Abbott

Bioline™

Influenza Ag A/B/A(H1N1)Pandemic

REF 19FK31 / 19FK32

Influenza Virus A, B and A(H1N1) Pandemic Rapid Test
Test rapide de détection du virus de la Grippe de Type A, B et de la souche pandémique A(H1N1).
Prueba Rápida de Influenza Tipo A,B y A(H1N1)Pandémica
Teste rápido de vírus Influenza tipo A, B e A(H1N1) Pandémico – passo único
Einstufen-Schnelltest zum Nachweis des Influenzavirus Typ A und B sowie des pandemischen Virus A(H1N1)
Test rapido per la determinazione del virus dell'influenza di tipo A, B e (H1N1) pandemico

ENGLISH

About the test

[Introduction] In April 2009, a new strain of Influenza A virus, subtype H1N1 was first detected in the United States. Influenza A (H1N1) or "swine flu" continued to spread globally, and on June 11, 2009, the WHO declared the outbreak a pandemic.
[Intended use] The **Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic** test kit is a chromatographic immunoassay for the differential qualitative detection of influenza virus A, B and A (H1N1) antigens directly from nasal/throat/nasopharyngeal swab or nasal/nasopharyngeal aspirate specimens. This assay is intended for professional use and for in-vitro diagnostic use only.
[Test principle] The **Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic** test strips are immobilized with monoclonal antibodies to A(H1N1) hemagglutinin, anti-Influenza A and anti-Influenza B antibodies. The specially selected antibodies are used as detector materials and enable the identification of influenza virus A, B and A (H1N1) antigens directly and with a high degree of accuracy.

Materials provided and active ingredients of main components

The **Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic** test kit contains the following items to perform the assay:
1. Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic [10 Tests/kit] Cat. No. 19FK31:
   10 Test strips with desiccant in individual foil pouches
   10 Disposable test tubes
   Assay diluent (1 x 5 ml/vial)
   10 Disposable Droppers
   10 Sterilized swabs for specimen collection
   3 Control swabs: 1 Influenza A positive control swab, 1 Influenza B positive control swab, and 1 Influenza negative control swab
   1 Instructions for use
2. Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic [25 Tests/kit] Cat. No. 19FK32:
   25 Test strips with desiccant in individual foil pouches
   25 Disposable test tubes
   Assay diluent (5 x 5 ml/vial)
   25 Disposable Droppers
   10 Sterilized swabs for specimen collection
   3 Control swabs: 1 Influenza A positive control swab, 1 Influenza B positive control swab, and 1 Influenza negative control swab
   1 Instructions for use

Active ingredients of main components
1. Test strip includes:
   Gold conjugates: Anti-Chicken IgY-conjugated gold collоid (0.0277±0.0054μg), Mouse monoclonal anti-Influenza A (H1N1) Pandemic hemagglutinin-conjugated gold collоid (0.0811±0.0162μg), Mouse monoclonal anti-influenza A virus conjugated gold collоid (0.0811±0.0162μg), Mouse monoclonal anti-influenza B virus conjugated gold collоid (0.0811±0.0162μg)
   Test Line "A (H1N1) Pandemic": Mouse monoclonal anti-A (H1N1) Pandemic hemagglutinin (1.0681 ± 0.214μg)
   Test Line "A": Mouse monoclonal anti-influenza A virus (1.0681±0.214μg)
   Test Line "B": Mouse monoclonal anti-influenza B virus (0.7121±0.142μg)
   Control Line: Mouse monoclonal Anti-Chicken IgY (0.534±0.107μg)
2. Assay diluent includes: Tricine (0.4M), NaCl (q.s.), Triton TritonX-100 (q.s.), sodium azide (0.02 w/%)
3. Control swabs
   Influenza A positive control swab: Recombinant haemagglutinin of influenza virus A (H1N1) (0.1mg/ml), inactivated influenza virus A (H3N2) (0.1mg/ml)
   Influenza B positive control swab: Inactivated influenza virus B (0.1mg/ml)
   Influenza negative control swab: Formalin-inactivated Streptococcus pyogenes (5 x 10^7 Org)

Kit storage and stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 1 °C and 30 °C. Do not freeze the kit or its components.
2. The test strip is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test strip from the foil pouch.
3. Do not use the test kit beyond its expiration date.
4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

Specimen collection and handling

[Specimen collection]
1. **All swab specimens**
   Nasopharyngeal swab specimens
   To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert the swab into nostril parallel to the palate and leave in place for a few seconds to absorb secretions.
   *** Note:** It has been reported that a nasopharyngeal swab containing cellular material is preferable to nasal swabs and throat swabs in specimen quality. It is especially important to collect a sufficient quantity of virus from epithelial cells from the nasopharyngeal (mucous) membrane.
   Nasal swab specimens
   To collect a nasal swab specimen, insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate (less than 1 inch into the nostril). Rotate the swab a few times against the nasal wall.
   Throat swab specimens
   To collect a throat swab specimen, vigorously rub a rayon throat swab on both tonsillar surfaces and on the posterior pharynx. Remove the swab from the mouth and insert the swab, tip down, into a paper wrapper.
2. **Nasal/nasopharyngeal aspirate specimens**
   Aspirate or wash volumes between 2ml and 2.5ml are recommended.
   Excessive wash or aspirate volumes may result in decreased test sensitivity.
   Transfer the specimen into a clean, dry specimen container.
   Process all specimens as described in the "Test procedure" section.

[Specimen transport and storage]
1. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
2. Transport fresh specimens in a suitable liquid transport system maintained on ice or refrigerated at a temperature between 2 °C and 8 °C up to 3 days after collection.
3. If transport media is not used, specimens may be refrigerated (2 - 8 °C), or stored at a temperature between 1 °C and 30 °C, in a clean, dry, closed container for up to 8 hours prior to testing.
4. If the specimen should be tested later, swab specimens should be placed into 1 - 2 ml of transport media or saline by direct extraction.
- **Transport media : Use of the following transport media has been tested and found to be compatible with the Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic test:**

Saline	EMEM+1% BSA
PBS	EMEM+0.5% BSA
PBS+0.5% BSA	Trypticase soy broth+0.5% BSA
PBS+0.5% gelatin	Trypticase soy broth+0.5% gelatin

Warnings

1. For in vitro diagnostic use only. Do not reuse the test strip.
2. The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. Any individual performing an assay with this product must be trained in its use and must be experienced in laboratory procedures.
3. Do not eat or smoke while handling specimens.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and assay diluent.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste.
8. Do not mix or interchange different specimens.
9. Components must not be used after the expiration date printed on the labels. Do not mix or interchange different batches/lots of reagents.
10. Do not drink assay diluent.
11. The assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent, sodium azide, which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed. If contact with assay diluent to the eyes and/or skin, wash affected area with copious amounts of water. Additionally, if irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

Test procedure (Refer to figure)

[Specimen extraction]
1. **All swab specimens not stored in transport media should be extracted by the following method:**
   Allow the test strip and extracted specimen to reach a temperature between 15 °C and 30 °C prior to testing.
   Hold the disposable dropper vertically, draw up assay diluent in the bottle to the Fill Line as shown in the following test procedure Figure. Transfer 300μl of assay diluent into the test tube.
   Insert the patient swab specimen into the test tube. Swirl the swab head against the inside of the test tube at least five times while squeezing the tube. (Refer to figure)
   Remove the swab while squeezing the tube and then dispose of the used swab in accordance with your facility's biohazard waste disposal protocol.
2. **Nasal/nasopharyngeal aspirate specimens and swab specimens to be placed in transport media by direct extraction:**
   Directly pipet 100μl of extracted specimen or aspirates and 100μl of assay diluent into the test tube. Mix specimen well.

[Reaction with test strip]
1. Remove the test strip from the foil pouch prior to use.
2. Place the test strip into the test tube with the arrows on the test strip pointing down. Do not handle or move the test strip until the test is complete and ready for reading.
   Read result at 10 - 15 minutes. Some positive results may appear rapidly.
   ⚠ Caution: Do not read the results after 15 minutes. Reading too late can yield false results.

Test interpretation (Refer to figure)

1. **Negative result:** Only the control line appears.
2. **Positive result**
   ⚠ Caution: The presence of any line, no matter how faint, the result is considered positive.
   Positive for influenza virus A (H1N1) Pandemic [Two or three lines appear]: One purple colored line (A(H1N1) Pandemic) or two purple colored lines (A(H1N1) Pandemic and A) and the control line (C) appear.
   Positive for influenza virus A [Two lines appear]: One purple colored line (A) and the control line (C) appear.
   Positive for influenza virus B [Two lines appear]: One purple colored line (B) and the control line (C) appear.
   Positive for influenza virus A and B (co-infection suspected) [Three or four lines appear]: Two purple colored lines (B and A or B and A(H1N1)Pandemic) or three purple colored lines (A, B and A(H1N1)Pandemic) and the control line (C) appear.
3. **Invalid result:** The control line (C) fails to appear.
   If the control line is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. It is recommended that the specimen be retested using a new test kit.

Test limitations

1. The Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic test kit is to be used for the qualitative detection of influenza virus A, B and A(H1N1) antigens from nasal/throat/nasopharyngeal swab or nasal/nasopharyngeal aspirate specimens.
2. Failure to follow the instructions for test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
   Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
4. A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if a specimen is collected improperly. Negative test results do not preclude the possibility of infection with other non-influenza viral infections.
5. The influenza A(H1N1) virus exhibits a high frequency of mutation. Specimens from patients infected with a viral mutation can exhibit a negative test result on the "A(H1N1)Pandemic" line, while still presenting a positive result on the "A" line.

Quality control

1. Internal quality control: The test strip has test lines and a control line on the surface of the test strip. Neither the test lines nor the control line is visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.
2. External quality control:
   Control procedures: Positive and negative control swabs should be tested according to the test procedure outlined in the [Specimen extraction] and [Reaction with test strip] sections of these instructions.
   Specification:
   - The Influenza A positive control swab should be interpreted as test line "A" and "A (H1N1) Pandemic" positive. The influenza B positive control swab should be interpreted as test line "B" positive. The influenza negative control swab should be interpreted as negative.
   *** Note:** If the test result of the control swab is not as expected, repeat test with a new test strip and extracted control solution.

Product Disclaimer:
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning:
The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

FRANÇAIS

A propos du test

[Introduction] La grippe pandémique de 2009, encore appelée la grippe porcine, est une épidémie mondiale due à l'émergence d'une nouvelle souche du virus de la grippe A de sous-type H1N1, une souche de la grippe porcine, détectée pour la première fois au sein de la population américaine en avril 2009. Ce virus continuait de se répandre à travers le monde et le 11 Juin 2009, l'OMS a déclaré officiellement la pandémie due à ce virus.

[Usage prévu] **Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic** est un test rapide d'immunochromatographie pour la détection différentielle et qualitative des antigènes du virus de la grippe de type A, B et de la souche pandémique A(H1N1) directement à partir de l'écouvillonnage des fosses nasales, gorge, nasopharynx ou des aspirations nasales / nasopharyngées. Ce test est destiné à un usage professionnel et pour le diagnostic in vitro uniquement.

[Principe du test] Le test **Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic** est constitué d'une membrane pré-enduite (immobilisée) avec les anticorps monoclonaux de souris dirigés respectivement contre l'hémagglutinine de la souche Pandémique A(H1N1), type A et le type B du virus de la grippe. Ces anticorps permettent au cours du test d'identifier avec exactitude les antigènes du virus de la Grippe de type A, de type B et de la souche A(H1N1).

Materiel fourni et principes actifs des principaux composants

Le kit **Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic** contient les produits suivants:
1. Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic [10 Tests/kit] Cat. No. 19FK31
   10 Bandelettes avec agent dessiccant pour chacun des emballages individuels en aluminium
   10 Des tubes jetables
   Diluants de test (1 x 5 ml/flacon)
   10 Compte-gouttes jetables
   10 Ecouvillons stériles pour prélèvement
   3 Ecouvillons de contrôle: Ecouvillon de contrôle positif à la grippe A, 1 Ecouvillon de contrôle positif à la grippe B, 1 Ecouvillon de contrôle négatif à la grippe
   1 Mode d'emploi

Principes actifs des principaux composants
1. Bandelette inclut:
   Conjugué or : Anti IgY de poulet-or colloïdal conjugué (0,0277±0,0054μg), Anticorps monoclonal de souris anti-hémagglutinine A (H1N1)-or colloïdal conjugué (0,0811±0,0162μg), Anticorps monoclonal de souris anti-virus de la grippe A-or colloïdal conjugué (0,0811±0,0162μg), Anticorps monoclonal de souris anti-virus de la grippe B-or colloïdal conjugué (0,0811±0,0162μg)
   Ligne test A (H1N1) souche pandémique: anticorps monoclonaux de souris anti-Grippe A (H1N1) souche pandémique A (H1N1) (1,0681±0,214μg)
   Ligne test A: anticorps monoclonaux de souris dirigés contre l'hémagglutinine du virus de la grippe A (1,0681±0,214μg)
   Ligne test B: anticorps monoclonaux de souris dirigés contre le virus de la grippe B (0,7121±0,142μg)
   Ligne Contrôle: anticorps monoclonaux de poussins dirigés contre les anti-IgY de poulet (0,534±0,107μg)
2. Diluants de test inclut: Tricine (0,4M), NaCl (q.s.), TritonX-100 (q.s.), azide de sodium (0,02w/%)
3. Ecouvillons de contrôle:
   Ecouvillon de contrôle positif à la grippe A: Hémagglutinine recombinante du virus de la grippe A(H1N1) pandémique (0,1mg/ml) et Nucléocapside recombinante du virus de la grippe de type A(H3N2 (0,1mg/ml)
   Ecouvillon de contrôle positif à la grippe B: Nucléocapside recombinante du virus de la grippe B (0,1mg/ml)
   Ecouvillon de contrôle négatif à la grippe: Streptococcus pyogenes inactivé au formol (5*10^7 Org)

Stockage et stabilité du kit

1. La bandelette de test doit être conservé entre 1 et 30 °C. Ne pas congeler le kit ni les composants.
2. La bandelette de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Procéder au test immédiatement après avoir retiré la bandelette de test de son emballage en aluminium.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date de péremption.
4. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
5. Ne pas utiliser le kit de test si l'emballage individuel est endommagé ou si la fermeture hermétique a cédé.

Prélèvement et manipulation des échantillons

[Collecte des échantillons]
1. **Tous les échantillons prélevés par écouvillon**
   Ecouvillonnage nasopharyngé
   Pour prélever par écouvillonnage de l'échantillon nasopharyngé introduire l'écouvillon dans la narine parallèlement au palais et le maintenir en place quelques secondes afin d'absorber les sécrétions.
   *** Note:** Il a été rapporté que l'écouvillon nasopharyngé contenant des cellules est préférable à l'écouvillon nasal et de gorge en termes de qualité. Spécialement, il est important de prélever suffisamment de virus provenant des cellules épithéliales nasopharyngées (muqueuses).
   Ecouvillon nasal
   Pour prélever par écouvillonnage des fosses nasales, introduire un écouvillon stérile dans la narine qui présente beaucoup de sécrétions à l'observation. Par une rotation douce, pousser l'écouvillon jusqu'à obtenir une résistance au niveau de l'os (sas moins d'un écouvillon dans chaque narine). Faire des rotations plusieurs fois contre les parois du nez avec l'écouvillon.
   Prélèvement de gorge
   Pour prélever par écouvillonnage l'échantillon de la gorge, frotter vigoureusement à l'aide de l'écouvillon à la fois les surfaces des amygdales et du pharynx. Sortir l'écouvillon de la bouche et insérer ce dernier la pointe tournée vers le bas dans un emballage à papier.
2. **Nasal/nasopharyngeals par aspiration**
   Un volume 2 - 2,5ml de liquide de lavage ou liquide d'aspiration est recommandé.
   Un excès de volume de lavage ou d'aspiration peut diminuer la sensibilité du test.
   Transférer le Prélèvement dans un tube propre et sec.
   Le traitement des échantillons est décrit au chapitre « procédure du test ».

[Transport et conservation des échantillons]
1. L'échantillon doit être analysé si possible juste après la collecte.
2. Transporter les échantillons fraichement prélevés au laboratoire le plus rapidement possible avec un système adéquat de transport d'échantillon contenant des paletteres de glace ou réfrigéré entre 2 - 8 °C pendant 3 jours.
3. Si l'on n'utilise pas de milieu de transport, les échantillons pourraient être conservés au réfrigérateur (2 - 8°C), ou à 1 - 30 °C, dans un flacon propre, sec et fermé jusqu'à 8 heures avant l'analyse.
4. Si l'échantillon est utilisé plus tard pour la réalisation du test, l'écouvillon doit être placé dans 1 - 2 ml de milieu de transport ou dans une solution saline.
- **Milieux de transport: l'utilisation des milieux de transport suivants est compatible avec le test Bioline™ Influenza Ag A/ B/A(H1N1) Pandemic.**

Solution saline	EMEM+1% BSA
PBS	EMEM+0.5% BSA
PBS+0.5% BSA,	Trypticase soy+0.5% BSA
PBS+0.5% Gélatine	Trypticase soy +0.5% Gélatine

Avertissements

1. Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas réutiliser la bandelette de test.
2. Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
3. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation de l'échantillon.
4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons puis bien se laver les mains.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
6. Nettoyer minutieusement tout déversement à l'aide d'un desinfectant approprié.
7. Décontaminer et mettre au rebut tous les échantillons, kits de réaction et matériaux potentiellement contaminés dans un conteneur pour déchets dangereux.
8. Ne pas mélanger ou échanger différents échantillons.
9. Les composants du kit ne doivent pas être utilisés après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas mélanger ni inter changer les différents paquets/lots de réactifs.
10. Ne pas ingérer le diluant du test.
11. Le diluant du test contient un agent antimicrobien exclusif, de l'azoture de sodium, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles de laboratoire sont respectées. En cas de contact entre le diluant du test et les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Procédure de test (se référer à l'illustration)

[Extraction de l'échantillon]
1. **Tous les échantillons sans milieu de transport, doivent être extrait par la méthode suivante:**
   Laisser la bandelette de test et l'échantillon extrait atteindre une température comprise entre 15 et 30 °C avant de procéder au test.
   Tenir le compte-gouttes jetable verticalement, le remplir avec le diluant jusqu'à la Ligne de Remplissage tel qu'indiqué sur la figure résumant la procédure suivante (environ 300μl). Transférer 300μl de diluant dans le tube test.
   Plonger l'écouvillon du patient dans ce tube test. Retourner la tête de l'écouvillon contre la paroi interne du tube en faisant au moins cinq fois en agitant le tube (Confère figure de procédure du test).
   Sortir l'écouvillon tout en pressant le tube et le jeter dans un contenant à déchet biologique.
2. **Échantillons prélevés par la liquide d'aspirations nasales/ nasopharyngées et écouvillon déchargé dans du milieu de transport par extraction directe:**
   Directement pipeter 100μl de l'échantillon dans un tube et ajouter 100μl de diluant. Bien mélanger l'échantillon.

[Réaction avec la bandelette]
1. Sortir la bandelette du test de son sachet d'aluminium.
2. Placer la bandelette dans le tube contenant le mixe (échantillon et diluant) en orientant les flèches sur la bandelette vers le bas. Ne pas toucher ni déplacer la bandelette jusqu'à la fin de la manipulation et la lecture du résultat.
   Lire le résultat entre 10 - 15 minutes. Certains tests positifs peuvent apparaître plutôt.
   ⚠ Mise en garde: Ne pas interpréter après 15 minutes. Une lecture tardive peut fausser les résultats.

Interprétation du Test (se référer à l'illustration)

1. **Résultat négatif :** Une seule bande apparait sur la ligne contrôle.
2. **Resultat positif**
   ⚠ Mise en garde: si la ligne de test est présente, même très pâle, le résultat est considéré comme positif.
   Positif pour le virus de la Grippe A(H1N1) pandémique [Deux Ou trois bandes apparaissent]: Une bande de couleur pourpre sur la ligne « A (H1N1) Pandémique » et une bande centrale (Ligne « C ») apparaissent. Ou deux bandes de couleur pourpre (« Ligne A (H1N1) » pandémique & Ligne A « du virus anti-A(H1N1)Pandémique ») et la ligne de contrôle.
   Positif pour le virus de la Grippe de type A [Deux bandes apparaissent]: Une bande de couleur pourpre (Ligne A) et une bande centrale (ligne C) apparaissent.
   Positif pour le virus de la Grippe de type B [Deux bandes apparaissent]: Une bande de couleur pourpre (Ligne B) et une bande centrale (ligne C) apparaissent.
   Positif pour le virus de la Grippe de type A&B (suspicion d'une co-infection) [Trois ou quatre bandes apparaissent]: Trois bandes : deux bandes de couleur pourpre (Ligne A & ligne B ou ligne B & Ligne A (H1N1) Pandémique) et la bande de contrôle (Ligne C) apparaissent. Ou trois bandes de couleur pourpre (Ligne A, ligne B, ligne A(H1N1) Pandémique et la bande de contrôle C apparaissent.
3. **Résultat invalide :** La bande contrôle n'est pas apparue. Si la bande contrôle n'est pas visible dans la fenêtre résultat après la réalisation du test, le résultat est invalide. Il est recommandé de reprendre le test en utilisant une nouvelle bandelette.

Limites du test

1. Le test rapide Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic est utilisé pour la détection qualitative des Antigènes du virus de la grippe A (H1N1) pandémique A (H1N1), type A et type B à partir de l'écouvillonnage nasal, pharyngé, nasopharyngé ou du liquide d'aspiration nasale/nasopharyngée.
2. Le non respect de la procédure d'utilisation du test ou de l'interprétation des résultats peuvent affecter la performance du test ou rendre le résultat du test invalide.
   Les résultats du test doivent être confrontés avec des données cliniques qui seront rechercher par le médecin.
4. Un résultat négatif peut signifier une quantité d'antigène inférieure au seuil de détection du test ou a un prélèvement de mauvaise qualité. Des résultats négatifs ne doivent pas exclure des infections virales non grippales.
5. Le virus de la grippe A "H1N1" de 2009 présente une fréquence de mutation élevée. Les échantillons sûs chez des patients infectés par une mutation virale peuvent présenter un résultat de test négatif pour la grippe de souche "A (H1N1) pandémique", tout en présentant un résultat positif pour la grippe de souche A.

Contrôle de qualité

Contrôle de Qualité Interne: La bandelette du test présente à sa surface une « lignes de test » et une « ligne de contrôle ». Les lignes de test et de contrôle de la fenêtre de résultat ne sont pas visibles avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée à des fins de contrôle de la méthode. La ligne de contrôle du TDR indique normalement que le diluant a été appliqué avec succès et que les ingrédients actifs des principaux composants de la bande sont toujours actifs, mais ne garantit pas que l'échantillon a été correctement appliqué. Elle ne correspond ainsi en aucun cas à un contrôle positif.
2. Contrôle de Qualité Externe :
   Contrôles des procédures : des échantillons de contrôle positif et négatif doivent être testés selon la procédure d'extraction des échantillons et d'interprétation des résultats.
   Spécification
   - Le Contrôle Positif de la Grippe A doit être interprété positif si la Ligne Test "A" & "A (H1N1) Pandemique" est positive. Le contrôle Positif de la Grippe B doit être interprété positif si la ligne Test "B" est positive. le contrôle Negatif de la Grippe doit être interprété comme negatif.
   ***REMARQUE:** Si le résultat du test avec l'écouvillon de contrôle ne correspond pas aux attentes, recommencer le test en utilisant un nouveau bandelette et la solution de contrôle restante après extraction.

Clause de non-responsabilité :
Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le bon fonctionnement et la précision de ce test, il n'est pas utilisé sous le contrôle du fabricant et du distributeur. Le résultat peut être influencé par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé au patient ayant reçu le diagnostic de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.

Attention :
Le fabricant et le distributeur de ce produit ne peuvent, en aucune manière, être tenus responsables des pertes, dommages, réclamations ou coûts, quels qu'ils soient, directs, indirects ou consécutifs, du ou liés à un diagnostic positif ou négatif erroné établi à l'aide de ce produit.

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

[Introducción] La Influenza pandémica del 2009, o influenza porcina, es un brote global de una nueva cepa del virus Influenza A, subtipo H1N1, un tipo de Influenza porcina, que primero fue detectada en personas en Estados Unidos en Abril del 2009. Este virus continuo su propagación globalmente, el 11 de junio de 2009, la OMS declaro el brote como pandemia.

[Uso previsto] La prueba rápida **Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic,** es un ensayo inmunocromatográfico para la diferenciación y detección cualitativa de antígenos del virus Influenza tipo A, tipo B y A(H1N1) Pandémica directamente desde un hisopo nasofaríngeo, nasal o faríngeo o muestras de aspirado nasal o nasofaríngeo. Este ensayo está indicado solo para uso profesional y para diagnóstico in vitro.

[Principio del test] Las tiras de la prueba de **Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic** están inmovilizadas con hemaglutinina anti-A(H1N1) monoclonal de ratón, anticuerpos anti-Influenza A y anti-Influenza B respectivamente. Los anticuerpos especialmente seleccionados son usados como material de detección. Estos permiten el ensayo para identificar el virus Influenza.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

El kit de la prueba **Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic** de Influenza contiene los siguientes items para realizar el ensayo:
1. Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic [10 Tests/kit] Cat. No. 19FK31
   10 Tira de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
   10 Tubos de ensayo desechables
   Diluyente de ensayo (1 x 5 ml/vial)
   10 Gotero desechables
   10 Hisopos estériles para toma de muestra
   3 Hisopos de control: 1 Hisopo de control positivo de influenza tipo A, 1 Hisopo de control positivo de influenza tipo B, 1 Hisopo de control negativo de influenza
   1 Instrucciones de uso
2. Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic [25 Tests/kit] Cat. No. 19FK32:
   25 Tira de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
   25 Tubo de ensayo desechables
   Diluyente de ensayo (5 x 10 ml/vial)
   25 Goteros desechables
   25 Hisopos estériles para toma de muestra
   3 Hisopos de control: 1 Hisopo de control positivo de influenza tipo A, 1 Hisopo de control positivo de influenza tipo B, 1 Hisopo de control negativo de influenza
   1 Instrucciones de uso

Principios activos de los principales componentes
1 tira de prueba contiene:
Conjugado de oro: Conjugado de oro coloidal con anti-IgY de pollo (0.0277±0.0054μg), Colloide de oro conjugado con hemaglutinina anti-A (H1N1) pandémica monoclonal de ratón (0.0811±0.0162μg), Colloide de oro conjugado con anti-virus de la gripe A monoclonal de ratón (0.0811±0.0162μg), Colloide de oro conjugado con anti-virus de la gripe B monoclonal de ratón (0.0811±0.0162μg)
Línea de test "A (H1N1) pandémica": Hemaglutinina monoclonal anti-A(H1N1) Pandémica de ratón (1.0681±0.214μg)
Línea de test "A": Monoclonal anti-Influenza A virus de ratón (1.0681±0.214μg)
Línea de test "B": Monoclonal anti-Influenza B virus de ratón (0.7121±0.142μg)
Línea Control: Monoclonal Anti-Pollo IgY de ratón (0.534 ± 0.107μg)
2. Diluyente de ensayo contiene: Tricina (0.4M), NaCl (q.s.), TritonX-100 (q.s.), Acida de Sodio (0.02w/%)
3. Control:
   Hisopo de control positivo de influenza tipo A: Hemaglutinina recombinante del virus de la gripe A (H1N1) pandémica (0.1mg/ml), Nucleocapside recombinante de virus Influenza tipo A(H3N2) (0.1mg/ml)
   Hisopo de control positivo de influenza tipo B: Nucleocapside recombinante de virus Influenza tipo B (0,1mg/ml)
   Hisopo de control negativo de influenza: Formalina inactivada de Streptococcus pyogenes (5*10^7 Org)

Conservación y estabilidad del kit

1. El kit de prueba debe conservarse a una temperatura entre 1 °C y 30 °C. No congele ni el kit ni sus componentes.
2. La tira reactiva es sensible al calor y la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el tira de prueba de su bolsa de aluminio.
   No utilice el kit de prueba después de su fecha de caducidad.
4. La vida útil del kit se indica en el exterior del envase.
5. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.

Recogida y manipulación de la muestra

[Toma de muestra]
1. **Todas las muestras de hisopo**
   Muestras por hisopo nasofaríngeo
   Para recoger una muestra a través de hisopo nasofaríngeo, inserte el hisopo en la nariz paralelo al paladar y deje unos segundos para que se absorban las secreciones.
   *** Nota:** Se nos ha reportado que el hisopado nasofaríngeo contiene material celular y es preferible al hisopado nasal y de faringe en calidad de la muestra. Especialmente, es importante recoger una cantidad suficiente de virus desde células epiteliales de la membrana nasofaríngea (mucosa).
   Muestras de hisopado nasal
   Para recoger muestras de hisopado nasal, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal que presente más secreción bajo inspección visual. Use rotación suave, empuje el hisopo hasta que encuentre resistencia en el nivel de los cornetes (menos de una pulgada dentro de la fosa nasal). Rotar el hisopo varias veces contra la pared nasal.
   Muestra con hisopo de la garganta
   Para colectar muestra por hisopado faríngeo, frote vigorosamente el hisopo de rayon sobre la superficie de ambas amígdalas y faringe posterior. Saque el hisopo de la boca, póngala hacia abajo y envuélvala en un papel
2. **Muestra de aspirado nasal o nasofaríngeo**
   Se recomienda volúmenes de aspiración de lavados de 2 - 2.5 ml.
   Un volúmen excesivo puede resultar en una pérdida de sensibilidad de la prueba.
   Transfiera la muestra a un envase de muestra limpio y seco.
   Procese las muestras como se describe en "Procedimiento de prueba"

[Transporte y almacenaje de la muestra]
1. Las muestras deben analizarse lo antes posible luego de la recolección.
2. Transporte las muestras frescas al laboratorio, lo mas rápido posible, en un sistema de transporte de líquidos adecuado y mantenga sobre hielo o refrigerado de 2 - 8 °C hasta 3 días.
3. Si no usa medio de transporte, las muestras deben almacenarse refrigeradas (2 - 8 °C), o a 1 - 30 °C, en un lugar limpio, y recipiente cerrado hasta por 8 horas antes de la prueba.
4. Si la muestra se analizará más tarde, las muestras de hisopado de extracción directa deben ser puestas en 1 - 2 ml de medio de transporte o solución salina.
- **Medio de Transporte: El uso del siguiente medio de transporte se ha probado y ha demostrado ser compatible con Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic test:**

Solución salina	EMEM+1% BSA
PBS	EMEM+0.5% BSA
PBS+0.5% BSA	Caldo de soya Trypticasa+0.5% BSA
PBS+0.5% Gelatina	Caldo de soya Tripticasa +0.5% Gelatina

Advertencias

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. No reutilice la tira de prueba.
2. Deben seguirse las instrucciones de forma exacta para obtener unos resultados precisos. La persona encargada de realizar el ensayo con este producto deberá conocer su funcionamiento y poseer experiencia en técnicas de laboratorio.
3. No coma ni fume mientras manipula las muestras.
4. Utilice guantes de protección cuando manipule muestras y lávese bien las manos después.
5. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles de la muestra y el diluyente de ensayo.
6. Limpie con cuidado los derrames utilizando un desinfectante apropiado.
7. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reactivos y materiales potencialmente contaminados en un contenedor de residuos biológicos peligrosos, como si fueran residuos infecciosos.
8. No mezcle ni intercambie muestras distintas.
9. Los componentes no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas. No mezcle ni intercambie los diferentes paquetes/lotes de reactivos.
10. No beba el diluyente del ensayo.
11. El diluyente del ensayo contiene un agente antimicrobiano patentado, azida sódica, que no representa riesgos para el usuario si se toman las precauciones habituales de seguridad en laboratorio. Si el diluyente del ensayo entra en contacto con los ojos o la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón. En caso de irritación o signos de toxicidad, consulte con un médico.

Procedimiento de la prueba (consulte la figura)

[Extracción de la muestra]
1. **Todas las muestras de hisopado sin medio de transporte, pueden ser extraídas utilizando el siguiente método:**
   Deje que la tira reactiva y la muestra extraída alcancen la temperatura ambiente, entre 15 °C y 30 °C, antes de realizar la prueba.
   Sostenga el gotero desechable verticalmente, succione el diluyente del ensayo hasta la línea de llenado, como se muestra en la figura siguiente en donde se ilustra el procedimiento de la prueba (aproximadamente 35-0μl). Transfiera 300μl del diluyente de ensayo en un tubo de ensayo.
   Inserte el hisopo de muestra del paciente en el tubo de ensayo. Gire la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de ensayo al menos cinco veces mientras aprieta el tubo. (Consulte la figura)
   Retire el hisopo mientras presiona el tubo, y luego elimine el hisopo de ensayo con el protocolo de eliminación de residuos biológicos peligrosos.
II. **Muestra Nasal/Muestras de aspirado nasofaríngeo y de hisopado, para ser colocado dentro del medio de transporte por extracción directa:**
   Pipetear directamente 100μl de la muestra extraída o de aspirado y 100μl del diluyente del ensayo dentro del tubo de la prueba. Mezcle bien la muestra.

[Reacción con la tira de prueba]
1. Retire la tira reactiva del envase de aluminio antes de su uso.
2. Coloque la tira reactiva en el tubo de ensayo con las flechas de la tira de prueba hacia abajo. No manipule ni mueva la tira reactiva hasta que la prueba esté completa y lista para la lectura.
   Lea el resultado dentro de 10 - 15 minutos. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes.
   ⚠ Precaución: No lea los resultados de la prueba pasados los 15 minutos. La lectura tardía puede proporcionar resultados erróneos.

Interpretación de la prueba (consulte la Figura)

1. **

ENGLISH

Performance characteristics

1. **Study site 1**
A total of 759 specimens collected from Korea were tested on the Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic in Korea.

[Influenza A(H1N1)]

Reference Assay		Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic		
		Positive	Negative	Total
Commercial RT-PCR	Positive	241	72	313
	Negative	1	445	446
Sensitivity (95 % CI)		77,0 % (72-81,3 %)		
Specificity (95 % CI)		99,8 % (98,7-100 %)		

[Influenza A]

Reference Assay		Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic		
		Positive	Negative	Total
Commercial RT-PCR	Positive	194	119	313
	Negative	1	445	446
Sensitivity (95 % CI)		62 % (56,5-67,2 %)		
Specificity (95 % CI)		99,8 % (98,7-100 %)		

2. **Study site 2**
A total of 124 specimens collected from Korea were tested on the Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic in Korea.

[Influenza A(H1N1)]

Reference Assay		Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic		
		Positive	Negative	Total
Commercial RT-PCR	Positive	2	0	2
	Negative	0	39	39
Sensitivity (95 % CI)		100 % (34,2-100 %)		
Specificity (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza A]

Reference Assay		Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic		
		Positive	Negative	Total
Commercial RT-PCR	Positive	4	0	4
	Negative	0	39	39
Sensitivity (95 % CI)		100 % (51-100 %)		
Specificity (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza B]

Reference Assay		Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic		
		Positive	Negative	Total
Commercial RT-PCR	Positive	67	12	79
	Negative	0	39	39
Sensitivity (95 % CI)		84,8 % (75,3-91,1 %)		
Specificity (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

3. Cross-reactivity: Cross-reactivity of the Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic test was evaluated with various concentrations of Bacterial 17 species, viral 15 species, other sub-type influenza virus 26 species (A: 22, B: 4). These studies demonstrated no cross-reactivity on Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic test.
4. Results of analytical sensitivity studies of the Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic test are shown below:

Virus type	Strain
Influenza A virus(H1N1)	A/WS/33 (ATCC VR-1520)
Influenza A virus(H3N2)	A/Hong Kong/8/68 (ATCC VR-544)
Influenza B virus	B/Lee/40 (ATCC VR-101)
Influenza A(Pandemic)	A/KR/01/2009
Influenza A(Pandemic)	A/California/7/2009 (H1N1)x(NIBSC, NYMC-X179A)

Analytical sensitivity was established using a total of 5 human epidemic strains of influenza viruses (4 influenza A and 1 influenza B).
5. Reproducibility of the Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic test has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.

FRANÇAIS

Caractéristiques de la performance du test

1. **Site d'étude 1**
Au total, 759 échantillons prélevés en Corée ont été analysés à l'aide du test Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic dans ce pays.

[Influenza A(H1N1)]

Test de référence		Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic		
		Positif	Négatif	Total
Commercial RT-PCR	Positif	241	72	313
	Négatif	1	445	446
Sensibilité (95 % CI)		77,0 % (72-81,3 %)		
Spécificité (95 % CI)		99,8 % (98,7-100 %)		

[Influenza A]

Test de référence		Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic		
		Positif	Négatif	Total
Commercial RT-PCR	Positif	194	119	313
	Négatif	1	445	446
Sensibilité (95 % CI)		62 % (56,5-67,2 %)		
Spécificité (95 % CI)		99,8 % (98,7-100 %)		

2. **Site d'étude 2**
Au total, 124 échantillons prélevés en Corée ont été analysés à l'aide du test Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic dans ce pays.

[Influenza A(H1N1)]

Test de référence		Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic		
		Positif	Négatif	Total
Commercial RT-PCR	Positif	2	0	2
	Négatif	0	39	39
Sensibilité (95 % CI)		100 % (34,2-100 %)		
Spécificité (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza A]

Test de référence		Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic		
		Positif	Négatif	Total
Commercial RT-PCR	Positif	4	0	4
	Négatif	0	39	39
Sensibilité (95 % CI)		100 % (51-100 %)		
Spécificité (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza B]

Test de référence		Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic		
		Positif	Négatif	Total
Commercial RT-PCR	Positif	67	12	79
	Négatif	0	39	39
Sensibilité (95 % CI)		84,8 % (75,3-91,1 %)		
Spécificité (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

3. Réactivité croisée: La réactivité croisée du test de dépistage de la pandémie de grippe de type Ag A/B(AH1N1) Bioline™ a fait l'objet d'une évaluation avec diverses concentrations de 17 espèces bactériennes, 15 espèces virales et 26 autres espèces de virus de la grippe de sous-type (A : 22, B : 4). Ces études ont démontré l'absence de réactivité croisée dans le test de dépistage de la pandémie de grippe de type Ag A/B(AH1N1) Bioline™.
4. étude analytique de sensibilité sur Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic se présente comme-suit:

Type de virus	Souche
Virus de Grippe A (H1N1)	A/WS/33 (ATCC VR-1520)
Influenza A virus(H3N2)	A/Hong Kong/8/68 (ATCC VR-544)
Influenza B virus	B/Lee/40 (ATCC VR-101)
Influenza A(Pandemic)	A/Corée/01/2009
Influenza A(Pandemic)	A/California/7/2009 (H1N1)x(NIBSC, NYMC-X179A)

la sensibilité du test a été établie en utilisant un total de 5 souches épidémiques de virus de la grippe humaine (4 virus de la grippe A et 1 virus de la grippe B).
5. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Influenza Ag A/B(AH1N1) Pandemic (intracycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des panels de référence.

ESPAÑOL

Características de rendimiento

1. **Centro de estudio 1**
Se analizaron un total de 759 muestras obtenidas en Corea con Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic en Corea.

[Influenza A(H1N1)]

Ensayo de referencia		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
Comercial RT-PCR	Positivo	241	72	313
	Negativo	1	445	446
Sensibilidad (95 % CI)		77,0 % (72-81,3 %)		
Especificidad (95 % CI)		99,8 % (98,7-100 %)		

[Influenza A]

Ensayo de referencia		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
Comercial RT-PCR	Positivo	194	119	313
	Negativo	1	445	446
Sensibilidad (95 % CI)		62 % (56,5-67,2 %)		
Especificidad (95 % CI)		99,8 % (98,7-100 %)		

2. **Centro de estudio 2**
Se analizaron un total de 124 muestras obtenidas en Corea con Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic en Corea.

[Influenza A(H1N1)]

Ensayo de referencia		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
Comercial RT-PCR	Positivo	2	0	2
	Negativo	0	39	39
Sensibilidad (95 % CI)		100 % (34,2-100 %)		
Especificidad (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza A]

Ensayo de referencia		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
Comercial RT-PCR	Positivo	4	0	4
	Negativo	0	39	39
Sensibilidad (95% CI)		100 % (51-100%)		
Especificidad (95% CI)		100 % (91-100%)		

[Influenza B]

Ensayo de referencia		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
Comercial RT-PCR	Positivo	67	12	79
	Negativo	0	39	39
Sensibilidad (95 % CI)		84,8 % (75,3-91,1 %)		
Especificidad (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

3. Reactividad cruzada: La reactividad cruzada de la prueba Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic se evaluó utilizando diferentes concentraciones de 17 especies bacterianas, 15 especies víricas y otras 26 especies víricas del subtipo de la gripe (A: 22, B: 4). Estos estudios demostraron que no existía reactividad cruzada en la prueba Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic.
Estudios de sensibilidad analítica de Bioline™ Influenza Antigen A/B(A/H1N1) Pandemic mostrados más abajo:

Tipo de virus	Cepa
Influenza A virus(H1N1)	A/WS/33 (ATCC VR-1520)
Influenza A virus(H3N2)	A/Hong Kong/8/68 (ATCC VR-544)
Influenza B virus	B/Lee/40 (ATCC VR-101)
Influenza A(Pandemic)	A/KR/01/2009
Influenza A(Pandemic)	A/California/7/2009 (H1N1)x(NIBSC, NYMC-X179A)

La sensibilidad analítica se establecerá a partir de un total de 5 cepas epidémicas humanas de los virus de la Influenza (4 influenza A y 1 influenza B).
5. La reproducibilidad de Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic ha sido demostrada mediante estudios intraensayo, interensayo y lote a lote utilizando paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.

PORTUGUÊS

Características de desempenho

1. **Local de estudo 1**
No total, foram colhidas na Coreia 759 amostras e testadas nesse país, com o Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic.

[Influenza A(H1N1)]

Referência ensaio		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
Comercial RT-PCR	Positivo	241	72	313
	Negativo	1	445	446
Sensibilidade (95 % CI)		77,0 % (72-81,3 %)		
Especificidade (95 % CI)		99,8 % (98,7-100 %)		

[Influenza A]

Referência ensaio		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
Comercial RT-PCR	Positivo	194	119	313
	Negativo	1	445	446
Sensibilidade (95 % CI)		62 % (56,5-67,2 %)		
Especificidade (95 % CI)		99,8 % (98,7-100 %)		

2. **Local de estudo 2**
No total, foram colhidas na Coreia 124 amostras e testadas nesse país, com o Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic.

[Influenza A(H1N1)]

Referência ensaio		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
Comercial RT-PCR	Positivo	2	0	2
	Negativo	0	39	39
Sensibilidade (95 % CI)		100 % (34,2-100 %)		
Especificidade (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza A]

Referência ensaio		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
Comercial RT-PCR	Positivo	4	0	4
	Negativo	0	39	39
Sensibilidade (95% CI)		100% (51-100%)		
Especificidade (95% CI)		100% (91-100%)		

[Influenza B]

Referência ensaio		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
Comercial RT-PCR	Positivo	67	12	79
	Negativo	0	39	39
Sensibilidade (95 % CI)		84,8 % (75,3-91,1 %)		
Especificidade (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

3. Reatividade cruzada: Foi avaliada a reatividade cruzada do teste Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic foi avaliada com várias concentrações de 17 espécies bacterianas, 15 espécies virais e 26 espécies de outros subtipos do vírus Influenza (A: 22, B: 4). Estes estudos não demonstraram qualquer reatividade cruzada no teste Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic.
4. Seguem-se os resultados de estudos de sensibilidade analítica do teste rápido Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic:

Tipo de vírus	Estirpe
Influenza A vírus(H1N1)	A/WS/33 (ATCC VR-1520)
Influenza A vírus(H3N2)	A/Hong Kong/8/68 (ATCC VR-544)
Influenza B vírus	B/Lee/40 (ATCC VR-101)
Influenza A(Pandemic)	A/KR/01/2009
Influenza A(Pandemic)	A/California/7/2009 (H1N1)x(NIBSC, NYMC-X179A)

A sensibilidade analítica foi estabelecida utilizando um total de 5 estirpes epidémicas humanas de vírus da gripe (4 de gripe A e 1 de gripe B).
5. A reprodutibilidade de Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic foi demonstrada por estudos intra-ensaio, entre ensaios e lote-para-lote com painé-is de referência internos. Todos os valores foram idênticos aos critérios de aceitação dos painéis de referência.

GERMAN

Leistungsdaten

1. **Studienzentrum 1**
Er werden in totaal 759 in Korea afgenomen monsters getest met de Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic in Korea.

[Influenza A(H1N1)]

Referentest		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positiv	Negativ	Total
handelsübliche RT-PCR	Positiv	241	72	313
	Negativ	1	445	446
Sensitivität (95 % CI)		77,0% (72-81,3 %)		
Spezifität (95 % CI)		99,8% (98,7-100 %)		

[Influenza A]

Referentest		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positiv	Negativ	Total
handelsübliche RT-PCR	Positiv	194	119	313
	Negativ	1	445	446
Sensitivität (95 % CI)		62 % (56,5-67,2%)		
Spezifität (95 % CI)		99,8 % (98,7-100 %)		

2. **Studienzentrum 2**
Er werden in totaal 124 in Korea afgenomen monsters getest met de Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic in Korea.

[Influenza A(H1N1)]

Referentest		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positiv	Negativ	Total
handelsübliche RT-PCR	Positiv	2	0	2
	Negativ	0	39	39
Sensitivität (95 % CI)		100 % (34,2-100 %)		
Spezifität (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza A]

Referentest		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positiv	Negativ	Total
handelsübliche RT-PCR	Positiv	4	0	4
	Negativ	0	39	39
Sensitivität (95 % CI)		100 % (51-100 %)		
Spezifität (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza B]

Referentest		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positiv	Negativ	Total
handelsübliche RT-PCR	Positiv	67	12	79
	Negativ	0	39	39
Sensitivität (95 % CI)		84,8 % (75,3-91,1 %)		
Spezifität (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

3. Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) Pandemie-Tests wurde mit unterschiedlichen Konzentrationen von Bakterium-17-Arten, Virus-15-Arten und anderen Untertypen der Influenza-Virusart 26 (A: 22, B: 4) untersucht. Diese Studien zeigten, dass es keine Kreuzreaktivität beim Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) Pandemie-Test gibt.
4. Analytische Sensitivitätsstudien von Bioline™ Influenza Antigen A/B/A(H1N1) Pandemic werden im Folgenden aufgeführt:

Virus Typ	Stamm
Influenza A virus(H1N1)	A/WS/33 (ATCC VR-1520)
Influenza A virus(H3N2)	A/Hong Kong/8/68 (ATCC VR-544)
Influenza B virus	B/Lee/40 (ATCC VR-101)
Influenza A(Pandemic)	A/KR/01/2009
Influenza A(Pandemic)	A/California/7/2009 (H1N1)x(NIBSC, NYMC-X179A)

Die analytische Sensitivität wurde anhand von insgesamt 5 Stammen von epidemischen Humaninfluenzaviren (4 Influenza A und 1 Influenza B) untersucht.
5. Die Reproduzierbarkeit von Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic wurde durch Studien innerhalb einer Testserie, zwischen Testserien sowie in Charge-zu-Charge-Studien unter Verwendung von internen Referenzpanels nachgewiesen. Alle Werte entsprachen den Akzeptanzkriterien des Referenzpanels.

ITALIANO

Caratteristiche delle prestazioni

1. **Sito dello studio 1**
Un numero totale di 759 campioni raccolti in Corea è stato analizzato in loco con il test Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic.

[Influenza A(H1N1)]

Saggio di riferimento		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
RT-PCR commerciale	Positivo	241	72	313
	Negativo	1	445	446
Sensibilità (95 % CI)		77,0 % (72-81,3 %)		
Specificità (95 % CI)		99,8 % (98,7-100 %)		

[Influenza A]

Saggio di riferimento		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
RT-PCR commerciale	Positivo	194	119	313
	Negativo	1	445	446
Sensibilità (95 % CI)		62 % (56,5-67,2 %)		
Specificità (95 % CI)		99,8 % (98,7-100 %)		

2. **Sito dello studio 2**
Un numero totale di 124 campioni raccolti in Corea è stato analizzato in loco con il test Bioline™ Influenza Ag A/B(A (H1N1) Pandemic.

[Influenza A(H1N1)]

Saggio di riferimento		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
RT-PCR commerciale	Positivo	2	0	2
	Negativo	0	39	39
Sensibilità (95 % CI)		100 % (34,2-100 %)		
Specificità (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza A]

Saggio di riferimento		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
RT-PCR commerciale	Positivo	4	0	4
	Negativo	0	39	39
Sensibilità (95 % CI)		100 % (51-100 %)		
Specificità (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza B]

Saggio di riferimento		Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic		
		Positivo	Negativo	Total
RT-PCR commerciale	Positivo	67	12	79
	Negativo	0	39	39
Sensibilità (95 % CI)		84,8 % (75,3-91,1 %)		
Specificità (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

3. Reattività crociata: La reattività crociata del test Bioline™ dell'Influenza Ag A/B(A/H1N1) pandemica è stata valutata con varie concentrazioni di 17 specie batteriche, 15 specie virali, altre 26 specie di virus dell'influenza del sottotipo (A: 22; B: 4). Questi studi non hanno dimostrato alcuna reattività crociata sul test Bioline™ dell'Influenza Ag A/B(A/H1N1) pandemica.
4. I risultati degli studi sulla sensibilità analitica del test rapido per la determinazione del virus dell'influenza di tipo A/B e (H1N1) pandemico Bioline™ sono illustrati di seguito:

Tipo di virus	Ceppo
Influenza A virus(H1N1)	A/WS/33 (ATCC VR-1520)
Influenza A virus(H3N2)	A/Hong Kong/8/68 (ATCC VR-544)
Influenza B virus	B/Lee/40 (ATCC VR-101)
Influenza A(Pandemic)	A/KR/01/2009
Influenza A(Pandemic)	A/California/7/2009 (H1N1)x(NIBSC, NYMC-X179A)

La sensibilità analitica è stata determinata utilizzando un totale di 5 ceppi epidemici di virus dell'influenza umana (4 di influenza A e 1 di influenza B).
5. La riproducibilità di Bioline™ Influenza Ag A/B(A/H1N1) Pandemic è stata dimostrata da studi intra-serie, inter-serie e tra lotti diversi con pannelli di riferimento interni. Tutti i valori hanno risposto ai criteri di accettabilità del pannello di riferimento.

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO / ZUBEREITUNG / PREPARAZIONE

1

EN Open the package and look for the following:
1. Test strip with desiccant in individual foil pouch
2. Disposable test tube
3. Assay diluent
4. Disposable dropper
5. Sterilized swab for Specimens Collection
6. 3 Control swabs
7. Instructions for use

FR Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
1. Bandelettes avec agent dessiccant fournies dans des emballages individuels en aluminium
2. Des tubes jetables
3. Diluants de test
4. Compte-gouttes jetables
5. Ecouvillons stériles pour prélèvement
6. 3 Ecouvillons de contrôle
7. Mode d'emploi

ES Abra el paquete y busque a continuación:
1. Tiras de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
2. Tubos de ensayo desechables
3. Diluyente de ensayo
4. Gotarios desechables
5. Hisopo estériles para toma de muestra
6. 3 Hisopos de control
7. Instrucciones de uso

PT Abra a embalagem e observe abaixo:
1. Tira de teste com dessecante em bolsas de alumínio individuais
2. Tubos de teste descartáveis
3. Diluentes de teste
4. Conta-gotas descartável
5. Swabs esterilizados para coleta de amostra
6. 3 Swabs de controlo
7. Instruções de utilização

DE Die Verpackung öffnen und überprüfen, ob die folgenden Komponenten enthalten sind:
1. Teststreifen sind mit Trocknungsmittel in einzelnen Folienbeuteln
2. Einweg-Teströhrchen
3. Testverdünner
4. Einweg-Tropfpipetten
5. Sterilisierte Tupfer für die Probennahme
6. 3 Kontrolltupfer
7. Gebrauchsanweisung

IT Aprire la confezione e individuare i seguenti componenti:
1. Striscia di analisi con essiccante in singoli involucri protettivi di alluminio
2. Provette monouso
3. Diluenti di analisi
4. Contagocce monouso
5. Tamponi sterilizzati per la raccolta del campione
6. 3 Tamponi di controllo
7. Istruzioni per l'uso

2

EN First, carefully read the instructions for using the Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic test kit.

FR Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de test Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic.

ES Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic.

PT Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic.

DE Lesen Sie bitte vor Gebrauch sorgfältig die Gebrauchsanweisung des Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic Testkits durch.

IT Innanzitutto leggere con attenzione le istruzioni per l'uso del kit del test Bioline™ Influenza Ag A/B/A(H1N1) Pandemic.

3

EN Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit.

FR Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage en aluminium. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre kit.

ES A continuación, compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio. Si la fecha de caducidad ha vencido, utilice otro kit.

PT A seguir, verifique o prazo de validade na parte posterior da bolsa de folha de alumínio. Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, utilize outro kit.

DE Prüfen Sie anschließend das Verfallsdatum auf der Rü ckseite der Folienpackung. Sollte das Verfallsdatum abgelaufen sein, verwenden Sie ein anderes Kit.

IT Quindi, controllare la data di scadenza sul retro dell'involucro protettivo di alluminio. Se è stata superata la data di scadenza, utilizzare un altro kit.

TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DU TEST / PROCEDIMIENTO DE PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE / TESTDURCHFÜHRUNG / PROCEDURA DEL TEST

I. All swab Specimens / Tous les échantillons prélevés par écouvillon / Todas las muestras de hisopo / Todas as amostras de zaragatoas / Alle Tupferproben / Tutti i campioni di tamponi

Specimens collection / Collecte des echantillons / Toma de muestra / Recolha de amostra / Probenentnahme / Prelievo del campione

EN Nasopharyngeal swab
ES Hisopo nasofaríngeo
DE Nasopharyngeal-Abstrich
FR Ecouvillonnage nasopharyngé
PT Swab nasofaríngeal
IT Tampone nasofaringeo

EN Nasal swab
ES Hispodo nasal
DE Nasenabstrich
FR Ecouvillon nasal
PT Swab Nasal
IT Tampone nasale

EN Throat Swab
ES Muestras Faríngeas
DE Rachenabstrich
FR Prélèvement de gorge
PT Swab de garganta
IT Tampone faringeo

1

EN Up to Fill Line (approximately 300µl).
FR Jusqu'à la ligne (environ 300µl).
ES Hasta la Línea de llenado (aproximadamente 300µl).
PT Até a linha do preenchimento (aproximadamente 300µl).
DE Bis zur Füllline (ca. 300 µl).
IT Fino alla linea di riempimento (circa 300 µl).

2

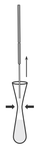
EN Transfer 300µl of assay diluent drawn from bottle to the test tube.
FR Transférez 300µl du diluant dans un tube de test.
ES Transfiera 300µl de diluyente para ensayo a un tubo de ensayo.
PT Transfira 300µl de diluente de ensaio retirado do frasco para um tubo de ensaio.
DE 300 µl Testverdünner aus der Flasche in ein Teströhrchen transferieren.
IT Trasferire 300 µl di diluente di analisi dal flacone a una provetta.

3

EN Insert the swab specimen, swirl the swab at least five times.
FR Insérez l'échantillon, tournez-le au moins cinq fois.
ES Inserte la muestra del hisopo, gire el hisopo al menos cinco veces.
PT Inserir a amostra do esfregaço, gire-o pelo menos cinco vezes.
DE Tupfer einführen und mindestens fünfmal drehen.
IT Inserire il tampone del campione, ruotarlo almeno cinque volte.

4

EN Remove the swab while squeezing.
FR Retirez l'échantillon tout en le serrant.
ES Retire el hisopo presionándolo.
PT Remover of esfregaço enquanto estiver apertando-o.
DE Den Tupfer herausziehen und dabei das Röhrchen zusammendrücken.
IT Rimuovere il tampone premendo sulle pareti della provetta.



5

EN Place the test strip into the test tube.
FR Placez la bandelette du test dans le tube du test.
ES Coloque la tira de prueba en el tubo de ensayo.
PT Coloque a tira do teste dentro do tubo de ensaio.
DE Teststreifen in das Teströhrchen einführen.
IT Posizionare la striscia di analisi nella provetta di analisi.

6

EN Read result at 10-15 minutes. Some positive results may appear rapidly.
FR Lire le résultat entre 10-15 minutes. Certains tests positifs peuvent apparaître plutôt.
ES Lea el resultado al cabo de 10 a 15 minutos. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes.
PT Ler o resultado em 10-15 minutos. Alguns resultados positivos podem aparecer antes deste período.
DE Das Ergebnis nach 10-15 Minuten ablesen. Bestimmte positive Ergebnisse können schnell sichtbar werden.
IT Leggere il risultato dopo 10-15 minuti. Alcuni risultati positivi possono apparire prima del previsto.

10-15 MIN

EN ⚠ **Caution:** Do not read the results after 15 minutes. Reading too late can yield false results.

ES ⚠ **Precaución:** No lea los resultados de la prueba pasados los 15 minutos. La lectura tardía puede proporcionar resultados erróneos.

DE ⚠ **Achtung:** Die Ergebnisse nicht später als nach 15 Minuten ablesen. Zu spät abgelesene Ergebnisse können falsch sein.

FR ⚠ **Mise en garde:** Ne pas interpréter après 15 minutes. Une lecture tardive peut fausser les résultats.

PT ⚠ **Atenção:** Não leia os resultados depois de decorridos 15 minutos. Ler demasiado tarde pode dar resultados falsificados.

IT ⚠ **Attenzione:** non leggere i risultati dopo più di 15 minuti. Una lettura tardiva può falsare i risultati.

II. Nasal aspirate, nasopharyngeal aspirate specimen or Extracted specimen into transport media / Aspirat nasal, Aspirat nasopharyngé ou prélèvement extrait dans le mode de transport / Muestra nasal y nasofaríngea por aspiración o muestra extraída en un medio de transporte / Esfregaço Nasal, Amostra de esfregaço nasofaríngeos ou coleta de amostra em fita de transporte / Nasenaspiratproben, Nasopharyngeal-Aspiratproben oder in Transportmedium extrahierte Proben / Campione di aspirato nasale, aspirato nasofaringeo o estratto in terreno di trasporto

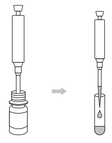
Specimens collection / Collecte des echantillons / Toma de muestra / Recolha de amostra / Probenentnahme / Prelievo del campione

EN Nasal aspirate
ES Aspirado nasal
DE Nasen-aspiratproben
FR Aspirat nasal
PT Aspiração nasal
IT Aspirato nasale

EN Nasopharyngeal aspirate
ES Aspirado nasofaríngeo
DE Nasopharyngeal-aspiratproben
FR Aspirat nasopharyngé
PT Aspiração nasofaríngeo
IT Aspirato nasofaringeo

1

EN Dispense 100µl of assay diluent into the test tube.
FR Transférez 100µl du diluant dans un tube de test.
ES Coloque 100µl de diluyente para ensayo a un tubo de ensayo.
PT Dispense 100µl de ensaio diluente em um tubo de ensaio.
DE 100 µl Testverdünner in ein Teströhrchen abgeben.
IT Dispensare 100 µl di diluenti di analisi in una provetta di analisi.



2

EN Directly pipet 100µl of extracted specimen, or aspirates, transfer specimen into the same test tube.
FR Prenez directement, à l'aide d'une pipette, 100µl de l'échantillon extrait, ou des aspirats , transférez l'échantillon dans le même tube de test.
ES Utilizando directamente una pipeta coloque 100µl de la muestra extraída, o aspiraciones, y transfiera la muestra al mismo tubo de ensayo.
PT Coloque diretamente em uma pipeta 100µl da amostra coletada, ou esfregaços, transfira a amostra no mesmo tubo de ensaio.
DE 100 µl der extrahierten Probe oder des Aspirats direkt pipettieren, Probe in dasselbe Teströhrchen geben.
IT Pipettare direttamente 100 µl di campione estratto o di aspirati, trasferire