
CERTEST

Influenza A+B

ONE STEP *Influenza type A and
Influenza type B*
COMBO CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.





CERTEST Influenza A+B

One Step test to detect Influenza A and B in combo card format /
Prueba combo de un solo paso para detección de Influenza A y B en formato cassette

ENGLISH

INTENDED USE

CerTest *Influenza A+B* one step combo card test is a coloured chromatographic immunoassay for the simultaneous qualitative detection of *Influenza* type A and type B from nasal swab, nasopharyngeal wash or aspirate specimens.

CerTest *Influenza A+B* combo card test offers a simple and highly sensitive screening assay to make a presumptive diagnosis of *Influenza* type A and/or type B respiratory infection.

INTRODUCTION

Influenza is caused by a virus that attacks mainly the upper respiratory tract - the nose, throat and bronchi and rarely also the lungs. The infection usually lasts for about a week. It is characterized by sudden onset of high fever, myalgia, headache and severe malaise, non-productive cough, sore throat, and rhinitis. Most people recover within one to two weeks without requiring any medical treatment. In the very young, the elderly and people suffering from medical conditions such as lung diseases, diabetes, cancer, kidney or heart problems, *Influenza* poses a serious risk. In these people, the infection may lead to severe complications of underlying diseases, pneumonia and death.

The currently circulating influenza viruses that cause human disease are divided into two groups: A and B. *Influenza A* has 3 subtypes which are important for humans: A (H3N2), A (H1N1) and A (H5N1), of which the former is currently associated with most deaths. *Influenza* viruses are defined by 2 different protein components, known as antigens, on the surface of the virus. They are spike-like features called haemagglutinin (H) and neuraminidase (N) components.

TEST PRINCIPLE

CerTest *Influenza A+B* is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Influenza* type A and type B from nasal swab, nasopharyngeal wash or aspirate specimens.

Strip A consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against *Influenza* type A and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-type A) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

Strip B consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against *Influenza* type B and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-type B) conjugated to red polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is *Influenza A* positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-type A monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres) in the strip A, and if the sample is *Influenza B* positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-type B monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres) in the strip B, which were previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-type A antibodies present on the membrane of strip A (test line) and the anti-type B antibodies present on the membrane of strip B (test line) capture the coloured conjugate and the one red line will be visible in both strips. These bands are used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no *Influenza* type A and type B antigens presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with any red-coloured conjugate complex. The anti-*Influenza* type A and anti-type B antibodies present on the membranes (test lines) will not capture the antigen-red-coloured conjugate complex (not formed), for which the red lines will not appear.

Whether the sample is positive or not, in both strips, the mixture continues to move across the membranes to the immobilized specific antibodies placed in the control lines. The anti-specific protein antibodies present on both membranes will capture control green-conjugate complex and both control lines will always appear. The presence of these green lines serve as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

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



PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provided in the kit are approved for use in the CerTest *Influenza A+B* test. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

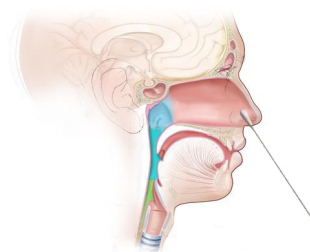
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Samples should be process as soon as possible after collection. If this is not possible, the samples can be stored in the refrigerator (2-8 °C) for 8 hours prior to testing.

Specimen preparation (see illustration):

Nasal swab method:

1. Remove the swab from its packing.
2. Collect specimen with a sterile swab from one nostril.
3. Insert the swab into the nostril to the nasopharynx, rotating against the nasal wall (to ensure swab contains cells as well as mucus).
4. Repeat procedure using other nostril.
5. Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.

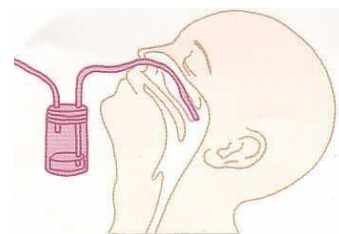


Specimen collection

Nasopharyngeal aspirate method (suction apparatus, sterile suction catheter):

For adult:

1. Place the irrigator up to the nose.
2. 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.
3. 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.



Specimen collection

For children:

1. Use an aspiration bulb or bulb syringe to instil the saline water into one nostril leaning the children head.
2. Aspirate the mix of mucus-saline water into the bulb and transfer it into a clean container.
3. Repeat for the other nostril and transfer the fluid into the same specimen container.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

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

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer
- Vortex

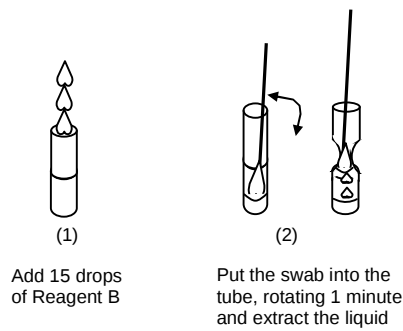
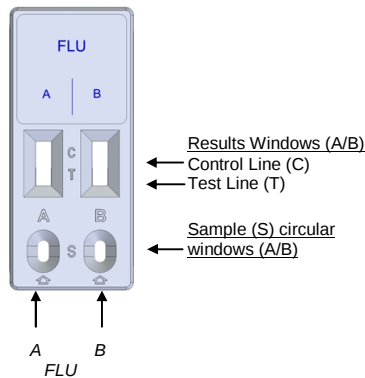
TEST PROCEDURE

Allow tests, samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

- Procedure A using nasal swab samples:

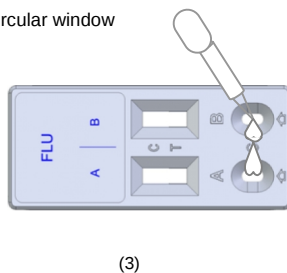
1. Add 15 drops (1) Reagent B and immediately put the swab into the tube.
2. Mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 1 minute. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution (2). Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
3. Remove the CerTest *Influenza A+B* combo card test from its sealed bag just before using it.
4. Use a separate pipette and test for each sample or control. Dispense exactly 4 drops from the testing tube, into the circular window marked with the letter A (3) and 4 drops, using the same tube, into the circular window marked with the letter B (4).
5. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

If the test does not run due to the type of sample, stir the sample added in the sample window (S) with the pipette. If it doesn't work, dispense a drop of Reagent B until seeing the liquid running through the reaction zone.



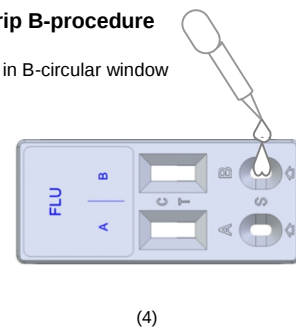
Influenza type A Strip A-procedure

Add 4 drops in A-circular window



Influenza type B Strip B-procedure

Add 4 drops in B-circular window



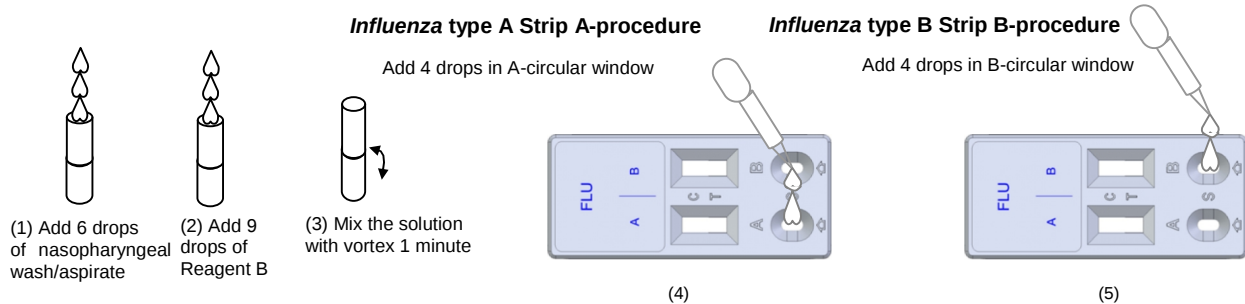
- Procedure B using nasopharyngeal wash or aspirate samples:

1. Add 6 drops (1) of the nasopharyngeal wash or aspirate samples with a pipette and 9 drops (2) of Reagent B in a testing tube. Mixer with vortex at least 1 minute to homogenize. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution (3).
2. Remove the CerTest *Influenza A+B* combo card test from its sealed bag just before using it.
3. Dispense exactly 4 drops from the testing tube, into the circular window marked with the letter A (4) and 4 drops, using the same tube, into the circular window marked with the letter B (5).
4. **Read the results at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

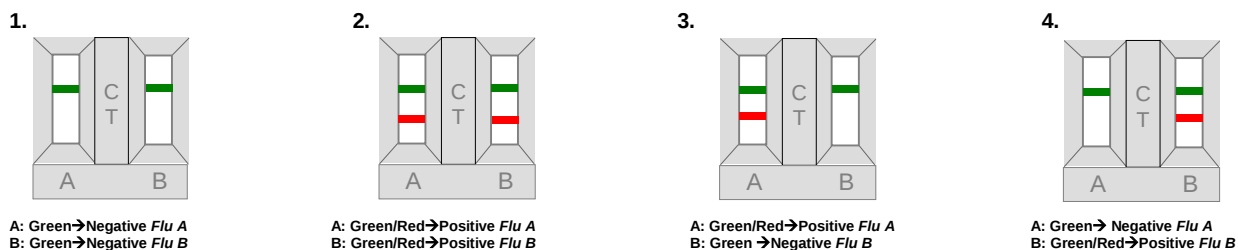
If the test does not run due to the type of sample, stir the sample added in the sample window (S) with the pipette. If it doesn't work, dispense a drop of Reagent B until seeing the liquid running through the reaction zone.

CERTEST Influenza A+B

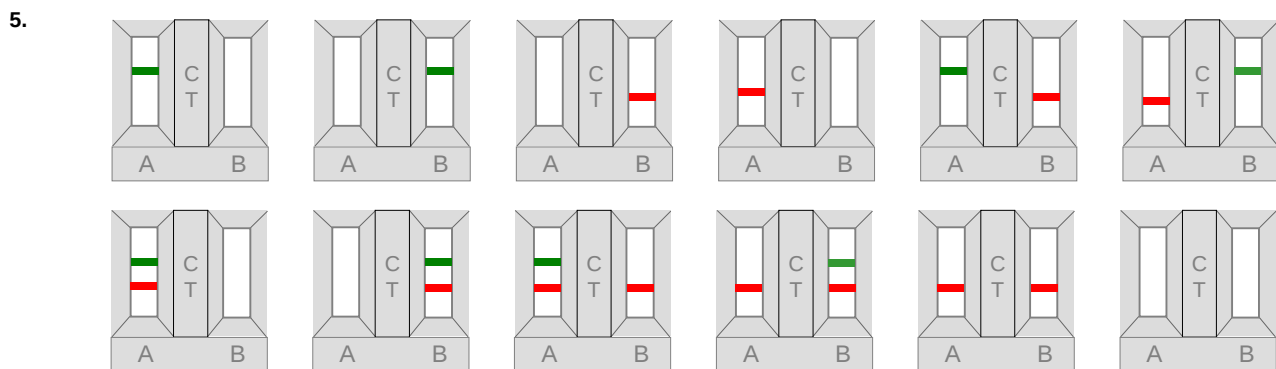
One Step test to detect Influenza A and B in combo card format /
Prueba combo de un solo paso para detección de Influenza A y B en formato cassette



INTERPRETATION OF THE RESULTS (please refer to the illustration below)



INVALID RESULTS



	A (Flu A)	B (Flu B)	Interpretation of the results
1.	- GREEN	- GREEN	There is no <i>Influenza</i> type A and type B presence. No infection caused by <i>Influenza</i> type A and type B.
2.	+ GREEN-RED	+ GREEN-RED	There is <i>Influenza</i> type A and type B presence. Simultaneous infection caused by <i>Influenza</i> type A and type B.
3.	+ GREEN-RED	- GREEN	There is <i>Influenza</i> type A presence. Infection caused by <i>Influenza</i> type A (FLU A).
4.	- GREEN	+ GREEN-RED	There is <i>Influenza</i> type B presence. Infection caused by <i>Influenza</i> type B (FLU B).
5.	Any other result	Any other result	Invalid result either A or B, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

INVALID: Total absence of any control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test lines (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control lines failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.



CERTEST Influenza A+B

One Step test to detect Influenza A and B in combo card format /
Prueba combo de un solo paso para detección de Influenza A y B en formato cassette

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured bands in the test lines (T) in the results windows 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 procedural controls are included in the test. The green lines appearing in the control lines (C) in the results windows are internal controls, which confirm sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
2. CerTest *Influenza A+B* should be used only with nasal swab, nasopharyngeal wash and 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.
3. The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
4. Positive results determine the presence of *Influenza* type A and/or *Influenza* type B respiratory infection. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
5. A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the nasal samples is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, it is recommended that all negative results undergo confirmatory testing using other method and/or virus identification by cell culture or PCR.

EXPECTED VALUES

Yearly *Influenza* epidemics can seriously affect all age groups, but the highest risk of complications occur among children younger than age two, adults age 65 or older and people of any age with certain medical conditions, such as chronic heart, lung, kidney, liver, blood or metabolic diseases (such as diabetes) or weakened immune systems.

Influenza affects between 20% and 30% of the United States population annually. Three fourths of the infected individuals develop an acute respiratory illness and one third of these seek medical attention. In a typical year, more than 20,000 to 40,000 Americans die and more than 100,000 are hospitalized because of complications related to influenza.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (CerTest *Influenza A+B*, CerTest) and another commercial available immunochromatographic test (BinaxNOW® *Influenza A&B*, Alere). The results were as follows:

		IC test: BinaxNOW® Influenza A&B		
IC test: CerTest <i>Influenza A+B</i>		+	-	Total
	+	5	0	5
	-	0	6	6
	Total	5	6	11

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
CerTest <i>Influenza A+B</i> vs BinaxNow® <i>Influenza A&B</i>	>99%	>99%	>99%	>99%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Influenza* type A and B using CerTest *Influenza A+B*.





CERTEST Influenza A+B

One Step test to detect Influenza A and B in combo card format /
Prueba combo de un solo paso para detección de Influenza A y B en formato cassette

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of CerTest *Influenza A+B*; no cross reactivity against organisms that cause other respiratory infections:

- *Influenza A* Strip A no cross reaction with:

*Respiratory Syncytial Virus**Influenza type B**Adenovirus*
- *Influenza B* Strip B no cross reaction with:

*Respiratory Syncytial Virus**Influenza type A**Adenovirus*



ESPAÑOL

USO PREVISTO

CerTest *Influenza A+B* combo card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de *Influenza* tipo A y tipo B a partir de muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

CerTest *Influenza A+B* combo card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad para realizar un diagnóstico presuntivo de infección respiratoria causada por *Influenza* tipo A y B.

INTRODUCCIÓN

La gripe está causada por un virus (*Influenza*) que ataca principalmente el tracto respiratorio superior-nariz, garganta y bronquios y también aunque más raramente a los pulmones. La infección normalmente dura una semana. Está caracterizada en su inicio por fiebre elevada, mialgia, dolores de cabeza y gran malestar, tos no productiva, dolor de garganta y rinitis. La mayoría de la gente se recupera en una o dos semanas sin requerir ningún tratamiento médico. Para los niños, ancianos y personas que padecen afecciones pulmonares, diabetes, cáncer, afecciones de riñón o problemas de corazón, *Influenza* puede ocasionar un riesgo serio. En estas personas esta infección puede provocar graves complicaciones de otras enfermedades, neumonía y muerte.

Normalmente los virus de *Influenza* que causan enfermedad en humanos se dividen en dos grupos: A y B. *Influenza* A tienen 2 subtipos que son importantes para humanos: A (H3N2) y A (H1N1), de los cuales el primero es el que está directamente asociado a la mayor parte de las muertes. Los virus de *Influenza* se caracterizan por 2 componentes proteicos diferentes, conocidos como antígenos, localizados en la superficie del virus, llamados hemaglutinina (H) y neuraminidasa (N).

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *Influenza A+B* es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Influenza* tipo A y tipo B a partir de muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

Tira A consiste en una membrana de nitrocelulosa fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Influenza* tipo A en la línea de test (T), en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se han dispensado una preparación de reactivos para la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Influenza* tipo A) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Tira B consiste en una membrana de nitrocelulosa fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Influenza* tipo B en la línea de test (T), en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se han dispensado una preparación de reactivos para la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Influenza* tipo B) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es *Influenza* A positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-tipo A-microesferas rojas de látex) en la tira A, y si la muestra es *Influenza* B positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-tipo B-microesferas rojas de látex) en la tira B, los cuales han sido secados previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-tipo A presentes en la membrana de la tira A (línea de test) y los anticuerpos anti-tipo B presentes en la membrana de la tira B (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y una línea roja aparecerá en las tiras. Estas líneas se usarán para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de *Influenza* tipo A ni de *Influenza* tipo B o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con ningún complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-*Influenza* tipo A y anti-tipo B presentes en las membranas (líneas de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerán las líneas rojas.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, en ambas tiras, la mezcla continuará moviéndose a través de las membranas hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en las líneas de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en ambas membranas capturarán el complejo conjugado de control y las líneas de control verdes siempre aparecerán. La aparición de estas líneas se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest *Influenza A+B* test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

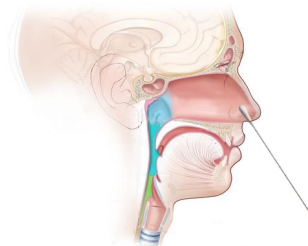
RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser procesadas lo más pronto posible tras su recolección. Si esto no fuera posible las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C) durante 8 horas antes de realizar la prueba.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

Método de hisopo nasal:

1. Sacar el hisopo de su envase.
2. Tomar la muestra con un hisopo estéril a partir de un orificio nasal.
3. Introducir el hisopo dentro del orificio hacia la nasofaringe, rotando contra la pared nasal (asegurarse de que el hisopo contenga células así como mocos).
4. Repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.
5. Procesar el hisopo tan pronto como sea posible tras la recolección de la muestra.



Toma de muestra

Método de aspirado nasofaríngeo (aparato de succión, catéter estéril de succión):

Para adultos:

1. Colocar el irrigador en la nariz.
2. Permitir que la solución salina estéril (2.5mL) lave toda la cavidad nasal y se expulse por el otro lado del introducido.
3. Recolectar inclinando la cabeza toda el agua de lavado en un recipiente para muestras limpio. Repetir con el otro lado y recolectar el lavado en el mismo recipiente.

Para niños:

1. Usar una jeringa o un gotero para instilar la solución salina en un lado de la nariz inclinando la cabeza del niño.
2. Aspirar la mezcla de agua salina con mocos con la jeringa o gotero y transferir a un recipiente limpio.
3. Repetir con el otro lado de la nariz y transferir el líquido al mismo recipiente.



Toma de muestra

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest *Influenza A+B* card tests
- Reactivo B (diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Instrucciones de uso
- Hisopo CerTest *Influenza A* Positive Control + instrucciones de uso
- Hisopo CerTest *Influenza B* Positive Control + instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro
- Vórtex o agitador

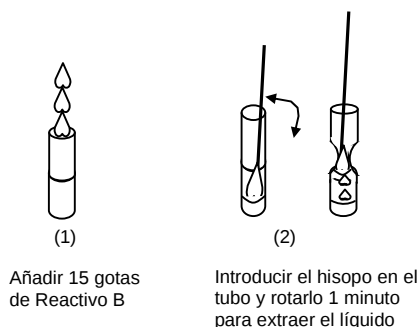
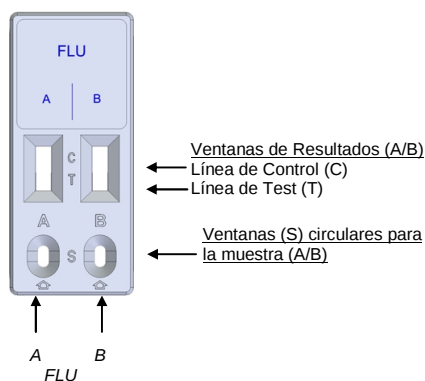
PROCEDIMIENTO

Previamente los tests, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

Procedimiento A usando muestra a partir de hisopo nasal:

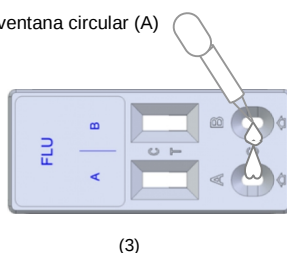
1. Añadir 15 gotas (1) del Reactivo B y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
2. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 1 minuto. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (2). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
3. Sacar el test CerTest *Influenza A+B* de su envase en el momento antes de utilizarlo.
4. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra A (3), y añadir 4 gotas, con el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra B (4).
5. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido al tipo de muestra, agitar con la pipeta la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de Reactivo B hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



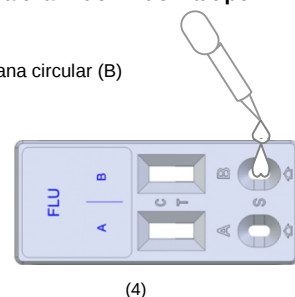
Procedimiento para la tira A de Influenza tipo A

Añadir 4 gotas en la ventana circular (A)



Procedimiento para la tira B de Influenza tipo B

Añadir 4 gotas en la ventana circular (B)



Procedimiento B utilizando lavado o aspirado nasofaríngeo:

1. Añadir 6 gotas (1) del lavado o aspirado nasofaríngeo en un tubo de ensayo con la pipeta proporcionada con el test y a continuación añadir 9 gotas (2) del Reactivo B en el mismo tubo de ensayo. Homogenizar con vórtex al menos 1 minuto. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente (3).
2. Sacar el test CerTest *Influenza A+B* de su envase en el momento antes de utilizarlo.
3. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra A (4), y añadir 4 gotas, con el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra B (5).
4. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido al tipo de muestra, agitar con la pipeta la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de Reactivo B hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

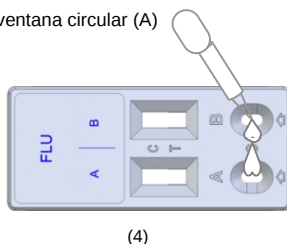
Procedimiento para la tira A de Influenza tipo A

Procedimiento para la tira B de Influenza tipo B

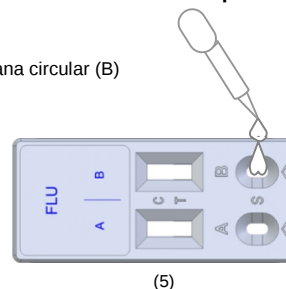
(1) Añadir 6 gotas de lavado /aspirado nasofaríngeo

(2) Añadir 9 gotas de Reactivo B

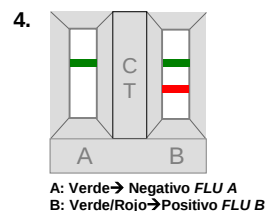
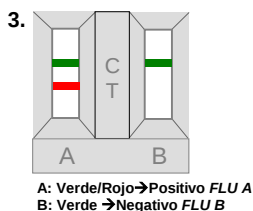
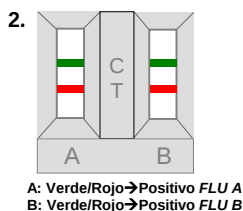
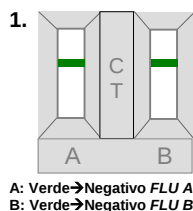
(3) Mezclar la solución con el vórtex 1 minuto



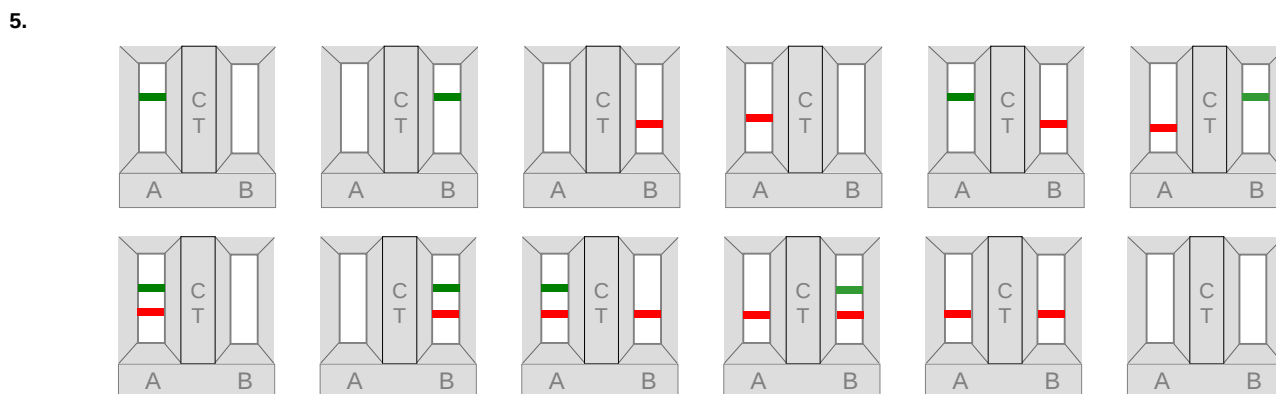
Añadir 4 gotas en la ventana circular (B)



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



RESULTADOS INVÁLIDOS



	A (FLU A)	B (FLU B)	Interpretación de los resultados
1.	- VERDE	- VERDE	No hay presencia de <i>Influenza</i> de tipo A ni de tipo B. No hay infección causada por <i>Influenza</i> de tipo A ni por tipo B.
2.	+ VERDE-ROJO	+ VERDE-ROJO	Hay presencia de <i>Influenza</i> de tipo A y de tipo B. Infección simultánea causada por <i>Influenza</i> tipo A y tipo B.
3.	+ VERDE-ROJO	- VERDE	Hay presencia de <i>Influenza</i> tipo A. Infección causada por <i>Influenza</i> tipo A (FLU A).
4.	- VERDE	+ VERDE-ROJO	Hay presencia de <i>Influenza</i> tipo B. Infección causada por <i>Influenza</i> tipo B (FLU B).
5.	Cualquier otro resultado	Cualquier otro resultado	Cualquier resultado inválido en A o en B: se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezcan o no las líneas de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de las líneas de color rojo en las líneas de test (T) en las ventanas de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles internos de funcionamiento vienen incluidos en la prueba. Las líneas verdes que aparecen en las zonas de las líneas de control (C) en las ventanas de resultados son los controles internos del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
- CerTest *Influenza A+B* debería utilizarse sólo con muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos. El uso de muestras tomadas con hisopos de otros sitios o el uso de otras muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras nasales.
- La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
- Los resultados positivos determinan la presencia de infección respiratoria por *Influenza* tipo A y/o tipo B. Para confirmarlo deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre estos resultados y las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se puede considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular y PCR.

VALORES ESPERADOS

Las epidemias de gripe se repiten anualmente y pueden afectar a personas de todas las edades, aunque existe un alto riesgo de aparición de complicaciones en niños menores de dos años y adultos a partir de 65 años. Este riesgo existe también en personas de cualquier edad que presenten ciertas problemas de salud, tales como enfermedades crónicas de corazón, pulmón, riñón, hígado, sangre o enfermedades metabólicas (por ejemplo, diabetes) o en personas inmunocomprometidas.

La gripe afecta anualmente entre un 20 y un 30% de la población de EE.UU. Tres cuartas partes de los individuos desarrollan una enfermedad respiratoria aguda y una tercera parte requiere atención médica. Cualquier año, entre 20000 y 40000 americanos muere y más de 100000 son hospitalizados a causa de complicaciones relacionadas con esta enfermedad.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación y se compararon los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (CerTest *Influenza A+B*, CerTest) y otro test inmunocromatográfico comercializado (BINAXNow® Influenza A&B, Alere). Los resultados se muestran a continuación:

		IC test: BINAXNow® Influenza A&B		
IC test: CerTest <i>Influenza A+B</i>		+	-	Total
	+	5	0	5
	-	0	6	6
	Total	5	6	11

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest <i>Influenza A+B</i> vs BinaxNow® Influenza A&B	>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que CerTest *Influenza A+B* presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Influenza* tipo A y tipo B.

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de test CerTest *Influenza A+B*; no se detectó reacción cruzada con organismos que causen otras infecciones respiratorias:

- *Influenza A* Tira A no hay reacción cruzada con:

Virus Respiratorio Sincitial
Influenza tipo B
Adenovirus
- *Influenza B* Tira B no hay reacción cruzada con:

Virus Respiratorio Sincitial
Influenza tipo A
Adenovirus



CERTEST Influenza A+B

One Step test to detect Influenza A and B in combo card format /
Prueba combo de un solo paso para detección de Influenza A y B en formato cassette

REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

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/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

 IVD	<i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Keep dry Almacenar en lugar seco		Use by Fecha de caducidad		Manufacturer Fabricante	 LOT	Batch code Número de lote
	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso		Temperature limitation Limitación de temperatura		Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test		DIL Sample diluent Diluyente de muestra	 REF	Catalogue number Número de referencia





CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

