



# Clearview<sup>®</sup> Exact Influenza A & B

## Avsett bruk

Kvalitativ mätning och typbestämning av influensa A- och B virusantigen direkt från näsprov. Testet används för att få ett visuellt resultat till stöd för diagnostisering av influensa A- och/eller B-infektion. Endast för professionellt *in-vitro*-diagnostiskt bruk.

## Beskrivning

Influensa är en mycket smittsam, akut virusinfektion i luftvägarna. Smittan sprids snabbt genom hostningar och nysningar som innehåller luftburet virus. Influensautbrott förekommer varje år under höst- och vintermånaderna. Typ A-virus är vanligare än typ B och orsakar de flesta allvarliga influenzaepidemierna, medan typ B-infektioner oftast är lindrigare.

Standarden för laboratoriediagnos är 14 dagars cellodling med någon av en rad cellinjer som främjar tillväxt av influensavirus.<sup>1</sup> Det kliniska värdet av cellodling är begränsat, eftersom resultaten visar sig för sent i den kliniska utvecklingen för effektiv patientintervention. Omvänt transkriptas polymeras-kedjereaktion (RT-PCR) är en nyare metod som i allmänhet är känsligare än odling med 2-23 % högre upptäckt än med odling.<sup>2</sup> RT-PCR är dock en dyr och omständlig metod som endast kan utföras i speciallaboratorier.

Clearview Exact Influenza A & B-testet ger snabb och rättvisande bestämning av både influensa A- och B-virusantigen och urskiljer dessa två virus, så att rätt antiviralbehandling kan sättas in.

## Testprincip

Clearview Exact Influenza A & B-test är en immunokromatografisk membrananalys som tillämpar en varvad immunoanalysmetod för bestämning av influensa A- och B-virusantigen. Testet består av en doppsticksenhet som innehåller ett membran med separata områden med immobiliserad influensa A- och B-specifika monoklonala antikroppar och ett färgat guldkonjugat som också innehåller specifika influensa A- och B-antikroppar.

Proverna måste förberedas genom extraktion från provtagningsstickan till en extraktionsreagent (R1). Enheten placeras i extraktionslösningen.

Testresultatet avläses efter 15 minuter baserat på förekomst eller frånvaro av röda/rosa linjer i influensa A- och/eller B-testområdena. En röd-/rosafärgad kontrollinje framträder i kontrollområdet inom 15 minuter vid en giltig analys.

## Paketets innehåll och förvaring

- **20/5 Enheter i påsar:** Varje försluten foliepåse innehåller en influensa A- och B-testenhet, ett extraktionsrör med lock som innehåller en mukolytisk agent och ett paket torkmedel.
- **1 x 8ml/4ml R1: Provextraktionsreagent** (buffertsaltlösning med renande medel).
- **20/5 näsprovstickor**
- **1 arbetsstation i kartong**
- **1 Influenza A-positiv / influensa B-negativ kontrollprovsticka:** inaktiverat influensa A-virus intorkat på provstickan
- **1 Influenza B-positiv / influensa A-negativ kontrollprovsticka:** inaktiverat influensa B-virus intorkat på provstickan
- **En bipacksedel och ett kort med användningsbeskrivning**

Testpaketet kan förvaras i kylskåp eller rumstemperatur 20°-30°C under hela hållbarhetstiden. Använd inte testet efter utgångsdatumet.

## Material som inte ingår

- Tidtagarur

## Försiktighetsåtgärder

- Blanda inte reagenter från olika partier.
- Använd inte testet efter det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Återanvänd inte enheten.
- Använd inte enheter som blivit blöta eller om förpackningen är trasig.
- Använd endast de provstickor som ingår i paketet.
- Standardriktlinjer för hantering av infekterat material och kemiska reagenter bör tillämpas under samtliga steg i processen. Allt förorenat material som t. ex. provstickor, enheter och extrakt ska kasseras i enlighet med med era rutiner för hantering av biologiskt riskavfall.
- Instruktionerna i informationsbladet måste följas för att få rättvisande resultat.
- I enlighet med EU:s riktlinjer för riskinformation gäller följande för komponenterna:

- Provextraktionsreagent (R1) - Skadlig: Innehåller natriumazid. R22 Skadligt vid förtäring. S60 Ämnet och dess behållare måste kasseras som riskavfall.
- Extraktionsrör - Extraktionsröret innehåller Tris(2-karboxymetyl)-fosfin HCl som är klassificerat som frätande. R34 Orsakar brännskador. S26 Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare. (Obs! Extraktionsröret omfattas inte av klassificeringskraven efter som det pga sin utformning inte utgör några risker när det används i enlighet med instruktionerna).
- Testremsa - Säkerhetsinformationsblad kan tillhandahållas professionella användare på begäran.
- Allt provförorenat material skall kasseras i enlighet med era rutiner för hantering av biologiskt riskavfall.

## Provtagning och förvaring

- För upp den här provstickan i den näsborre som producerar mest sekret vid visuell undersökning.
- Snurra försiktigt in provstickan i näsborren tills motstånd möts, i nivå med näsmusslan (mindre än 2,5 cm upp i näsborren).
- Roterar provstickan tre gånger mot näsväggen.

Prov bör behandlas så snart som möjligt efter provtagningen. Prov som inte behandlas omgående ska förvaras i ett torrt, sterilt och tätslutande plaströr. Provstickor kan förvaras tort i rumstemperatur upp till 48 timmar.

## Användning av testet

- Om påsen förvarats i kylskåp, måste den anta rumstemperatur 20°-30°C innan den öppnas för att undvika fuktcondensation på membranet. Patientprover och kontroller ska också anta rumstemperatur innan testet utförs.
- Läs instruktionerna under PROVTAGNING.
- Öppna inte foliepåsen förrän testet ska göras.
- 1. Öppna påsen och ta ut enheten.
- 2. Ställ extraktionsröret i arbetsstationen. Håll flaskan med provextraktionsreagenten (R1) lodrätt upp och ned. Kläm på flaskan och låt lösningen droppa fritt ned i extraktionsröret utan att nudda rörets kant. Tillsätt sex droppar av R1 i extraktionsröret.

3. Placera provstickan i extraktionstuben. Roter provstickan under cirka 10 sekunder och tryck samtidigt toppen mot rørets insida så att antigenen i provet frigørs.

4. Dra ut provstickan samtidigt som du trycker toppen mot extraktionsrørets insida så att så mycket vatska som møjligt avges från provstickan. Kassera provstickan i enlighet med era rutiner för hantering av biologiskt riskavfall.

5. Sätt in enheten i extraktionsrøret med pilarna pekande nedåt och starta tidtagningen.

6. Läs av resultatet efter 15 minuter. Ett starkt positivt resultat kan visa sig efter kortare tid. För att bekräfta negativa resultat krävs dock en reaktionstid på 15 minuter. Läs inte av resultat efter 20 minuters provtid.

### Tolkning av resultat

Linjernas färgstyrka kan variera. Alla linjer, oavsett styrka, ska tolkas som linjer. Linjefärg och styrka kan variera från prov till prov.

Influensa A-, B- och kontrollinjeområdena är märkta med "A", "B" och "C" på remsans baksida. *Se bilden.*

**Positiv influensa typ A: Två rød-/rosafärgade linjer framträder** – en i "A"-området och en i kontrollområdet "C".

**Positiv influensa typ B: Två rød-/rosafärgade linjer framträder** – en i "B"-området och en i kontrollområdet "C".

**Positiv influensa typ A och influensa typ B: Två rød-/rosafärgade linjer framträder** – en i "A"-området, en i "B"-området och en i kontrollområdet "C".

**Negativt: Endast en rød-/rosafärgad linje visas** – i kontrollområdet "C". Ingen uppenbar rød-/rosafärgad linje visas i influensa A- eller B-områdena.

**Ogiltigt:** Ingen rød-/rosafärgad linje visas i kontrollområdet "C" även om en linje visas i "A"- och/eller "B"-området. Om kontrollinje saknas är det en indikation på felaktig användning eller eventuellt förstörd reagent. Ett nytt test bör utföras.

### Kvalitetskontroll

**Clearview Exact Influensa A & B**-testet har en inbyggd användningskontroll. När en linje framträder i kontrollområdet "C"

innebär det att testet har använts på rätt sätt, att mängden vatska var tillräcklig och att kapillärfløde ägde rum. Testet är ogiltigt om kontrollinjen inte framträder inom 15 minuter.

Enligt god laboratoriepraxis rekommenderas användning av kontrollmaterial. Användare bör följa riktlinjer från tillämpliga myndigheter, ackrediterade grupper eller kvalitetskontrollprinciper för laboratorier avseende krav på externa kvalitetskontroller.

### Provkontroller

Kontrollprovstickorna innehåller inaktiverat, intorkat virus och ska behandlas på samma sätt som ett patientprov. Följ instruktionerna för användning av testet från steg 1. Kassera provstickorna i enlighet med era rutiner för biologiskt riskavfall.

Resultat ska tolkas enligt beskrivningen under "Tolkning av resultat".

Bortse från testresultaten om kontrollerna inte fungerar som förväntat. Upprepa testet eller kontakta din lokala leverantør.

### Begränsningar i testet

- Testets exakthet beror på kvaliteten på provet. Falskt negativa resultat kan uppstå till följd av felaktigt provtagning eller förvaring.
- Användning av receptfria eller receptbelagda näsdroppar i høga koncentrationer kan ha en störande inverkan på resultatet och orsaka antingen ogiltiga eller felaktiga resultat.
- Ett positivt resultat för influensa typ A och/eller typ B utesluter inte underliggande samtidig infektion av annan patogen, varför møjligheten av en underliggande bakteriell infektion bör beaktas.
- Som vid alla diagnostiska tester ska en definitiv, klinisk diagnos inte baseras på resultatet av ett enda test, utan ställas av en läkare efter utvärdering av alla kliniska och laboratoriefynd.

### Förväntade värden

Säsongsutbrott av influensa sker i hela världen på både norra och södra halvklotet, och orsakar utbredd sjukdom varje vinter. Enligt uppskattningar ledde influensa eller komplikationer orsakade därav till i genomsnitt 107 000 dödsfall per vinter i Europeiska Unionen mellan 1989 och 1998<sup>3</sup> och cirka 36 000 dödsfall i USA per år.<sup>4</sup> Varje år drabbas cirka 10-20 % av USA:s befolkning av influensa, varav 114 000 läggs in på sjukhus pga influensarelaterade komplikationer. Antalet positiva resultat som framkommer genom influensatestning beror på flera faktorer, inklusive provtagningsmetod, testmetod, geografiskt läge och sjukdomsförekomst på specifika platser.

### Funktionskaraktistika

#### Känslighet

**Clearview Exact Influensa A & B** har testats med följande influensa A- och B-stammar. En urskiljbar linje framträdde i tillämpligt område i testet vid de angivna koncentrationerna.

Tabell 1. Clearview Exacts influensa A- och B-känslighet

Influensa A	Upptäcktsgräns CEID <sub>50</sub> /test
A/NWS/33 10 (H1N1)	2.054 x 10 <sup>3</sup>
A/Hongkong/8/68 (H3N2)	6.22 x 10 <sup>1</sup>
A2/Aichi/2/68 (H3N2)	8.43 x 10 <sup>2</sup>
A/Port Chalmers/1/73 (H3N2)	3.16 x 10 <sup>2</sup>
A/WS/33 (H1N1)	4.45 x 10 <sup>3</sup>
A/New Jersey/8/76 (HswN1)	2.67 x 10 <sup>2</sup>
A/Mal/302/54 (H1N1)	8.43 x 10 <sup>3</sup>

Influensa B	
Brigit	1.90 x 10 <sup>5</sup> CELD <sub>50</sub>
B/R5	1.5 EID <sub>50</sub>
B/Ryssland/69	3.56 x 10 <sup>2</sup>
B/Hongkong/5/72	3.56 x 10 <sup>1</sup>
B/Lee/40	3.16 x 10 <sup>3</sup>

CEID<sub>50</sub> / EID<sub>50</sub> = (infekterande dos för kycklingembryo), koncentrationen förväntas infektera hälften av de exponerade djuren.

ELD<sub>50</sub> = Chicken Embryo Lethal Dose (dødlig dos för kycklingembryo), koncentrationen förväntas döda hälften av de exponerade djuren.

### Specificitet

**Clearview Exact Influenza A & B** har testats med följande virus-, bakterie- och svampstammar. Ingen urskiljbar linje framträdde i något av kontrollområdena vid de angivna koncentrationerna.

**Tabell 2. Specificitetstestning med olika virusstammar**

Beskrivning	Testnivå
Humanadenovirus C	$5.62 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml
Humanadenovirus B	$1.58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus typ 10	$3.16 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus typ 18	$1.58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Humancoronavirus OC43	$2.45 \times 10^6$ LD <sub>50</sub> /ml
Coxsackievirus A9	$2.65 \times 10^4$ LD <sub>50</sub> /ml $1.58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Coxsackievirus B5	$1.58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Humanherpesvirus 5	$1.58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 2	$3.16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 3	$1 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 6	$3.16 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Herpes simplex-virus 1	$1.58 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Humanherpesvirus 2	$2.81 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Humanrhinovirus 2	$2.81 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Humanrhinovirus 14	$1.58 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml
Humanrhinovirus 16	$8.89 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Mässlingen	$1.58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Påssjuka	$1.58 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Sendaivirus	$8.89 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 2	$1.58 \times 10^7$ TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenzavirus 3	$1.58 \times 10^8$ TCID <sub>50</sub> /ml
Resp. syncytialvirus	$8.89 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /ml
Resp. humansyncytial-virus (långre tid)	$1.58 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /ml
Röda hund	$2.81 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml
Varicella-Zoster	$1.58 \times 10^3$ TCID <sub>50</sub> /ml

TCID<sub>50</sub> = Tissue Culture Infectious Dose (infekterande dos i vävnadsodling) är den virusupplösning som under analysens omständigheter kan förväntas infektera 50 % av de preparerade odlingskärlen.

LD<sub>50</sub> = Lethal Dose (dödlig dos) är den virusupplösning som under analysens omständigheter kan förväntas döda 50 % av de diande möss som injicerats.

**Tabell 3. Specificitetstestning med följande bakterie- och svampstammar**

Stam	Organismer/ml
<i>Arcanobacterium haemolyticum</i>	$1 \times 10^8$
<i>Candida albicans</i>	$1 \times 10^8$
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	$1 \times 10^8$
<i>Enterococcus faecalis</i>	$1 \times 10^8$
<i>Enterococcus faecium</i>	$1 \times 10^8$
<i>Escherichia coli</i>	$1 \times 10^8$
<i>Haemophilus parahaemolyticus</i>	$1 \times 10^8$
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1 \times 10^8$
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$1 \times 10^8$
<i>Neisseria lactamica</i>	$1 \times 10^8$
<i>Neisseria meningitidis</i> serogroup A	$1 \times 10^8$
<i>Neisseria sicca</i>	$1 \times 10^8$
<i>Neisseria subflava</i>	$1 \times 10^8$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1 \times 10^8$
<i>Proteus vulgaris</i>	$1 \times 10^8$
<i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i>	$1 \times 10^8$
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1 \times 10^8$
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	$1 \times 10^8$
<i>Streptococcus agalactiae</i>	$1 \times 10^8$
<i>Streptococcus bovis</i>	$1 \times 10^8$
<i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>dysgalactiae</i>	$1 \times 10^8$

<i>Streptococcus oralis</i> formerly <i>Streptococcus mitis</i>	$1 \times 10^8$
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$1 \times 10^8$
<i>Streptococcus salivarius</i>	$1 \times 10^8$
<i>Streptococcus pyogenes</i>	$1 \times 10^8$
<i>Streptococcus</i> sp. group F, type 2	$1 \times 10^8$

Negativa resultat noterades för alla virus-, bakterie- och svampstammar som testades, vilket indikerar att **Clearview Exact Influenza A & B** är specifikt för influensa A och B.

### Exakthet

En studie av **Clearview Exact Influenza A & B** och omvänt skriptas polymeras-kedjereaktion (RT-PCR) utfördes i en multicenter undersökning. Näspröver togs på vuxna och barnpatienter med influensaliknande symptom. Ett prov användes för **Clearview Exact Influenza A & B**-testet och ett för RT-PCR-analys.

Resultaten för influensa A sammanfattas i tabell 4, och för influensa B sammanfattas i tabell 5. Klinisk känslighet, specificitet och exakthet överlag för **Clearview Exact Influenza A & B** beräknas baserat på dessa uppgifter.

**Tabell 4. Influenza A: Korrelation mellan Clearview Exact Influenza A & B och RT-PCR**

	Clearview +	Clearview -	
RT-PCR +	85	19	104
RT-PCR -	2	129	131
	87	148	235

Känslighet =  $(85 / 104) = 81.7 \%$

Specificitet =  $(129 / 131) = 98.5 \%$

Överensstämmelse överlag =  $(214 / 235) = 91.1 \%$

Tabell 5. Influensa B: Korrelation mellan Clearview Exact Influensa A & B och RT-PCR

	Clearview +	Clearview -	
RT-PCR +	39	5	44
RT-PCR -	5	186	191
	44	191	235

Känslighet =  $(39 / 44) = 88.6 \%$

Specificitet =  $(186 / 191) = 97.4 \%$

Överensstämmelse överlag =  $(225 / 235) = 95.7 \%$

### Rådgivning

Närmare information tillhandahålls av din leverantör eller Inverness

Medical Technical Technical Support på:

Storbritannien: 08705 134952

Internationellt: +44 (0)1234 835959

[www.clearview.com](http://www.clearview.com)