



CERTEST INFLUENZA A+B CARD

One step Influenza A+B Card for the detection of Influenza type A and type B from nasopharyngeal secretions

INTENDED USE

The CerTest Influenza A+B Card is a one step coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of influenza type A and type B antigens. It can be used directly with nasal swabs or nasal wash or nasal aspirate specimens.

INTRODUCTION

Influenza is an upper respiratory viral infection highly contagious, which suffers from a wide antigenic variation, season and a great impact on the population. The infection is characterized by sudden onset of high fever, myalgia, headache and severe malaise, non-productive cough, sore throat, and rhinitis. The flu may pose severe complications as bronchitis and pneumonia especially in children, the elderly and people suffering from permanent reparatory diseases. The flu is normally related to just a simple viral infection in the respiratory secretions causing cough and sneeze.

Regarding the current influenza viruses (A and B), the group A mutates easier than group B. Influenza A distinguishes 2 subtypes which are mostly important for humans: A (H3N2) and A (H1N1), among both subtypes, the virus A is the most widespread and currently associated with severe diseases.

PRINCIPLE OF THE TEST

The CerTest Influenza A+B Card is a qualitative immunochromatographic assay for the determination of Influenza type A and type B antigens. The membrane is pre-coated with mouse monoclonal antibodies, on the test band region, to recognize these antigens.

During testing, the sample is allowed to react with the coloured conjugate (anti-type A mouse monoclonal antibodies-red microspheres and anti-type B mouse monoclonal antibodies-blue microspheres) which was pre-dried on the test. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the coloured particles migrate. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will capture the coloured particles. Different coloured lines will be visible, depending upon the type of antigens contents of the sample. These lines are used to interpret the result.

The mixture continues to move across the membrane to the immobilized antibody placed in the control band region, a GREEN coloured band always appears. The presence of this GREEN band serves as 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) as an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- CerTest Influenza A+B Card is intended for professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- Do not use test devices if the aluminium pouch has been damaged during storage.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new swab must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Nasal swab specimen:

Collect specimen with a sterile swab from one nostril. Insert the swab approximately 3 cm into the nostril rotating against the nasal wall. Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.

Nasal Wash or Aspirate specimen:

For Adult: Place the irrigator up to the nose. Let the sterile saline water run into the nose (2.5 mL). It will run out the opposite side. Tilt and twist the irrigator side to side and up and down directing the water flow into all portions of the nasal cavity. Collect the wash in a clean specimen container, tilt the head forward and allow the water with mucus to run out of the nostril into the specimen container. Repeat the mucus collection for the other nostril and collect it into the same container.

For children: use an aspiration bulb or bulb syringe to instill the saline water into one nostril leaning the children head. Aspirate the mix of mucus-saline water into the bulb and transfer it into a clean container. Repeat for the other nostril and transfer the fluid into the same specimen container.

Samples should be process as soon as possible after collection. The samples can be stored in the refrigerator (2-4 °C) for 8 hours prior to testing.

MATERIALS PROVIDED

- CerTest Influenza A+B card tests
- Reagent B (sample diluent)
- Testing tubes
- Sterile Swabs
- Disposable pipettes
- CerTest Influenza A+B Positive Control swab+ instructions for use
- Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

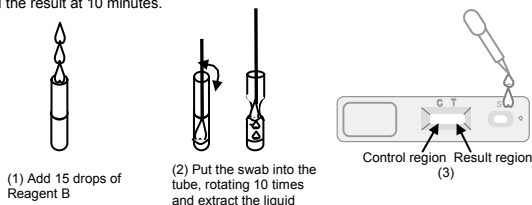
- Disposable gloves
- Timer

TEST PROCEDURE

Allow the tests, swabs and controls to reach to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until ready to perform the assay. Only bring to room temperature the number of tests required to assay before opening it.

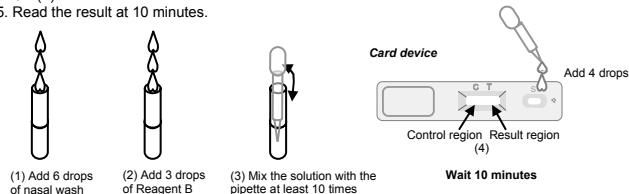
- Procedure A using nasal swab samples:

1. Add 15 drops (1) Reagent B and immediately put the swab into the tube.
2. Mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 10 times. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution (2). Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
3. Remove the CerTest Influenza A+B Card device from its sealed bag just before using.
4. Place the test on a flat surface. Use a separate pipette and device for each sample or control. Dispense exactly 4 drops or 100 µL from the testing tube, into the circular window marked with an arrow (4).
5. Read the result at 10 minutes.

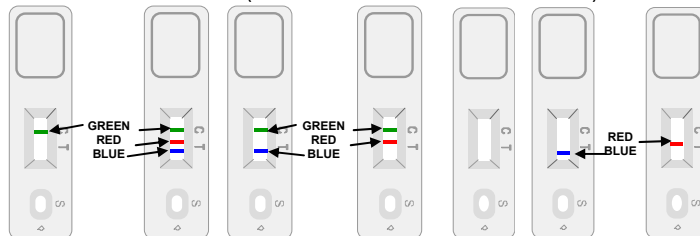


- Procedure B using nasal wash or aspirate samples:

1. Add 6 drops (1) of the nasal wash or aspirate samples with a pipette and 3 drops (2) of Reagent B in a testing tube.
3. Remove the CerTest Influenza A+B Card device from its sealed bag just before using. Place the test on a flat surface
3. Mix the solution with the pipette at least 10 times. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution (3).
4. Dispense exactly 4 drops or 100 µL from the testing tube, into the circular window marked with an arrow (4).
5. Read the result at 10 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS (PLEASE REFER TO THE ILLUSTRATION BELOW)



- Negative:** Only one GREEN band appears across the central window in the site marked with the letter C (control line).
- Influenza A POSITIVE:** In addition to the GREEN control band, a RED band (type A test line) also appears in the site marked with the letter T (results lines).
- Influenza B POSITIVE:** In addition to the GREEN control band, a BLUE band (type B test line) also appears in the site marked with the letter T (results lines).
- Influenza A+B POSITIVE:** All the lines above described (a GREEN control band in the control region, a RED band and a BLUE band in the result region) could appear at the same time during the test performance due to a simultaneous infection of Influenza A+B.
- INVALID:** A total absence of the control coloured band (GREEN) regardless the appearance or not of the results lines (RED/BLUE). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red or blue coloured band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal and external procedural controls are included in the kit:

- A green line appearing in the control region is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.
- Each kit also contains a positive control swab. Use this control to test that the extraction reagents and the test are working properly.

LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed pack.
2. This test provides a presumptive diagnosis for Influenza A+B infections. A confirmed infection diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
3. The CerTest Influenza A+B Test should be used only with nasal swabs, nasal wash and nasal aspirate samples. The use of swab specimens taken from other sites or the use of other samples such as saliva, sputum or urine has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper nasal specimens must be obtained.
4. A negative result may be obtained if the specimen is inadequate or antigen concentration is below the sensitivity of the test. Therefore, it is recommended that all negative CerTest Influenza A+B Test results undergo confirmatory testing using other method and/or by cell culture.

PERFORMANCE

Sensitivity

Different virus extract dilutions were tested directly in the sample diluent or spiked in a negative nasal specimen in accordance with the kit instructions.

The detection of Influenza type A and/or type B with CerTest Influenza A+B Test showed >99% of sensitivity compared with another commercial rapid test.

Specificity

The use of mouse monoclonal antibodies in the elaboration of CerTest Influenza A+B Test assures high degree of specificity for the detection of Influenza type A and type B antigens.

The detection of Influenza type A and type B with CerTest Influenza A+B Test showed >99% of specificity compared with another commercial rapid test.

REFERENCES

1. Daniel E. Noyola, et al. Comparison of a New Neuraminidase Detection Assay with an Enzyme Immunoassay, Immunofluorescence, and Culture for Rapid Detection of Influenza A and B Viruses in Nasal Wash Specimens. Journal of Clinical Microbiology, Mar. 2000, p. 1161-1165 Vol. 38, No. 3
2. Adriana Weinberg and Miranda L. Walker. Evaluation of Three Immunoassay Kits for Rapid Detection of Influenza Virus A and B. Clinical And Diagnostic Laboratory Immunology, Mar. 2005, p. 367-370 Vol. 12, No. 3
3. Andreea C. Cazacu, Gail J. Demmler et al. Comparison of a New Lateral-Flow Chromatographic Membrane Immunoassay to Viral Culture for Rapid Detection and Differentiation of Influenza A and B Viruses in Respiratory Specimens. Journal of Clinical Microbiology, Aug. 2004, p. 3661-3664 Vol. 42, No. 8.
4. Kenneth E. Irmen and James J. Kelleher. Use of Monoclonal Antibodies for Rapid Diagnosis of Respiratory Viruses in a Community Hospital. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, May 2000, p. 396-403 Vol. 7, No. 3.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	<i>In vitro</i> diagnostic device		Batch code
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Keep dry		Contains sufficient for <n> tests
	Temperature limitation		Manufacturer
	Use by		Reagent



CerTest C/ María de Luna 11, nave 16 E-50018 Zaragoza (SPAIN) BIOTEC S.L. www.certest.es



CERTEST INFLUENZA A+B CARD
Test en une seule étape pour la détection qualitative d'antigènes du virus
Influenza de type A et B dans les sécrétions nasopharyngées.

DOMAINE D'UTILISATION

Le test CerTest Influenza A+B Card est un test immunochromatographique en une seule étape pour la détection qualitative d'antigènes du virus influenza de type A et B. Il permet la détection de la Grippe de type A et/ou de type B dans des échantillons liquides provenant soit de sécrétions nasopharyngées soit de lavages ou d'aspirations nasopharyngées.

INTRODUCTION

La grippe (ou Influenza) est une infection virale des voies respiratoires supérieures fortement contagieuse qui se caractérise par sa grande variabilité antigénique, sa saisonnalité et son impact général sur la population.

Les symptômes de la grippe sont : fièvre élevée, douleurs musculaires et articulaires, maux de tête, malaise, toux, maux de gorge et écoulements nasaux. La grippe peut engendrer des complications sévères comme la bronchite ou la pneumonie, particulièrement chez les enfants, les personnes âgées ou les personnes ayant une maladie respiratoire chronique. Il s'agit le plus souvent d'une infection virale simple transmise par des sécrétions respiratoires véhiculées par les éternuements ou la toux.

Parmi les deux principaux types de virus de la grippe (A et B), le groupe A mute avec une grande facilité, permettant de distinguer des sous-types importants chez les humains: A (H3N2) et A (H1N1). Le virus de type A est le plus répandu et est associé aux plus sérieuses épidémies

PRINCIPE DU TEST

Le test CerTest Influenza A+B Card est un test qualitatif de dosage immunochromatographique pour la détermination des antigènes de type A et B du virus influenza. La membrane est sensibilisée avec des anticorps monoclonaux de souris, dirigés contre des antigènes viraux.

Pendant le test, le conjugué coloré, préalablement immobilisé sur la membrane du test, réagit avec l'échantillon (anticorps monoclonaux de souris anti-type A : microsphères rouges et anti-type B : microsphères bleues). À mesure que le mélange s'écoule à travers la membrane par capillarité, les particules colorées migrent. Si le résultat est positif, les anticorps présents se fixent aux microsphères colorées présentes sur la membrane. Des lignes de différentes couleurs sont alors permettant d'interpréter le résultat.

La migration se poursuit jusqu'à la zone contrôle où se trouve l'anticorps immobilisé. Une ligne de couleur VERTE doit toujours apparaître (ligne contrôle). L'apparition de cette ligne verte permet en effet de vérifier : 1) que la quantité d'échantillon ajoutée a été suffisante, 2) que la migration s'est déroulée correctement, et 3) que le contrôle interne pour les réactifs est conforme.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Le coffret peut être conservé entre +2 et +30°C. Les composants du coffret sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le conditionnement extérieur. Ne pas ouvrir avant utilisation. Ne pas congeler.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Uniquement pour usage professionnel *in vitro*
- Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et doivent être manipulés comme un agent infectieux
- Tous les dispositifs usagés doivent être jetés dans des conteneurs de déchets biologiques

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Écouvillonnage nasal

Insérer un écouvillon stérile dans la narine qui présente la quantité la plus importante de sécrétions (3 cm environ dans la narine). Tourner l'écouvillon à plusieurs reprises contre la paroi nasale et retirer le ensuite en douceur. Prélever avec le même écouvillon des échantillons dans les deux narines. Les échantillons doivent être testés dès que possible après leur prélèvement.

Lavage nasal ou aspiration nasale

Chez les adultes : penchez la tête en arrière et introduire la solution saline (2,5 ml) dans la narine supérieure. Laissez celle-ci agir afin de laver toute la cavité nasale, puis expulser la. Le liquide doit en ressortir naturellement. Recueillir toute l'eau du lavage dans un tube propre. Renouveler l'opération pour l'autre narine en transférant le prélèvement dans le même récipient à échantillon.

Chez les enfants : penchez la tête de l'enfant vers l'arrière puis à l'aide d'une seringue ou d'un compte-gouttes instillez la solution saline dans une narine. Aspirez le prélèvement et transférer celui-ci dans un récipient à échantillon propre et sec. Renouveler l'opération pour l'autre narine en transférant le prélèvement dans le même récipient à échantillon.

Les échantillons doivent être utilisés immédiatement après leur prélèvement. Ils peuvent toutefois être conservés dans le réfrigérateur (+2°C-+4°C) pendant 8 heures avant la réalisation du test.

MATÉRIAUX FOURNIS

- CerTest Influenza A+B Card (Cartes tests)
- Réactif B (diluant)
- Tubes à essai
- Écouvillons nasaux stériles
- Pipettes en plastique jetables
- CerTest Influenza A+B positive control (Écouvillon de contrôle positif+notice d'utilisation)
- Notice d'utilisation

MATÉRIAUX NECESSAIRES NON FOURNIS

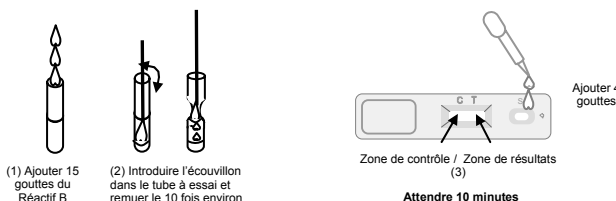
- Des gants jetables
- Un chronomètre

MODE OPERATOIRE

S'assurer que les cartes test, les écouvillons et les contrôles nécessaires à la réalisation du test soient à température ambiante (+15°C-+30°C) avant utilisation. Ne pas ouvrir l'emballage avant d'effectuer le test.

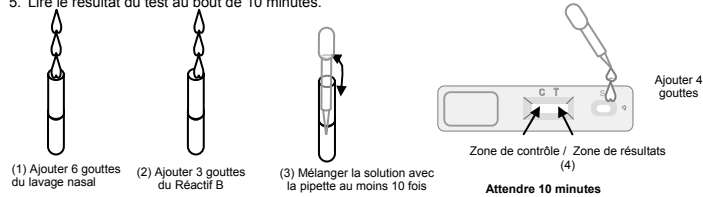
Procédure A. Écouvillonnage nasal.

1. Ajouter 15 gouttes (1) de Réactif B et introduire immédiatement l'écouvillon dans le tube à essai.
2. Agiter l'écouvillon pour que la solution se mélange, au moins 10 fois. Remuer vigoureusement.
- (2). Extraire la quantité maximum de liquide en pressant l'écouvillon contre la paroi du tube. Retirer l'écouvillon et jeter le.
3. Ouvrir le sachet protecteur.
4. Placer le test sur une surface horizontale et propre. Utiliser une pipette et un test différent pour chaque échantillon ou contrôle. Prélever du tube à essai, 4 gouttes ou 100 µL et déposer les sur la fenêtre signalée par la flèche (3).
5. Lire le résultat du test au bout de dix minutes.

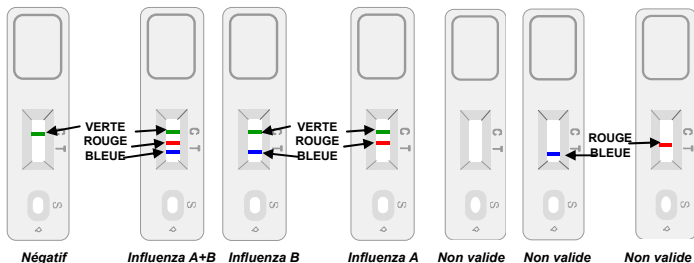


Procédure B. Lavage nasal ou aspiration nasale

1. A l'aide de la pipette, ajouter 6 gouttes du lavage ou aspiration nasale (1) et 3 gouttes du Réactif B (2) dans un tube à essai.
2. Ouvrir le sachet protecteur et placer le test sur une surface horizontale et propre
3. Bien mélanger la solution avec la pipette environ 10 fois. Agiter vigoureusement pour obtenir un résultat optimal (3).
4. Déposer 4 gouttes ou 100 µL à partir du tube à essai sur la fenêtre signalée avec une flèche (4).
5. Lire le résultat du test au bout de 10 minutes.



RÉSULTATS



NÉGATIF : L'apparition d'une ligne VERTE dans la zone de contrôle « C » et l'absence de lignes dans la zone de résultats « T » indiquent l'absence de virus grippaux de types A et B.

Influenza A POSITIF : l'apparition d'une ligne VERTE dans la zone de contrôle « C » et d'une ligne ROUGE dans la zone de résultats « T » indiquent la présence du virus grippal de type A.

Influenza B POSITIF : l'apparition d'une ligne VERTE dans la zone de contrôle « C » et d'une ligne BLEUE dans la zone de résultats « T » indiquent la présence du virus grippal de type B.

Influenza A+B POSITIFS : l'apparition de toutes lignes décrites ci-dessus indique une infection simultanée aux virus grippaux de types A et B.

NON VALIDE : Le test n'est pas valide si la ligne VERTE de la zone de contrôle « C » n'apparaît pas, et ce même s'il y a présence d'une ligne dans la zone de résultats « T ». Les causes les plus fréquentes d'un résultat invalide sont : soit une quantité insuffisante d'échantillon, soit une procédure d'exécution incorrecte ou soit une détérioration des réactifs. Si cela se produit, il faut revoir la procédure et refaire le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, contacter le fournisseur et n'utiliser plus les tests.

OBSERVATIONS

L'intensité de la couleur de la ligne rouge ou bleue dans la zone de résultat du test « T » varie en fonction de la concentration d'antigènes présents dans l'échantillon. Néanmoins ce test est qualitatif, en conséquence ni la quantité ni le taux d'augmentation d'antigènes peuvent être déterminés avec ce dispositif.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Le coffret contient des contrôles de procédure internes et externes: Le contrôle interne est inclus dans la carte test. La ligne verte qui apparaît dans la zone de contrôle (C) constitue le contrôle interne du test, vérifiant si le volume d'échantillon est suffisant et si la procédure de test a bien été exécutée. Chaque coffret contient un écouvillon de contrôle positif. Ce contrôle de qualité externe est à utiliser pour tester que le réactif d'extraction ainsi que le test fonctionnent de façon adéquate.

RESTRICTIONS

1. Ne pas utiliser le test si 2 heures se sont écoulées après l'ouverture du sachet.
2. Ce test offre un diagnostic présomptif pour l'infection de l'Influenza A et/ou B. Néanmoins l'établissement du diagnostic à l'infection ne doit être confirmé que par un médecin après évaluation de tous les tests cliniques effectués en laboratoire.
3. Le test CerTest Influenza A+B ne doit être utilisé qu'avec des échantillons prélevés par écouvillonnage nasal, lavage nasal ou aspiration nasale. L'utilisation d'échantillons sous une autre forme comme de la salive, des sécrétions ou de l'urine n'a pas été déterminée. La qualité du test dépend de la qualité de l'échantillon.
4. Ce test peut produire un résultat négatif si le taux d'antigènes contenus est inférieur à son seuil de détection. Des résultats négatifs doivent être confirmés par une culture cellulaire.

CARACTÉRISTIQUES DU TEST

La sensibilité et la spécificité du test CerTest Influenza A+B ont été testées sur des prélèvements nasopharyngés.

Sensibilité

Après comparaison avec d'autres tests rapides, le test CerTest Influenza A+B a démontré une concordance supérieure à 99%.

Spécificité

L'utilisation d'anticorps monoclonaux de souris dans le test CerTest Influenza A+B assure un haut degré de spécificité pour la détection d'antigènes de virus Influenza de type A et B. Après comparaison avec d'autres tests rapides, le test CerTest Influenza A+B a démontré une spécificité supérieure à 99%.

BIBLIOGRAPHIE

1. Daniel E. Noyola, et al. Comparison of a New Neuraminidase Detection Assay with an Enzyme Immunoassay, Immunofluorescence, and Culture for Rapid Detection of Influenza A and B Viruses in Nasal Wash Specimens. Journal of Clinical Microbiology, Mar. 2000, p. 1161-1165 Vol. 38, No. 3
2. Adriana Weinberg and Miranda L. Walker. Evaluation of Three Immunoassay Kits for Rapid Detection of Influenza Virus A and B. Clinical And Diagnostic Laboratory Immunology, Mar. 2005, p. 367-370 Vol. 12, No. 3
3. Andreea C. Cazacu, Gail J. Demmler et al. Comparison of a New Lateral-Flow Chromatographic Membrane Immunoassay to Viral Culture for Rapid Detection and Differentiation of Influenza A and B Viruses in Respiratory Specimens. Journal of Clinical Microbiology, Aug. 2004, p. 3661-3664 Vol. 42, No. 8.
4. Kenneth E. Imren and James J. Kelleher. Use of Monoclonal Antibodies for Rapid Diagnosis of Respiratory Viruses in a Community Hospital. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, May 2000, p. 396-403 Vol. 7, No. 3.

SYMBOLES POUR RÉACTIFS ET PRODUITS POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO

	Dispositif médical de Diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot
	Consulter la notice d'utilisation		Référence
	A conserver au sec		Contient suffisamment pour <n> tests
	Limites de température		Fabricant
	Date de péremption		Réactif



CerTest C/María de Luna 11, nave 16
 BIOTEC S.L. E-50018 Zaragoza (SPAIN)
 www.certest.es

