty |
|  | Použití do data |
|  | Kód šarže |
|  | Návod k použití |
|  | Nepoužívat znovu |
|  | Značka CE |
|  | Postačuje na <n> testů |

Influenza A+B

(Cassette)

REF AXP-242001-10K-W
AXP-242001-10K-O

IVD 



nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers · Germany



| | | |
|-----------|----------------------------|----|
| DE | Gebrauchsanweisung | 2 |
| EN | Instructions for use | 5 |
| FR | Instructions d'utilisation | 8 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 11 |
| SI | Navodila za uporabo | 14 |
| CZ | Návod k použití | 17 |

Axonlab

Headquarters

Axon Lab AG
Täfernstrasse 15
CH-5405 Baden-Dättwil
Tel. +41 56 484 80 80
Fax +41 56 484 80 99
info@axonlab.ch

www.axonlab.com

Affiliates

Austria
Belgium
Croatia
Czech Republic
Germany

(for details please refer to www.axonlab.com)

info@axonlab.at
info@axonlab.be
info@axonlab.hr
info@axonlab.cz
info@axonlab.de

Luxembourg info@axonlab.lu
Netherlands info@axonlab.nl
Slovenia info@axonlab.si
Switzerland (fr) info_f@axonlab.ch