

Product Instructions	English:	pages	2-14
Mode d'emploi	Français:	pages	15-30
Gebrauchsanweisung	Deutsch:	Seiten	31-45
Istruzioni per il prodotto	Italiano:	pagine	46-60
Instruções do Produto	Português:	páginas	61-75
Instrucciones	Español:	páginas	76-52

BinaxNOW[®]

Influenza A & B

Test Kit

Kit du test de dépistage de la grippe A et B
BinaxNOW[®]

BinaxNOW[®] Influenza A & B Testkit

Kit per test BinaxNOW[®] per la rilevazione dei virus
influenzali A e B

Kit de teste da influenza A e B BinaxNOW[®]

Kit de la Prueba BinaxNOW[®] para influenza
A y B



EMERGO EUROPE
P.O. BOX 18510
2502 EM THE HAGUE
THE NETHERLANDS

INTENDED USE

The BinaxNOW® Influenza A & B Test is an *in vitro* immunochromatographic assay for the qualitative detection of influenza A and B nucleoprotein antigens in nasopharyngeal (NP) swab and nasal wash/aspirate specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of influenza A and B viral infections. Negative test results should be confirmed by cell culture.

Caution: Assay sensitivity was determined primarily using archived specimens. Users may wish to establish the sensitivity of this test on fresh samples.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Influenza is a highly contagious, acute, viral infection of the respiratory tract. It is a communicable disease that is easily transmitted through the coughing and sneezing of aerosolized droplets containing live virus. Influenza outbreaks occur each year during the fall and winter months.¹ Type A viruses are typically more prevalent than type B viruses and are associated with most serious influenza epidemics, while Type B infections are usually more mild.

Rapid diagnosis of influenza A and B has become more important due to the availability of effective antiviral therapy. Rapid diagnosis of influenza can lead to reduced hospital stays, antimicrobial use and cost of hospital care.¹

The BinaxNOW® Influenza A & B Test provides a simple, rapid method for the diagnosis of influenza A and B using NP swab and nasal wash/aspirate specimens. The easy-to-use format and rapid results allow for its use in "STAT" testing where it can provide information to assist with treatment and hospitalization decisions.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

The BinaxNOW® Influenza A & B Test is an immunochromatographic membrane assay that uses highly sensitive monoclonal antibodies to detect influenza type A and B nucleoprotein antigens in NP specimens. These antibodies and a control antibody are immobilized onto a membrane support as three distinct lines and combined with other reagents/pads to construct a test strip. This test strip is mounted inside a cardboard, book-shaped hinged test device.

Swab specimens require a sample preparation step, in which the sample is eluted off the swab into elution solution, saline or transport media. Nasal wash/aspirate samples require no preparation. Sample is added to the top of the test strip and the test device is closed. Test results are interpreted at 15 minutes based on the presence or absence of pink-to-purple colored Sample Lines. The blue Control Line turns pink in a valid assay.

REAGENTS AND MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

Note: The materials provided in the test kit are sufficient for testing nasal wash/aspirate specimens only. If NP swab specimens will be tested, the Nasopharyngeal Swab Specimen Accessory Pack may be purchased.

BinaxNOW® INFLUENZA A & B TEST KIT

Test Devices: A cardboard, book-shaped hinged test device containing the test strip.



Transfer Pipettes: Fixed volume (100 µl) transfer pipettes used to transfer sample to the test devices. Use only pipettes provided by Binax or a calibrated pipette capable of delivering 100 µl sample volume.



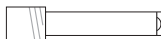
Positive Control Swab: Inactivated influenza A and B dried onto swab.



Negative Control Swab: Inactivated *Streptococcus* Group A dried onto swab.

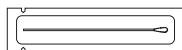


Elution Solution Vials for Control Swabs: Vials containing a fixed volume (0.5 ml) of elution solution used to prepare the Control Swabs for testing.

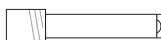


NASOPHARYNGEAL (NP) SWAB SPECIMEN ACCESSORY PACK

NP Swabs: Sterile foam swabs for use in the BinaxNOW® Influenza A & B Test. Other sterile flexible shaft NP swabs may be used in place of the Binax provided swabs. Refer to Specimen Collection and Handling section for details.



Elution Solution Vials for Swab Specimens: Vials containing a fixed volume (0.5 ml) of elution solution used to prepare the Control Swabs for testing. Transport media or saline may be used in place of Binax Elution Solution. Refer to Performance Characteristics – Transport Media section for details.



MATERIALS NOT PROVIDED

Clock, timer or stopwatch; nasal wash collection containers

PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Leave test device sealed in its foil pouch until just before use.
3. Do not use kit past its expiration date.
4. Do not mix components from different kit lots.
5. The white sample pad at the top of the test strip contains reagents that extract the target antigen from the virus. To ensure optimum performance, add the sample **SLOWLY** (drop by drop) to the **MIDDLE** of this pad such that all of the sample volume absorbs into the pad.
6. Solutions used to make the control swabs are inactivated using standard methods. However, patient samples, controls, and test devices should be handled as though they could transmit disease. Observe established precautions against microbial hazards.
7. **INVALID RESULTS** can occur when an insufficient volume of specimen is added to the test device. To ensure delivery of an adequate volume, make certain that the lower shaft of the transfer pipette is full and does not contain air spaces before dispensing contents of the pipette onto the Sample Pad of the device. If air spaces are present, expel the specimen back into the container by squeezing the top bulb and redraw the specimen into the pipette. Use a new pipette if necessary.
8. When testing nasal wash/aspirate samples, avoid viscous areas of the sample when drawing specimen into the transfer pipette. If the pipette becomes clogged, such that the lower shaft of the pipette is not full, expel the specimen back into container by squeezing the top bulb and redraw the specimen into the pipette. Use a new pipette if necessary.
9. All transfer pipettes, elution ampoules and test vials are single use items – do not use with multiple specimens.

STORAGE AND STABILITY

Store kit at room temperature (59-86°F, 15-30°C). The BinaxNOW® Influenza A & B Test kit and reagents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and containers.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Use fresh NP swabs and nasal washes/aspirates for optimal test performance.

Collect nasal washes in standard containers. Test as soon as possible. Washes can be held at 2-8°C for up to 24 hours prior to testing in the BinaxNOW® test.

Use sterile cotton, rayon, foam or polyester flexible-shaft NP swabs to collect nasopharyngeal sample. Calcium alginate swabs are not recommended for use in this test. Elute sample within one hour of collection. Test as soon as possible. Eluted swab samples can be held at 2-8°C for up to 24 hours prior to testing in the BinaxNOW® test. If needed, transport sample at 2-8°C in a leak-proof container.

Allow samples to warm to room temperature before testing in the BinaxNOW® test. Swirl gently to mix before testing.

QUALITY CONTROL

Daily Quality Control:

The BinaxNOW® Influenza A & B test has built-in procedural controls. For daily quality control, Binax suggests that you record these controls for each test run.

Procedural Controls:

- A. An untested device has a blue line at the "Control" position. If the test flows and the reagents work, this blue line will always turn pink in a tested device.
- B. The clearing of background color from the result window is a negative background control. The background color in the window should be light pink to white within 15 minutes. Background color should not hinder reading of the test.

External Positive and Negative Controls:

Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:

- test reagents are working; and
- the test is correctly performed.

BinaxNOW® test kits contain Positive and Negative Control Swabs. These swabs will monitor the entire assay. Test these swabs once with each new test kit opened. Other controls may be tested in order to conform with:

- local, state and/or federal regulations;
- accrediting groups, and/or;
- your lab's standard Quality Control procedures.

Refer to NCCLS EP12-A and 42 CFR 493.1202(c) for guidance on proper QC practices (U.S. customers only).

If the correct control results are not obtained, do not report patient results. Contact Binax Technical Service during normal business hours (EST).

- Phone: 1-800-323-3199 or 1-207-772-3988
- Fax: 1-207-761-2074

SAMPLE PREPARATION PROCEDURE

Nasal Wash/Aspirate:

Nasal wash/aspirate samples do not need preparation. Go to Test Procedure.

Nasopharyngeal Swabs:

Elute swab in 0.5 to 3.0 ml of saline or transport media by vigorously rotating the swab in the liquid. Refer to Performance Characteristics – Transport Media section for details. Go to Test Procedure. If eluting swab in the Binax Elution Solution, follow the Swab Elution procedure below.

Swab (Control & Patient) Elution using Binax Elution Solution:

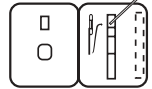
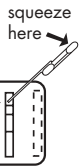
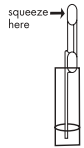


1. The test kit contains test vials pre-filled with elution solution. Twist off the test vial cap.
2. Put the swab to be tested into test vial. Rotate the swab vigorously three (3) times in the liquid.
3. Press the swab against the side of the vial and turn as you remove it from the vial. This removes sample from the swab.
4. Discard the swab.
5. Test the liquid sample (from the test vial) in the BinaxNOW® test as soon as possible. Go to Test Procedure.



TEST PROCEDURE

1. Remove device from the pouch just prior to testing and lay flat on work bench.
2. Fill pipette by firmly squeezing the top bulb and placing pipette tip into sample. Release bulb while tip is still in sample. This will pull liquid into the pipette. Make sure there are no air spaces in the lower part of the pipette.
3. See arrow on test device to find White Sample Pad. **SLOWLY** (drop by drop) add entire contents of pipette (100 µl) to the **MIDDLE** of this pad by squeezing the top bulb.
4. Immediately peel off brown adhesive liner from the test device. Close and securely seal the device. Read result in window 15 minutes after closing the device. Results read before or after 15 minutes may be inaccurate.



Note: When reading test results, tilt the device to reduce glare on the result window, if necessary.

RESULT INTERPRETATION

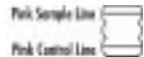
For a **NEGATIVE SAMPLE**, the BLUE Control Line in the **BOTTOM THIRD** of the window turns a pink-to-purple color. No other line appears.



For a **FLU A POSITIVE SAMPLE**, the BLUE Control Line turns a pink-to-purple color AND a second pink-to-purple Sample Line appears above it in the **MIDDLE THIRD** of the window. Any Sample Line, even when very faint, is positive.



For a **FLU B POSITIVE SAMPLE**, the BLUE Control Line turns a pink-to-purple color AND a second pink-to-purple Sample Line appears above it in the **TOP THIRD** of the window. Any



Sample Line, even when very faint, is positive.

A test is **INVALID** if the Control Line remains BLUE or is not present at all, whether a Sample Line(s) is present or not. Repeat Invalid tests with a new test device. Call Binax Technical Service if the problem persists.



800-323-3199 or 207-772-3988

REPORTING OF RESULTS

Result	Suggested Report
Positive for Flu A	Positive for Flu A protein antigen.
Positive for Flu B	Positive for Flu B protein antigen.
Negative	Negative for Flu A and Flu B protein antigens. Infection due to Flu A and Flu B cannot be ruled out. Flu A and/or Flu B antigen in the sample may be below the detection limit of the test. Binax suggests culture of negative samples.

LIMITATIONS

A negative test result does not exclude infection with influenza A and B. Therefore, the results obtained with the BinaxNOW® Influenza A & B Test should be used in conjunction with clinical findings to make an accurate diagnosis.

The BinaxNOW® Influenza A & B Test detects both viable and non-viable influenza A and B. Test performance depends on antigen load in the specimen and may not correlate with cell culture performed on the same specimen.

Performance of the BinaxNOW® Influenza A & B Test has not been established for monitoring antiviral treatment of influenza.

Visibly bloody samples may not be appropriate for use in the BinaxNOW® Influenza A & B Test.

EXPECTED VALUES

The prevalence of influenza varies from year to year, with outbreaks typically occurring during the fall and winter months.¹ The rate of positivity found in influenza testing is dependent on many factors including the method of specimen collection, the test method used, geographic location, and the disease prevalence in specific localities. Type A viruses are typically associated with most serious influenza epidemics, while Type B are typically milder. In a multi-center clinical study conducted by Binax in the U.S. during the 2002 influen-

za season, the average prevalence of influenza A (as determined by viral cell culture) was 26% in nasal wash samples and 20% in NP swab samples. The average prevalence of influenza B was 21% in nasal wash samples and 20% in NP swab samples.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The sensitivity and specificity of the BinaxNOW® Influenza A & B Test are equivalent to that of the individual Binax NOW® Flu A and Binax NOW® Flu B Tests as demonstrated by comparison studies using retrospective frozen clinical specimens and inactivated viral standards. The clinical performance of the individual Binax NOW® Flu A and Flu B tests versus conventional culture methods was originally established in a multi-center prospective study conducted during the 2002 flu season. The specificity of the BinaxNOW® Influenza A & B Test, as compared to cell culture/DFA, is equivalent to that of the individual BinaxNOW® Flu A and Binax NOW® Flu B Tests as demonstrated by a prospective study using fresh clinical specimens.

Clinical Studies:

BinaxNOW® Influenza A & B Test Performance vs. Cell Culture / DFA – Prospective Study

The performance of the BinaxNOW® Influenza A & B Test was compared to cell culture and/or DFA, and to the Binax NOW® Flu A Test and the Binax NOW® Flu B Test, in a prospective study conducted in 2004 outside the US. Nasopharyngeal (NP) swab and nasal wash / aspirate specimens, collected at multiple sites from children (less than 18 years of age) and adults (18 years or older) presenting with influenza-like symptoms, were evaluated in the Binax test at a central testing lab.

Forty-seven percent (47%) of the population tested was male, 53% female, 40% pediatric (< 18 years), and 60% adult (\geq 18 years). No differences in test performance were observed based on patient age or gender. There were no invalid tests reported.

One hundred and thirteen (113) NP swab specimens and 1 wash/aspirate specimen were tested. One hundred and eight (108) of the 114 samples tested were influenza negative by culture/DFA, and 6 samples were influenza positive. When compared to culture/DFA, the BinaxNOW® Test was 75% (3/4) sensitive and 100% (110/110) specific for detection of influenza A and 50% (1/2) sensitive and 100% (112/112) specific for detection of influenza B. There was 100% agreement between the BinaxNOW® Influenza A & B Test and the individual Flu A and Flu B Tests.

BinaxNOW® A & B Test specificity by sample type versus cell culture / DFA, including 95% confidence intervals, is listed below.

BinaxNOW® Influenza A & B Test Specificity vs. Cell Culture/DFA

Sample	FLU A SPECIFICITY				FLU B SPECIFICITY			
	-/-	+/-	% Spec	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
NP Swab	109	0	100%	97-100%	111	0	100%	97-100%
Wash/Aspirate	1	0	100%	16-99%	1	0	100%	16-99%
Overall	110	0	100%	97-100%	112	0	100%	97-100%

BinaxNOW® Influenza A & B Test Performance vs. Binax NOW® Flu A and Flu B Tests:

Performance of the BinaxNOW® Influenza A & B Test was compared to the current NOW® Flu A Test on 306 retrospective frozen clinical samples and to the NOW® Flu B Test on 303 retrospective frozen clinical samples. All clinical samples were collected from symptomatic patients at multiple physician offices, clinics and hospitals located in the Southern, Northeastern and Midwestern regions of the United States and from one hospital in Sweden. Fifty-three percent (53%) of the population tested was male, 47% female, 64% pediatric (<18 years) and 36% adult (≥ 18 years). Nasal wash/aspirate specimens comprised approximately 57% of the samples tested, while NP swabs represented 42%. No differences in test performance were observed based on patient age and gender or based on sample type tested.

The BinaxNOW® Influenza A & B Test was 100% sensitive and 96% specific for detection of influenza A vs. the NOW® Flu A Test and 93% sensitive and 97% specific for detection of influenza B vs. the NOW® Flu B Test. Test performance by virus type (A vs. B), by sample type (swab vs. wash/aspirate), and overall, including 95% confidence intervals, is detailed in the following tables.

BinaxNOW® Influenza A & B Test vs. NOW® Flu A Test for Detection of Influenza A

Sample	FLU A SENSITIVITY				FLU A SPECIFICITY			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
NP Swab	30	0	100%	89-100%	96	1	99%	94-100%
Wash/Aspirate	47	0	100%	93-100%	123	9	93%	88-96%
Overall	77	0	100%	95-100%	219	10	96%	88-96%

BinaxNOW® Influenza A & B Test vs. NOW® Flu B Test for Detection of Influenza B

Sample	FLU B SENSITIVITY				FLU B SPECIFICITY			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
NP Swab	2	0	100%	29-99%	126	1	99%	96-100%
Wash/Aspirate	12	1	92%	66-98%	152	9	94%	90-97%
Overall	14	1	93%	70-98%	278	10	97%	94-98%

Binax NOW® Flu A and Flu B Test Performance vs. Cell Culture

Performance of the Binax NOW® Flu A and Flu B Tests was compared to cell culture on 373 prospective clinical samples collected as part of a multi-center study conducted during the 2002 Flu season at physician offices and clinics located in the Western and mid-Atlantic United States. Fifty-four percent (54%) of the population tested was male, 46% female, 90% pediatric (< 18 years) and 10% adult (≥ 18 years). Nasal wash/aspirates comprised 51% of the samples tested, while NP swabs represented 49%. No differences in performance were observed based on patient age and gender or based on sample type tested.

The Binax NOW® Flu A Test was 80% sensitive and 93% specific while the Binax NOW® Flu B Test was 65% sensitive and 97% specific when compared to cell culture. The performance of the two tests by sample type (swab vs. wash/aspirate) and overall, including 95% confidence intervals, is detailed in the following tables.

Binax NOW® Flu A Test vs. Cell Culture

Sample	FLU A SENSITIVITY				FLU A SPECIFICITY			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
NP Swab	29	8	78%	62-88%	133	12	92%	86-95%
Wash/Aspirate	40	9	82%	69-90%	133	9	94%	89-97%
Overall	69	17	80%	71-87%	266	21	93%	89-95%

Binax NOW® Flu B Test vs. Cell Culture

Sample	FLU B SENSITIVITY				FLU B SPECIFICITY			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
NP Swab	21	15	58%	42-73%	142	4	97%	93-99%
Wash/Aspirate	29	12	71%	56-83%	146	4	97%	93-99%
Overall	50	27	65%	54-75%	288	8	97%	95-99%

Analytical Sensitivity:

The BinaxNOW® test limit of detection (LOD), defined as the concentration of influenza virus that produces positive BinaxNOW® test results approximately 95% of the time, was identified by evaluating different concentrations of inactivated Flu A/Beijing and inactivated Flu B/Harbin in the BinaxNOW® test.

Twelve (12) different operators each interpreted 2 devices run at each concentration for a total of 24 determinations per level. The following results identify a concentration of 1.03×10^2 ng/ml as the LOD for Flu A/Beijing and 6.05×10^1 ng/ml for Flu B/Harbin.

Flu A/Beijing		
Concentration (ng/ml)	# Detected	% Detected
1.03 x 10 ² (LOD)	23/24	96
5.60 x 10 ¹ (Cutoff)	*	50
3.27 x 10 ¹ (High Neg)	4/24	17
True Negative	0/24	0

Flu B/Harbin		
Concentration (ng/ml)	# Detected	% Detected
6.05 x 10 ¹ (LOD)	23/24	96
2.42 x 10 ¹ (Cutoff)	11/24	46
1.51 x 10 ¹ (High Neg)	6/24	25
True Negative	0/24	0

*Linear regression was used to calculate a line equation, which was then used to project the cutoff concentration of Flu A/Beijing.

To demonstrate comparable analytical sensitivity of the BinaxNOW[®] Influenza A & B Test and the individual NOW[®] Flu A and Flu B Tests, the Flu A and B cutoff levels identified above were evaluated in the NOW[®] Flu A and Flu B Tests.

The A/Beijing cutoff sample detected 50% of the time in the BinaxNOW[®] Influenza A & B Test was also detected 50% (12/24) of the time in the NOW[®] Flu A Test when tested by six (6) operators interpreting a total of 24 devices. Likewise, the B/Harbin cutoff sample detected 46% of the time in the BinaxNOW[®] Influenza A & B Test was detected 10% (4/40) of the time in the NOW[®] Flu B Test when tested by ten (10) operators interpreting 40 devices.

These data demonstrate that the analytical sensitivity of the BinaxNOW[®] Influenza A & B Test is equivalent or better than that of the individual NOW[®] Flu A and B Tests.

Analytical Reactivity:

The seven (7) live influenza A strains and five (5) live influenza B strains listed below tested positive in the BinaxNOW[®] Influenza A & B Test at concentrations ranging from 10²-10⁶ CEID₅₀/ml. Although the specific influenza strains causing infection in humans can vary year to year, all contain the conserved nucleoproteins targeted by the BinaxNOW[®] test.²

Influenza Strain	ATCC #
Flu A/WS/33	VR-825
Flu A/NWS/33	VR-219
Flu A/Hong Kong/8/68	VR-544
Flu A/Aichi/2/68	VR-547
Flu A/New Jersey/8/76	VR-897
Flu A/Mal/302/54	VR-98
Flu A/Port Chalmers/1/73	VR-810
Flu B/Lee/40	VR-101
Flu B/Brigit	VR-786
Flu B/Russia/69	VR-790
Flu B/Hong Kong/5/72	VR-791
Flu B/R75	VR-789

Analytical Specificity (Cross-Reactivity):

To determine the analytical specificity of the BinaxNOW® Influenza A & B Test, 36 commensal and pathogenic microorganisms (27 bacteria, 8 viruses and 1 yeast) that may be present in the nasal cavity or nasopharynx were tested. All of the following microorganisms were negative when tested at concentrations ranging from 10^4 to 10^8 TCID₅₀/ml (viruses), 10^7 to 10^8 organisms/ml (bacteria) and 10^6 organisms/ml (yeast).

Bacteria	Viruses	Yeast
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Respiratory Syncytial Virus (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan protein A producing strain)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> , Group A		
<i>Streptococcus</i> , Group B		
<i>Streptococcus</i> , Group C		
<i>Streptococcus</i> , Group F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Interfering Substances:

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity or nasopharynx, were evaluated in the BinaxNOW® Influenza A & B Test at the concentrations listed and were found not to affect test performance. Whole blood (1%) did not interfere with the interpretation of negative BinaxNOW® test results, but did interfere with the interpretation of Flu A LOD positive samples. Therefore, visibly bloody samples may not be appropriate for use in this test.

Substance	Concentration
1 OTC mouthwash	20%
3 OTC nasal sprays	15%
3 OTC throat drops	15%
2 OTC throat sprays	20%
4-acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	15 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml
Guaiacol glycerol ether	20 mg/ml
Oxymetazoline	0.05%
Phenylephrine	50 mg/ml
Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Rebetol	500 ng/ml
Relenza	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Synagis	0.1 mg/ml
Tamiflu	50 mg/ml

Transport Media:

The following transport media were tested in the BinaxNOW® Influenza A & B Test as negative samples (no virus present) and after inoculation with the LOD levels of Influenza A & B. Media did not impact BinaxNOW® test performance, with the media alone testing negative in the NOW® test and media inoculated with LOD Influenza A & B testing positive on the appropriate test line in BinaxNOW® test.

Amies Media
Hank's Balanced Salt Solution
M4 Media
M4-RT Media
M5 Media
Stuart's Media
Saline

Reproducibility Study:

A blind study of the BinaxNOW® Influenza A & B Test was conducted at 3 separate sites using panels of blind coded specimens containing negative, low positive, and moderate positive samples. Participants tested each sample multiple times on 3 different days. There was 97% (242/250) agreement with expected test results, with no significant differences within run (replicates tested by one operator), between run (3 different days), between sites (3 sites), or between operators (6 operators).

REFERENCES

- 1) Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111, 2002.
- 2) Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. 1980. Influenza Virus, p 836-884. *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd edition, In Lennette, et. Al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.

ORDERING INFORMATION

Reorder numbers: #416-000: BinaxNOW® Influenza A & B Test Kit

#400-065: Binax NOW® Nasopharyngeal Swab Accessory Pack (20 swab kit)

Contact Information:

Binax, Inc.

217 Read Street

Portland, Maine 04103 USA

Tel: 207-772-3988 or 800-323-3199

Fax: 207-761-2074

Internet: www.binax.com

Manufactured by:

Binax, Inc.

217 Read Street

Portland, Maine 04103 USA

Tel: 207-772-3988 or 800-323-3199

Fax: 207-761-2074

FRANÇAIS

INDICATIONS

Le test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® est une analyse immunochromatographique *in vitro* pour la détection qualitative des antigènes nucléoprotéiniques de la grippe A et B dans les prélèvements par écouvillonnage du rhinopharynx (RP) et des spécimens de sécrétions nasales obtenues par lavage/aspiration. Son but est le dépistage différentiel rapide du virus de la grippe de type A et B. Les résultats négatifs doivent être confirmés par une culture de cellules.

Attention : la sensibilité des analyses a été principalement déterminée par comparaison avec des spécimens archivés. Il se peut que les utilisateurs souhaitent vérifier la sensibilité de ce test directement sur des échantillons récents.

RÉCAPITULATIF ET EXPLICATION DU TEST

La grippe est une infection virale très contagieuse et aiguë des voies respiratoires. Il s'agit d'une maladie contagieuse, aisément transmissible par la toux et les éternuements qui éparpillent des gouttelettes en aérosols contenant des virus vivants. La grippe survient chaque année au cours des mois d'automne et d'hiver.¹ Les virus de type A sont généralement plus répandus que ceux de type B et sont associés à des épidémies de grippe plus sérieuses; le virus de type B provoque habituellement des infections plus bénignes.

Le diagnostic précoce de la grippe de type A et B a gagné en importance grâce à l'existence d'une thérapie antivirale efficace. Le diagnostic précoce de la grippe peut conduire à écourter les séjours en milieu hospitalier, au moindre recours aux antimicrobiens et au meilleur contrôle des coûts hospitaliers.¹

Le test de dépistage de la grippe A & B BinaxNOW® propose une méthode à la fois simple et rapide de diagnostiquer la grippe de type A et B à l'aide de prélèvements par écouvillonnage du rhinopharynx (RP) et de spécimens de sécrétions nasales obtenues par lavage/aspiration. Son format pratique et ses résultats rapides se prêtent à l'utilisation en tests aléatoires (« STAT ») où il peut produire des informations qui aident à la prise de décision en matière de traitement et d'hospitalisation.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® est une analyse sur membrane immunochromatographique qui utilise des anticorps monoclonaux à très haute sensibilité pour détecter les antigènes des nucléoprotéines de la grippe de type A et B dans les spécimens RP. Ces anticorps et un anticorps de contrôle sont immobilisés sur une membrane en trois lignes distinctes et associés à d'autres réactifs/coussinets de manière à construire une bandelette-test. Cette bandelette-test est ensuite montée à l'intérieur d'un dispositif de test en carton en forme de livre relié par une charnière.

Les spécimens sur écouvillon nécessitent une étape de préparation de l'échantillon, au cours de laquelle celui-ci est élué dans une solution d'éluion, une solution saline ou une solution de transport. Les échantillons de sécrétions nasales obtenues par lavage/aspiration ne requièrent aucune préparation. L'échantillon est ajouté au-dessus de la bandelette de test et le dispositif de test est fermé. Les résultats de l'analyse sont interprétés au bout de 15 minutes, en fonction de la présence ou de l'absence de lignes roses tournant au violet. Lorsque le test est valide, la ligne de contrôle bleue passe au rose.

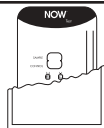
RÉACTIFS ET MATÉRIEL

Matériel fourni

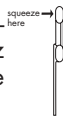
Remarque : le matériel fourni dans le kit d'analyse suffit uniquement pour le test de spécimens nasaux obtenus par lavage/aspiration. Si des spécimens sur écouvillon RP doivent être testés, il convient d'acheter la trousse d'accessoires pour prélèvements par écouvillonnage du rhinopharynx.

KIT du test de dépistage de la grippe A & B BinaxNOW®

Dispositifs de test : un dispositif de test de carton en forme de livre articulé par une charnière, contenant la bandelette de test.



Pipettes de transfert : pipettes de transfert à volume fixe (100 µl) utilisées pour transférer l'échantillon vers les dispositifs de test. Utilisez exclusivement des pipettes fournies par Binax ou une pipette calibrée capable de fournir exactement un volume d'échantillon de 100 µl.



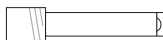
Écouvillon positif de contrôle : virus inactivé de la grippe A et B séché sur l'écouvillon.



Écouvillon négatif de contrôle : streptocoque inactivé de groupe A séché sur l'écouvillon.



Flacons de solution d'éluion pour écouvillons de contrôle : flacons contenant un volume fixe (0,5 ml) de solution d'éluion utilisée pour préparer les écouvillons de contrôle en vue du test.



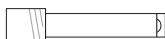
Trousse d'accessoires pour prélèvements par écouvillonnage du rhinopharynx (RP)

Écouvillons RP : écouvillons de mousse stérile pour utilisation avec le test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW®. D'autres écouvillons RP stériles à manche flexible peuvent être utilisés au lieu des écouvillons fournis par Binax. Reportez-vous à la section Prélèvements et manipulation des échantillons pour plus de détails.



Flacons de solution d'élution pour écouvillons de contrôle

: flacons contenant un volume fixe (0,5 ml) de solution d'élution utilisée pour préparer les écouvillons de contrôle en vue du test. Une solution de transport ou une solution saline peut être utilisée en lieu et place de la solution d'élution Binax. Pour plus de détails, reportez-vous à la section "Caractéristiques des résultats – Solutions de transport".



MATÉRIEL NON FOURNI

Montre, minuteur ou chronomètre ; récipients pour prélèvements de sécrétions nasales

PRÉCAUTIONS

1. Emploi pour établir un diagnostic *in vitro*.
2. Laisser le dispositif de test scellé dans son enveloppe d'aluminium jusqu'au moment de l'emploi.
3. Ne pas utiliser de kits périmés.
4. Ne pas mélanger les composants issus de lots différents.
5. Le coussinet d'échantillon blanc sur le haut de la bandelette de test contient des réactifs qui extraient l'antigène cible du virus. Pour garantir une performance optimale, versez l'échantillon **LENTEMENT** (goutte à goutte) au **MILIEU** de ce coussinet, de sorte que tout le volume de l'échantillon soit absorbé par le tampon.
6. Les solutions utilisées dans la fabrication des écouvillons de contrôle sont inactivées à l'aide de méthodes standard. Toutefois, les échantillons des patients, les contrôles et les dispositifs de test doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre la maladie. Observer les précautions indiquées contre les risques microbiens.
7. **DES RÉSULTATS NON VALIDES** peuvent apparaître lorsqu'un volume insuffisant de spécimen est ajouté au dispositif de test. Pour garantir une quantité adéquate, assurez-vous que la partie inférieure de la pipette de transfert est remplie et ne contient pas de volumes d'air avant de vider le contenu de la pipette sur le tampon d'échantillon du dispositif. Si des volumes d'air sont présents, expulsez le spécimen dans le conteneur en pressant le bulbe supérieur et pompez à nouveau l'échantillon dans la pipette. Utilisez une nouvelle pipette si nécessaire.

8. Lors des tests d'échantillons de sécrétions obtenues par lavage/aspiration, il convient d'éviter les zones visqueuses de l'échantillon en l'aspirant dans la pipette de transfert. Si la pipette se bouche alors que sa partie inférieure n'est pas pleine, expulsez le spécimen dans le conteneur en pressant le bulbe supérieur et pompez à nouveau l'échantillon dans la pipette. Utilisez une nouvelle pipette si nécessaire.
9. Toutes les pipettes de transfert, ampoules d'éluion et flacons de test sont des éléments à usage unique : ne pas les utiliser avec plusieurs spécimens.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservez le kit à température ambiante (15 à 30 °C, 59 à 86 °F). Le kit du test de dépistage de la grippe A & B BinaxNOW®, de même que les réactifs, sont stables jusqu'aux dates d'expiration indiquées sur les emballages extérieurs et sur les récipients.

PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

Utiliser des écouvillons RP et des tubes de lavage/aspiration neufs pour des performances optimales.

Recueillir les sécrétions nasales dans des conteneurs standards. Procéder dès que possible à l'analyse. Les sécrétions peuvent être conservées pendant 24 heures à une température de 2 à 8 °C avant de les analyser avec le test BinaxNOW®.

Utiliser des écouvillons RP à tige de coton stérile, de rayonne, de mousse ou de polyester souple pour prélever l'échantillon rhinopharyngé. L'usage d'écouvillons en alginate de calcium n'est pas recommandé pour ce test. Éluer l'échantillon dans l'heure suivant le prélèvement. Procéder dès que possible à l'analyse. Les écouvillons élus peuvent être conservés pendant 24 heures à une température de 2 à 8 °C avant de les utiliser dans le test BinaxNOW®. Si nécessaire, le transport de l'échantillon doit se faire à une température de 2 à 8 °C dans un conteneur étanche.

Laisser les échantillons se réchauffer jusqu'à la température ambiante avant d'effectuer le test BinaxNOW®. Agiter en tournant doucement pour mélanger avant le test.

CONTRÔLE QUALITÉ

Contrôle qualité quotidien :

Le test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® comporte des contrôles de procédure intégrés. Pour effectuer un contrôle qualité quotidien, Binax vous conseille d'enregistrer ces contrôles chaque fois qu'un test est exécuté.

Contrôles des procédures :

- A. Un dispositif non testé présente une ligne bleue à hauteur de la position « Contrôle ». Si le test s'exécute et que les réactifs produisent leurs effets, cette ligne bleue virera toujours au rose dans un dispositif testé.
- B. La disparition de la couleur de fond de la fenêtre de résultat correspond à un contrôle négatif. La couleur de fond dans la fenêtre doit virer du rose clair au blanc en l'espace de 15 minutes. La couleur de fond ne doit pas empêcher la lecture du test.

Contrôles externes positifs et négatifs :

Les bonnes pratiques en laboratoire recommandent d'utiliser des contrôles externes positifs et négatifs pour s'assurer des points suivants :

- les réactifs produisent leurs effets ; et
- le test est exécuté correctement.

Les kits de test BinaxNOW® contiennent des écouvillons de contrôle positifs et négatifs. Ces écouvillons contrôlent l'ensemble du test. Tester ces écouvillons de contrôle à chaque ouverture d'un nouveau kit de test. D'autres contrôles pourront être effectués pour se conformer aux points suivants :

- les réglementations locales, d'État et/ou fédérales ;
- les groupes d'accréditation, et/ou ;
- les procédures de contrôle qualité standard de votre laboratoire.

Se reporter aux NCCLS EP12-A et 42 CFR 493,1202(c) pour obtenir des informations sur les pratiques à employer en matière de contrôle qualité (clients américains seulement).

Il est inutile d'inscrire les résultats du patient si des résultats de contrôle corrects ne sont pas obtenus. S'adresser au Service technique de Binax pendant les heures d'ouverture (heure de l'Est des États-Unis).

- Téléphone : +1-207-772-3988
- Télécopie : +1-207-761-2074

PROCÉDURE DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Sécrétions nasales obtenues par lavage/aspiration :

Les échantillons de sécrétions nasales obtenues par lavage/aspiration ne requièrent aucune préparation. Aller à la procédure de test.

Écouvillons de prélèvement rhinopharyngé :

Éluer un écouvillon dans 0,5 à 3,0 ml de solution saline ou de solution de transport en le faisant tourner vigoureusement dans le liquide. Pour plus de détails, se reporter à la section Caractéristiques des résultats – Solutions de transport. Aller à la procédure de test. En cas d'élution d'un écouvillon dans la solution d'élution Binax, suivre la procédure ci-dessous.

Élution d'écouvillon (contrôle et patient) à l'aide de la solution d'élution Binax:



1. Le kit de test contient des flacons de test remplis préalablement de solution d'élution. Ouvrir le couvercle du flacon de test.
2. Placer l'écouvillon à tester dans le flacon de test. Faire pivoter vigoureusement trois fois (3) l'écouvillon dans le liquide.
3. Appuyer l'écouvillon contre le côté du flacon et le faire pivoter en le retirant du flacon. Ceci a pour effet de libérer l'échantillon de l'écouvillon.



4. Mettre l'écouvillon au rebut.
5. Tester aussitôt que possible l'échantillon de liquide (à partir du flacon de test) pour le dépistage BinaxNOW®. Aller à la procédure de test.

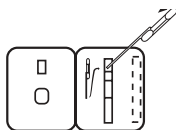
PROCÉDURE DE TEST

1. Retirer le dispositif de sa pochette juste avant le test et le coucher à plat sur votre surface de travail.



2. Remplir la pipette en faisant pression fermement sur le bulbe supérieur et en plaçant l'embout de la pipette dans l'échantillon. Relâcher le bulbe alors que l'embout de la pipette est toujours dans l'échantillon. Ceci fera pénétrer le liquide dans la pipette. S'assurer qu'il ne reste pas de volumes d'air dans la partie inférieure de la pipette.

3. Suivre la flèche sur le dispositif de test pour trouver le coussinet blanc de l'échantillon. **LENTÉMENT** (goutte à goutte), ajouter tout le contenu de la pipette (100 µl) au **MILIEU** de ce coussinet en faisant pression sur le bulbe supérieur.



4. Détacher immédiatement le revêtement adhésif brun du dispositif de test. Fermer hermétiquement le dispositif. Lire les résultats dans la fenêtre 15 minutes après la fermeture du dispositif. Si les résultats sont lus dans un délai inférieur ou supérieur à 15 minutes, ils risquent d'être incorrects.

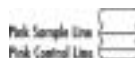
Remarque : lors de la lecture des résultats des tests, incliner le dispositif pour réduire le reflet sur la fenêtre des résultats, si nécessaire.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

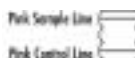
Pour un **ÉCHANTILLON NÉGATIF**, la ligne de contrôle BLEUE dans le **TIERS INFÉRIEUR** de la fenêtre prend une teinte rose virant au violet. Aucune autre ligne n'apparaît.



Pour un **ÉCHANTILLON GRIPPAL A POSITIF**, la ligne de contrôle BLEUE change au rose virant au violet ET une deuxième ligne rose virant au violet apparaît au-dessus d'elle dans le **TIERS INTERMÉDIAIRE** de la fenêtre. Toute ligne d'échantillon, même très légère, est positive.



Pour un **ÉCHANTILLON GRIPPAL B POSITIF**, la ligne de contrôle BLEUE change au rose virant au violet ET une deuxième ligne rose virant au violet apparaît au-dessus d'elle dans le **TIERS SUPÉRIEUR** de la fenêtre. Toute ligne d'échantillon, même très légère, est positive.



Un test est **NON VALIDE** si la ligne de contrôle reste BLEUE ou est totalement absente, que des lignes d'échantillon soient présentes ou non. Répéter des tests non valides en utilisant un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, appeler le Service technique de Binax.



+1-207-772-3988

COMMUNICATION DES RÉSULTATS

Résultat

Rapport suggéré

Positif pour grippe A

Positif pour l'antigène de la protéine de la grippe A.

Positif pour grippe B

Positif pour l'antigène de la protéine de la grippe B.

Négatif

Négatif pour les antigènes de protéines de grippe A et B. Une infection due à la grippe A et B ne peut pas être écartée. L'antigène de la grippe A et/ou la grippe B dans l'échantillon peut être en dessous de la limite de détection du test. Binax suggère la mise en culture des échantillons négatifs.

LIMITATIONS

Un test négatif n'exclut pas une infection grippale A et B. Dès lors, les résultats obtenus avec le test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® doit être utilisé en association avec des constatations cliniques pour établir un diagnostic précis.

Le test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® détecte la grippe A et B viable et non viable. Les performances du test dépendent de la charge d'antigènes du spécimen et pourrait ne pas avoir de rapport avec la culture de cellules effectuée à partir du même spécimen.

La performance du test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® n'a pas été établie pour le suivi du traitement antiviral de la grippe.

Les échantillons présentant des traces visibles de sang risquent de ne pas convenir pour le test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW®.

VALEURS ATTENDUES

La prévalence de la grippe varie d'année en année, avec des poussées épidémiques qui se présentent en règle générale au cours des mois d'automne et d'hiver.¹ Le taux de résultats positifs rencontrés dans le dépistage de la grippe dépend de nombreux facteurs, parmi lesquels la méthode de prélèvement des échantillons, la méthode de test utilisée, la situation géographique et la prévalence de la maladie dans des localités spécifiques. Les virus du type A sont généralement associés à des épidémies de grippe plus sérieuses, tandis que le virus de type B se manifeste de manière plus bénigne. Dans une étude clinique menée sur plusieurs centres par Binax aux États-Unis au cours de la saison de grippe 2002, la moyenne de prévalence de la grippe de type A (déterminée par culture de cellules virales) était de 26 % dans l'analyse d'échantillons de sécrétions nasales obtenues par lavage et de 20 % dans les échantillons sur écouvillons RP. La prévalence moyenne de la grippe de type B était de 21 % dans les échantillons de sécrétions nasales et 20 % dans les échantillons d'écouvillons RP.

CARACTÉRISTIQUES DES RÉSULTATS

La sensibilité et la spécificité du test de dépistage de la grippe de type A et B BinaxNOW® sont équivalentes à celles des tests individuels Binax NOW® Flu A et Binax NOW® Flu B, comme le prouvent les études comparatives menées rétrospectivement au moyen de spécimens cliniques congelés et de normes virales inactivées. Les performances cliniques des tests Binax NOW® Flu A et Flu B, comparées aux méthodes conventionnelles de culture, ont été à l'origine créées au sein d'une étude prospective à centres multiples, menée au cours de la saison de grippe 2002. La spécificité du test de dépistage de la grippe de type A et B BinaxNOW®, comparée à la culture de cellules/DFA, est équiva-

lente à celle des tests individuels BinaxNOW® Flu A et Binax NOW® Flu B, telle que démontrée par une étude prospective sur base de spécimens cliniques récents.

Études cliniques :

Performances des tests de dépistage de la grippe de type A et B BinaxNOW®, comparées à Culture de cellules/DFA - Étude prospective

Les performances du test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® ont été comparées à celles obtenues par culture de cellules et/ou DFA, ainsi qu'avec les tests Binax NOW® Flu A et Binax NOW® Flu B, dans une étude prospective menée en 2004 en dehors des États-Unis. Des prélèvements par écouvillonnage du rhinopharynx (RP) et des spécimens de sécrétions recueillis par lavage/aspiration, dans plusieurs centres sur des enfants (en dessous de 18 ans) et sur des adultes (18 ans et plus) présentant des symptômes grippaux, ont été analysés au moyen du test Binax au laboratoire central.

Quarante-sept pour cent (47 %) de la population testée était masculine, 53 % féminine, 40 % d'âge pédiatrique (< 18 ans) et 60 % adulte (\geq 18 ans). Aucune différence n'a été constatée en fonction de l'âge ou du sexe des patients. Aucun test non valide n'a été signalé.

Cent treize (113) spécimens de prélèvements par écouvillonnage du rhinopharynx (RP) et 1 spécimen de sécrétions recueilli par lavage/aspiration ont été testés. Cent huit (108) des 114 échantillons testés étaient négatifs à la culture/DFA et 6 étaient positifs. Comparé à la culture/DFA, le test BinaxNOW® a révélé une sensibilité de 75 % (3/4) et une spécificité de 100 % (110/110) pour la détection de la grippe de type A, et une sensibilité de 50 % (1/2) et une spécificité de 100 % (112/112) pour la détection de la grippe de type B. Une identité de 100 % s'est dégagée entre les résultats du test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® et les tests individuels Flu A et Flu B.

La spécificité du test BinaxNOW® A et B en fonction du type d'échantillon, comparé à la culture cellulaire/DFA, y compris 95 % des intervalles de confiance, est répertorié ci-dessous.

Spécificité des tests de dépistage de la grippe de type A et B BinaxNOW®, comparés à la culture cellulaire/DFA

SPÉCIFICITÉ FLU A					SPÉCIFICITÉ FLU B			
Échantillon	-/-	+/-	% Spéc.	95 % CI	-/-	+/-	% Spéc.	95 % CI
Écouv. rhinoph.	109	0	100 %	97-100 %	111	0	100 %	97-100 %
Lavage/Aspiration	1	0	100 %	16-99 %	1	0	100 %	16-99 %
Ensemble	110	0	100 %	97-100 %	112	0	100 %	97-100 %

Performances du test de dépistage de la grippe de type A et B BinaxNOW®, comparées aux tests Binax NOW® Flu A et Flu B :

Les performances du test de dépistage de la grippe de type A et B BinaxNOW® ont été comparées au test actuel NOW® Flu A sur 306 échantillons rétrospectifs cliniques congelés et au test actuel NOW® Flu B sur 303 échantillons rétrospectifs cliniques congelés. Tous les échantillons cliniques ont été recueillis auprès de patients présentant des symptômes dans plusieurs cabinets médicaux, cliniques et hôpitaux situés dans les régions sud et nord, ainsi que dans le Midwest des États-Unis, et dans un hôpital en Suède. Cinquante-trois pour cent (53 %) de la population testée était masculine, 47 % féminine, 64 % d'âge pédiatrique (<18 ans) et 36 % adulte (≥ 18 ans). Les spécimens de sécrétions obtenues par lavage/aspiration représentaient approximativement 57 % des échantillons testés, tandis que les prélèvements par écouvillonnage du rhinopharynx (RP) représentaient 42 %. Aucune différence n'a été constatée dans les performances des tests en fonction de l'âge ou du sexe des patients, ou encore du type d'échantillon testé.

Le test de dépistage de la grippe de type A et B BinaxNOW® s'est révélé sensible à 100 % et spécifique à 96 % pour la détection de la grippe de type A, comparé au test NOW® Flu A sensible à 93 % et spécifique à 97 % pour la détection de la grippe B, comparé au test NOW® Flu B. Les performances des tests par type de virus (A comparé à B), par type d'échantillon (écouvillon comparé à obtention par lavage/aspiration), et dans l'ensemble, y compris 95 % des intervalles de confiance, sont détaillés dans les tableaux suivants.

Test de dépistage de la grippe de type A et B BinaxNOW®, comparé au test NOW® Flu A pour le dépistage de la grippe de type A

SENSIBILITÉ FLU A					SPÉCIFICITÉ FLU A			
Échantillon	+/+	-/+	% Sens.	95 % CI	-/-	+/-	% Spéc.	95 % CI
Écouv. rhinoph.	30	0	100 %	89-100 %	96	1	99 %	94-100 %
Lavage/Aspiration	47	0	100 %	93-100 %	123	9	93 %	88-96 %
Ensemble	77	0	100 %	95-100 %	219	10	96 %	88-96 %

Test de dépistage de la grippe de type A et B BinaxNOW®, comparé au test NOW® Flu B pour le dépistage de la grippe de type B

SENSIBILITÉ FLU B				SPÉCIFICITÉ FLU B				
Échantillon	+/+	-/+	% Sens.	95 % CI	-/-	+/-	% Spéc.	95 % CI
Écouv. rhinoph.	2	0	100 %	29-99 %	126	1	99 %	96-100 %
Lavage/Aspiration	12	1	92 %	66-98 %	152	9	94 %	90-97 %
Ensemble	14	1	93 %	70-98 %	278	10	97 %	94-98 %

Performances des tests Binax NOW® Flu A et Flu B comparées à la culture cellulaire

Les performances des tests Binax NOW® Flu A et Flu B ont été comparées à la culture cellulaire sur 373 échantillons cliniques prospectifs recueillis dans le cadre d'une étude à centres multiples menée au cours de la saison de grippe 2002, auprès de cabinets de médecins et de cliniques situés dans la zone ouest et dans la région centre du littoral atlantique des États-Unis. Cinquante-quatre pour cent (54 %) de la population testée était masculine, 46 % féminine, 90 % d'âge pédiatrique (< 18 ans) et 10 % adulte (≥ 18 ans). Les prélèvements nasaux par lavage/aspiration représentaient 51 % des échantillons testés et les prélèvements par écouvillonnage du rhinopharynx (RP) 49 %. Aucune différence n'a été constatée dans les performances des tests en fonction de l'âge ou du sexe des patients, ou encore du type d'échantillon testé.

Le test Binax NOW® Flu A s'est révélé sensible à 80 % et spécifique à 93 %, tandis que le test Binax NOW® Flu B s'est montré sensible à 65 % et spécifique à 97 % en comparaison avec la culture cellulaire. Les performances des deux tests par type d'échantillon (écouvillon comparé à obtention par lavage/aspiration), et dans l'ensemble, y compris 95 % des intervalles de confiance, sont détaillés dans les tableaux suivants.

Test Binax NOW® Flu A comparé à la culture cellulaire

SENSIBILITÉ FLU A				SPÉCIFICITÉ FLU A				
Échantillon	+/+	-/+	% Sens.	95 % CI	-/-	+/-	% Spéc.	95 % CI
Écouv. rhinoph.	29	8	78 %	62-88 %	133	12	92 %	86-95 %
Lavage/Aspiration	40	9	82 %	69-90 %	133	9	94 %	89-97 %
Ensemble	69	17	80 %	71-87 %	266	21	93 %	89-95 %

Test Binax NOW® Flu B comparé à la culture cellulaire

SENSIBILITÉ FLU B				SPÉCIFICITÉ FLU B				
Échantillon	+/+	-/+	% Sens.	95 % CI	-/-	+/-	% Spéc.	95 % CI
Écouv. rhinoph.	21	15	58 %	42-73 %	142	4	97 %	93-99 %
Lavage/Aspiration	29	12	71 %	56-83 %	146	4	97 %	93-99 %
Ensemble	50	27	65 %	54-75 %	288	8	97 %	95-99 %

Sensibilité analytique

La limite de détection (LOD) du test BinaxNOW®, définie comme la concentration de virus de grippe produisant des résultats positifs aux tests BinaxNOW® environ 95 % du temps, a été identifiée par l'analyse de différentes concentrations de virus inactivés Flu A/Beijing et de virus inactivés Flu B/Harbin au cours du test BinaxNOW®.

Douze (12) opérateurs différents ont interprété chacun 2 dispositifs pour chaque concentration pour un total de 24 résultats par niveau. Les résultats suivants identifient une concentration de $1,03 \times 10^2$ ng/ml en tant que LOD pour le virus Flu A/Beijing et de $6,05 \times 10^1$ ng/ml pour le virus Flu B/Harbin.

Flu A/Beijing		
Concentration (ng/ml)	# Détecté	% Détecté
$1,03 \times 10^2$ (LOD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (Seuil)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (Négatif élevé)	4/24	17
Négatif authent.	0/24	0

Flu B/Harbin		
Concentration (ng/ml)	# Détecté	% Détecté
$6,05 \times 10^1$ (LOD)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (Seuil)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (Négatif élevé)	6/24	25
Négatif authent.	0/24	0

*La technique de la régression linéaire a été utilisée pour calculer une ligne d'équation, utilisée ensuite pour projeter le seuil de concentration du virus Flu A/Beijing.

Afin de démontrer une sensibilité analytique comparable du test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® et des tests individuels NOW® Flu A et Flu B, les seuils de Flu A et de Flu B identifiés ci-dessus ont été analysés dans les tests NOW® Flu A et Flu B.

L'échantillon seuil A/Beijing détecté 50 % du temps dans le test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® a également été détecté 50 % (12/24) du temps par le test NOW® Flu A lorsqu'il a été testé par six (6) opérateurs interprétant un total de 24 dispositifs. De même, l'échantillon seuil B/Harbin détecté 46 % du temps dans le test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® a été détecté 10 % (4/40) du temps par le test NOW® Flu B lorsqu'il a été testé par dix (10) opérateurs interprétant 40 dispositifs.

Ces données démontrent que la sensibilité analytique du test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® est équivalente, voire meilleure que celle des tests individuels NOW® Flu A et B.

Réactivité analytique:

Les sept (7) souches vivantes de virus de la grippe A et les cinq (5) souches vivantes de virus de la grippe B reprises ci-dessous se sont avérées positives dans le test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW®, à des concentrations s'étendant de 10^2 - 10^6 CEID₅₀/ml. Bien que les souches spécifiques de grippe infectant les êtres humains peuvent varier d'année en année, toutes contiennent les nucléoprotéines conservées, ciblées par le test BinaxNOW®.²

Souche grippale	ATCC #
Flu A/WS/33	VR-825
Flu A/NWS/33	VR-219
Flu A/Hong Kong/8/68	VR-544
Flu A/Aichi/2/68	VR-547
Flu A/New Jersey/8/76	VR-897
Flu A/Mal/302/54	VR-98
Flu A/Port Chalmers/1/73	VR-810
Flu B/Lee/40	VR-101
Flu B/Brigit	VR-786
Flu B/Russia/69	VR-790
Flu B/Hong Kong/5/72	VR-791
Flu B/R75	VR-789

Spécificité analytique (réactivité croisée) :

Pour déterminer la spécificité analytique du test de dépistage de la grippe de type A et B BinaxNOW®, 36 microorganismes commensaux et pathogènes (27 bactéries, 8 virus et 1 levure) pouvant être présents dans la cavité nasale ou le rhinopharynx ont été testés. Tous les microorganismes suivants ont donné des résultats négatifs lors des tests à concentration s'étendant de 10^4 à 10^8 TCID₅₀/ml (virus), 10^7 à 10^8 organismes/ml (bactéries) et 10^6 organismes/ml (levure).

Bactérie	Virus	Levure
<i>Acinetobacter</i>	Adénovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Virus syncytial respiratoire (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Protéine A de Cowan produisant des souches)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		

<i>Streptococcus</i> , Groupe A
<i>Streptococcus</i> , Groupe B
<i>Streptococcus</i> , Groupe C
<i>Streptococcus</i> , Groupe F
<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>

Substances interférentes :

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les spécimens respiratoires ou qui peuvent être introduites artificiellement dans la cavité nasale ou le rhinopharynx, ont été analysées par le test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® aux concentrations répertoriées, avec la conclusion qu'elles n'affectaient pas les performances des tests. Le sang entier (1 %) n'interfère pas dans l'interprétation de résultats de tests BinaxNOW® négatifs mais, en revanche, interfère dans l'interprétation du niveau de détection (LOD) des échantillons positifs Flu A. Par conséquent, des échantillons contenant visiblement du sang risquent de pas convenir pour ces tests.

Substance	Concentration
1 Bain de bouche en vente libre	20 %
3 Sprays nasaux en vente libre	15 %
3 Pastilles pour la gorge en vente libre	15 %
2 Sprays pour la gorge en vente libre	20 %
4-acétamidophénol	10 mg/ml
Acide acétylsalicylique	15 mg/ml
Albutérol	20 mg/ml
Chlorphéniramine	5 mg/ml
Dextrométhorphan	10 mg/ml
Diphénhydramine	5 mg/ml
Éther glycérique guaiacol	20 mg/ml
Oxymétazoline	0,05 %
Phényléphrine	50 mg/ml
Phénylpropanolamine	20 mg/ml
Rébétol	500 ng/ml
Relenza	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Synagis	0,1 mg/ml
Tamiflu	50 mg/ml

Solutions de transport :

Les solutions de transport suivantes ont été testées dans le dispositif de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® en tant qu'échantillons négatifs (pas de présence de virus), et après inoculation des niveaux de détection (LOD) de virus grippaux A et B. La solution n'a pas eu d'impact sur les performances du test BinaxNOW®, avec la solution seule ayant un résultat de test

négatif dans le dispositif NOW®, et la solution inoculée avec des niveaux de détection (LOD) de virus grippaux A et B ayant un résultat de test positif sur la ligne de test appropriée, dans le test BinaxNOW®.

Solution Amies
Solution saline équilibrée de Hank
Solution M4
Solution M4-RT
Solution M5
Solution Stuart
Solution saline

Étude de reproductibilité :

Une étude à simple insu du test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW® a été menée dans 3 centres séparés à l'aide d'un panel d'échantillons codés en aveugle. Le panel contenait des échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Les participants ont testé chaque échantillon plusieurs fois sur une période de trois jours. Les résultats ont atteint 97 % (242/250) d'adhésion avec les résultats attendus. On n'a observé aucune différence considérable au sein des séries (tests effectués de manière répétée par un même opérateur), entre les séries (3 jours différents), entre les centres (3 centres), ou entre les opérateurs (6 opérateurs).

RÉFÉRENCES

- 1) Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111, 2002.
- 2) Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. 1980. Influenza Virus, p 836-884, *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd edition, In Lennette, et. Al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.

POUR PASSER UNE COMMANDE

Numéros pour renouveler une commande :

#416-000 : Kit de test de dépistage de la grippe A et B BinaxNOW®

#400-065 : Trousse d'accessoires pour prélèvements par écouvillonnage du rhinopharynx Binax NOW® (kit de 20 écouvillons)

Coordonnées :**Binax, Inc.**

217 Read Street

Portland, Maine 04103 USA

Tél : +1-207-772-3988

Télécopie : +1-207-761-2074

Internet : www.binax.com**Fabriqué par :****Binax, Inc.**

217 Read Street

Portland, Maine 04103 USA

Tél : +1-207-772-3988

Télécopie : +1-207-761-2074

VERWENDUNGSZWECK

Der BinaxNOW® Influenza A & B Test ist ein *in vitro* immunchromatographischer Test für den qualitativen Nachweis des Influenza A bzw. B Nukleoprotein-Antigens in Nasen/Rachenabstrichen und Nasenspül-/Aspiratproben. Er ist zur Unterstützung der Schnelldifferentialdiagnose von Influenza A- bzw. B-Vireinfektionen bestimmt. Negative Testergebnisse sollten durch Zellkultur bestätigt werden.

Vorsicht: Die Testempfindlichkeit wurde hauptsächlich durch den Gebrauch von archivierten Proben ermittelt. Der Benutzer sollte die Empfindlichkeit dieses Tests mit frischen Proben bestimmen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

Influenza ist eine stark ansteckende, akute Vireinfektion der Atemwege. Diese Krankheit kann leicht durch Husten und Niesen über den Krankheitserreger enthaltende Aerosol-Tröpfchen übertragen werden. Jedes Jahr treten in den Herbst- und Wintermonaten Grippe-Epidemien auf.¹ Typ A-Viren sind stärker vertreten als Typ B-Viren und werden als Auslöser schwerster Grippe-Epidemien angesehen, während Typ B-Infektionen eher milder ausfallen.

Die schnelle Diagnose von Influenza A und B gewinnt mit der Verfügbarkeit von effektiven Antivirus-Therapien immer mehr an Bedeutung. Die Schnelldiagnose von Influenza kann Krankenhausaufenthalte, den Gebrauch von antimikrobiellen Substanzen und die Kosten einer Krankenhausversorgung reduzieren.¹

Der BinaxNOW® Influenza A & B Test bietet ein einfaches Schnellverfahren zur Diagnose von Influenza A bzw. B mit Nasen/Rachenabstrich- und Nasenspül-/Aspiratproben. Das leicht zu verwendende Format und die raschen Ergebnisse ermöglichen den Einsatz in „STAT“-Tests, wo er Informationen zur Unterstützung der Entscheidung über Behandlungsmodalitäten und Krankenseinweisungen liefern kann.

VERFAHRENSPRINZIPIEN

Der BinaxNOW® Influenza A & B Test ist ein immunchromatographischer Membrantest, der hochempfindliche monoklonale Antikörper zur Erkennung von Influenza A- bzw. B-Nukleoprotein-Antigenen in Nasen/Rachen-Proben verwendet. Diese Antikörper und ein Kontrollantikörper werden als drei deutliche Linien auf einem Membranträger immobilisiert und mit anderen Reagenzien/Pads kombiniert, um einen Teststreifen herzustellen. Dieser Teststreifen befindet sich in einer buchförmigen, aufklappbaren Papp-Testvorrichtung.

Die Abstrichproben erfordern einen Probenvorbereitungsschritt, bei dem die Probe vom Tupfer in Elutionslösung, Kochsalzlösung oder ein Transportmedium eluiert wird. Nasenspül-/Aspiratproben erfordern keine Vorbereitung. Die Probe wird oben auf den Teststreifen aufgebracht und das Testgerät wird geschlossen. Die Testergebnisse werden nach 15 Minuten basierend auf dem Vorhandensein oder Fehlen von hellrosa bis lila gefärbten Probenlinien abgelesen. In einem gültigen Test verfärbt sich die blaue Kontrolllinie hellrosa.

REAGENZEN UND MATERIALIEN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

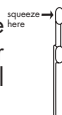
Hinweis: Die im Testkit bereitgestellten Materialien reichen nur für das Testen von Nasenspül-/Aspiratproben. Sollen Nasen-/Rachen-Abstriche getestet werden, kann die Zubehörpackung für Nasen-/Rachenabstrichproben erworben werden.

BINAXNOW® INFLUENZA A & B TESTKIT

Testvorrichtungen: Eine buchförmige, aufklappbare Papp-Testvorrichtung, die den Teststreifen enthält.



Transferpipetten: Transferpipetten mit festem Volumen (100 µl) für die Übertragung der Probe auf die Testvorrichtungen. Nur die von Binax zur Verfügung gestellten Pipetten oder eine auf die Abgabe von 100 µl Probenvolumen kalibrierte Pipette verwenden.



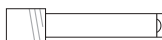
Positiver Kontrolltupfer: Auf einen Tupfer aufgetrocknetes Inaktiviertes Influenza A- bzw. B-Virus.



Negativer Kontrolltupfer: Auf einen Tupfer aufgetrockneter, inaktivierter *Streptococcus* Gruppe A.



Elutionslösungsröhrchen für Kontrolltupfer: Röhrchen mit einem festen Volumen (0,5 ml) von Elutionslösung zur Vorbereitung der Kontrolltupfer für den Test.



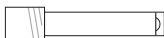
ZUBEHÖRPACKUNG FÜR NASEN-/RACHENABSTRICHPROBEN

Nasen-/Rachentupfer: Sterile Schaumstofftupfer für den Gebrauch mit dem BinaxNOW® Influenza A & B Test. Anstelle der von Binax bereitgestellten Tupfer können auch andere sterile



Nasen-/Rachentupfer mit flexiblem Schaft verwendet werden. Details sind im Abschnitt „Probengewinnung und Handhabung“ zu finden.

Elutionslösungsröhrchen für Abstrichproben:



Röhrchen mit einem festen Volumen (0,5 ml) von Elutionslösung zur Vorbereitung der Kontrolltupfer für den Test. Anstelle der Elutionslösung von Binax kann auch Transportmedium oder Kochsalzlösung verwendet werden. Details sind im Abschnitt „Leistungsmerkmale – Transportmedien“ zu finden.

NICHT MITGELIEFERT E MATERIALIEN

Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr; Auffangbehälter für die Nasenspülflüssigkeit

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Für den *in-vitro* Diagnostikgebrauch.
2. Die Testvorrichtung muss bis kurz vor dem Gebrauch in ihrem Schutzfolienbeutel versiegelt bleiben.
3. Das Kit nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.
4. Keine Komponenten aus verschiedenen Kitchargen mischen.
5. Das weiße Probenpolster oben auf dem Teststreifen enthält Reagenzien, die das Zielantigen aus dem Virus extrahieren. Um eine optimale Leistung zu gewährleisten, die Proben **LANGSAM** (Tropfen für Tropfen) auf die **MITTE** dieses Polsters auftragen, so dass das gesamte Probenvolumen in das Polster absorbiert wird.
6. Zur Herstellung der Kontrolltupfer verwendete Lösungen werden mit Standardmethoden inaktiviert. Patientenproben, Kontrollen und Testvorrichtungen sollten so gehandhabt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Die für mikrobielle Gefahrenstoffe geltenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.
7. **UNGÜLTIGE ERGEBNISSE** können eintreten, wenn der Testvorrichtung ein unzureichendes Probenvolumen zugegeben wird. Um die Zugabe eines angemessenen Volumens zu gewährleisten, vor dem Auftragen des Inhalts der Pipette auf das Probenpolster sicherstellen, dass der untere Schaft der Transferpipette voll ist und keine Luftblasen enthält. Sind Luftblasen vorhanden, durch Zusammendrücken des oberen Kolbens die Probe in den Behälter zurückgeben und dann erneut eine Probe in die Pipette aufziehen. Bei Bedarf eine neue Pipette verwenden.
8. Für Tests von Nasenspül-/Aspiratproben beim Aufziehen der Probe in die Transferpipette viskose Bereiche der Probe vermeiden. Wenn die Pipette verstopft wird, so dass der untere Schaft der Pipette nicht ganz gefüllt ist, durch Zusammendrücken des oberen Kolbens die Probe in den Behälter zurückgeben und dann erneut eine Probe in die Pipette aufziehen. Bei Bedarf eine neue Pipette verwenden.
9. Alle Transferpipetten, Elutionsampullen und Teströhrchen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht mit mehreren Proben verwendet werden.

AUFWAHRUNG UND STABILITÄT

Das Kit bei Raumtemperatur aufbewahren (15-30 °C, 59-86 °F). Das BinaxNOW® Influenza A & B Testkit und die Reagenzien sind bis zu dem auf der äußeren Verpackung und den Behältern angegebenen Verfallsdatum stabil.

PROBENGEWINNUNG UND HANDHABUNG

Für eine optimale Testleistung frische Nasen-/Rachenabstriche und Nasenspül-/Aspiratproben verwenden.

Nasenspülungen in Standardbehältern auffangen. So rasch wie möglich testen. Spülflüssigkeiten können bis zu 24 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden, bevor sie mit dem BinaxNOW® Test getestet werden.

Zur Entnahme von Nasen-/Rachenabstrichproben Baumwoll-, Rayon-, Schaumstoff- oder Polyesterstopfen mit flexiblem Schaft verwenden. Kalziumalginatstopfen sind für den Gebrauch in diesem Test nicht empfohlen. Die Probe innerhalb einer Stunde nach der Gewinnung eluieren. So rasch wie möglich testen. Eluierte Abstrichproben können bis zu 24 Stunden bei 2-8 °C aufbewahrt werden, bevor sie mit dem BinaxNOW® Test getestet werden. Bei Bedarf die Probe in einem lecksicheren Behälter bei 2-8 °C transportieren.

Die Proben vor dem Testen mit dem BinaxNOW® Test auf Raumtemperatur kommen lassen. Vorsichtig wirbeln, um die Probe vor dem Testen zu vermischen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Tägliche Qualitätskontrolle:

Der BinaxNOW® Influenza A & B Test verfügt über eingebaute Verfahrenskontrollen. Für die tägliche Qualitätskontrolle empfiehlt Binax die Protokollierung dieser Kontrollen für jeden Testdurchlauf.

Verfahrenskontrollen:

- A. Eine ungetestete Vorrichtung weist eine blaue Linie in der „Kontroll“-Position auf. Wenn der Test fließt und die Reagenzien funktionieren, wird diese blaue Linie in einer getesteten Vorrichtung immer hellrosa.
- B. Das Verschwinden der Hintergrundfarbe aus dem Ergebnisfenster zeigt eine negative Hintergrundkontrolle an. Die Hintergrundfarbe des Fensters sollte sich innerhalb von 15 Minuten zu hellrosa bis weiß verfärben. Die Hintergrundfarbe darf das Ablesen des Tests nicht behindern.

Externe positive und negative Kontrollen:

Gute Laborpraktiken schreiben den Gebrauch von positiven und negativen Kontrollen vor, um zu gewährleisten:

- dass die Testreagenzien funktionieren und
- dass der Test richtig durchgeführt wurde.

BinaxNOW® Testkits enthalten positive und negative Kontrolltupfer. Diese Tupfer überwachen den gesamten Test. Diese Tupfer einmal mit jedem neu geöffneten Testkit testen. Es können weitere Kontrollen getestet werden, um:

- die gesetzlichen Bestimmungen auf lokaler, Landes- und Bundesebene zu erfüllen;
- Gruppen zu akkreditieren und/oder
- die Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors zu erfüllen.

Richtlinien zu vorschriftsgemäßen Qualitätskontrollpraktiken sind in NCCLS EP12-A und 42 CFR 493,1202(c) zu finden (nur für US-Kunden).

Wenn keine richtigen Kontrollergebnisse erhalten werden, dürfen die Patientenergebnisse nicht mitgeteilt werden. Wenden Sie sich während der normalen Geschäftszeiten (EST) an den Technischen Service von Binax.

- Telefon: +1-207-772-3988
- Fax: +1-207-761-2074

VERFAHREN ZUR PROBENVORBEREITUNG

Nasenspül-/Aspiratprobe:

Nasenspül-/Aspiratproben müssen nicht vorbereitet werden. Direkt zum Testverfahren gehen.

Nasen/Rachenabstriche:

Den Abstrich in 0,5 bis 3,0 ml Kochsalzlösung oder Transportmittel eluieren, indem der Tupfer kräftig in der Flüssigkeit gedreht wird. Details sind im Abschnitt „Leistungsmerkmale – Transportmedien“ zu finden. Zum Testverfahren gehen. Bei der Elution des Tupfers in der Elutionslösung von Binax das nachfolgende Elutionsverfahren befolgen.

Abstrich- (Kontrolle & Patient) Elution mit der Binax Elutionslösung:



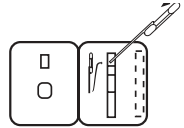
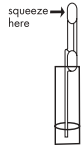
1. Das Testkit enthält Teströhrchen, die bereits mit Elutionslösung gefüllt sind. Den Deckel des Teströhrchens abschrauben.
2. Den zu testenden Tupfer in das Teströhrchen geben. Den Tupfer drei (3) Mal kräftig in der Flüssigkeit drehen.
3. Den Tupfer gegen die Seite des Röhrchens drücken und drehen, während er aus dem Röhrchen genommen wird. Dadurch wird die Probe vom Tupfer entfernt.

- Den Tupper entsorgen.
- Die flüssige Probe (aus dem Teströhrchen) so rasch wie möglich mit dem BinaxNOW® Test testen. Zum Testverfahren gehen.



TESTVERFAHREN

- Die Vorrichtung kurz vor dem Test aus dem Beutel nehmen und flach auf den Arbeitstisch legen.
- Die Pipette durch Zusammendrücken des oberen Kolbens und Eintauchen der Pipettenspitze in die Probe füllen. Den Kolben loslassen, während sich die Spitze noch in der Probe befindet. Dadurch wird die Flüssigkeit in die Pipette aufgezogen. Sicherstellen, dass sich keine Luftblasen im unteren Teil der Pipette befinden.
- Der Pfeil auf der Testvorrichtung zeigt auf das weiße Probenpolster. **LANGSAM** (Tropfen für Tropfen) den gesamten Inhalt der Pipette (100 µl) auf die **MITTE** dieses Polsters auftragen, indem der obere Kolben zusammengedrückt wird.



- Sofort die braune Klebefolie von der Testvorrichtung abziehen. Die Vorrichtung schließen und sicher versiegeln. 15 Minuten nach dem Schließen der Vorrichtung das Ergebnis im Fenster ablesen. Vor oder nach 15 Minuten abgelesene Ergebnisse könnten ungenau sein.

Hinweis: Beim Ablesen der Testergebnisse die Vorrichtung bei Bedarf schräg halten, um blendendes Licht im Ergebnisfenster zu reduzieren.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

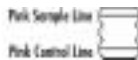
Bei einer **NEGATIVEN PROBE** wechselt die BLAUE Kontrolllinie im **UNTEREN DRITTEL** des Fensters zu hellrosa bis lila. Keine weitere Linie ist sichtbar.



Bei einer **FLU A POSITIVEN PROBE** wechselt die BLAUE Kontrolllinie zu hellrosa bis lila UND es erscheint eine zweite Hellrosa-bis-lila-Probenlinie darüber im **MITTLEREN DRITTEL** des Fensters. Jede Probenlinie, ist sie auch noch so schwach, ist positiv.



Bei einer **FLU B POSITIVEN PROBE** wechselt die **BLAUE** Kontrolllinie zu hellrosa bis lila **UND** es erscheint eine zweite Hellrosa-bis-lila-Probenlinie darüber im **OBEREN DRITTEL** des Fensters. Jede Probenlinie, ist sie auch noch so schwach, ist positiv.



Ein Test ist **UNGÜLTIG** wenn die Kontrolllinie **BLAU** bleibt oder überhaupt nicht vorhanden ist, unabhängig davon, ob Probenlinien vorhanden sind oder nicht. Ungültige Tests mit einer neuen Testvorrichtung wiederholen. Den Technischen Service von Binax anrufen, wenn das Problem anhält.



+1-207-772-3988

BERICHTEN DER ERGEBNISSE

Ergebnis

Empfohlener Bericht

Positiv für Flu A

Positiv für Flu A Proteinantigen.

Positiv für Flu B

Positiv für Flu B Proteinantigen.

Negativ

Negativ für Flu A bzw. Flu B Proteinantigene. Infektion durch Flu A bzw. Flu B kann nicht ausgeschlossen werden. Flu A und/oder Flu B Antigen in der Probe kann unterhalb der Erkennungsgrenze des Tests liegen. Binax empfiehlt eine Kultur von negativen Proben.

VERFAHRENSGRENZEN

Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit Influenza A bzw. B nicht aus. Deshalb sollten die mit dem BinaxNOW® Influenza A & B Test erhaltenen Ergebnisse zusammen mit den klinischen Ergebnissen verwendet werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

Der BinaxNOW® Influenza A & B Test erkennt lebensfähige und nicht-lebensfähige Influenza A- bzw. B-Viren. Die Testleistung ist von der Antigenlast in der Probe abhängig und korreliert evtl. nicht mit einer auf der gleichen Probe vorgenommenen Zellkultur.

Die Leistung des BinaxNOW® Influenza A & B Test zur Überwachung der antiviralen Behandlung von Influenza wurde nicht ermittelt.

Sichtbar blutige Proben sind für den Gebrauch mit dem BinaxNOW® Influenza A & B Test evtl. nicht geeignet.

ERWARTETE WERTE

Die Prävalenz von Influenza ist von Jahr zu Jahr unterschiedlich und Epidemien treten meist in den Herbst- und Wintermonaten auf.¹ Die Positivitätsrate von Influenzatests ist von vielen Faktoren abhängig, einschließlich Art der Probengewinnung, verwendete Testmethode, geographischer Bereich und Prävalenz der Krankheit an bestimmten Orten. Typ A-Viren sind normalerweise mit den schwersten Influenza-Epidemien assoziiert, während Typ B-Viren mildere Symptome verursachen. In einer von Binax in den Vereinigten Staaten während der Grippezeit 2002 durchgeführten multizentrischen klinischen Studie betrug die mittlere Prävalenz von Influenza A (bestimmt durch virale Zellkultur) 26 % in Nasenspülproben und 20 % in Nasen/Rachenabstrichen.

LEISTUNGSMERKMALE

Die Empfindlichkeit und Spezifität des BinaxNOW® Influenza A & B Tests sind gleichwertig mit den individuellen Binax NOW® Flu A bzw. Binax NOW® Flu B Tests, wie in Vergleichsstudien mit retrospektiv gefrorenen klinischen Proben und inaktivierten viralen Standards demonstriert wurde. Die klinische Leistung der individuellen Binax NOW® Flu A bzw. Flu B Tests im Vergleich zu herkömmlichen Kulturmethoden wurde ursprünglich in einer während der Grippezeit 2002 durchgeführten prospektiven multizentrischen Studie bestimmt. Die Spezifität des BinaxNOW® Influenza A & B Tests im Vergleich zu Zellkultur/DFA entspricht der der individuellen BinaxNOW® Flu A bzw. Binax NOW® Flu B Tests, wie in einer prospektiven Studie mit frischen klinischen Proben nachgewiesen wurde.

Klinische Studien:

BinaxNOW® Influenza A & B Testleistung gegenüber Zellkultur/DFA – Prospektive Studie

In einer 2004 außerhalb der Vereinigten Staaten durchgeführten prospektiven Studie wurde die Leistung des BinaxNOW® Influenza A & B Tests mit Zellkultur und/oder DFA sowie mit dem Binax NOW® Flu A Test und dem Binax NOW® Flu B Test verglichen. An mehreren Standorten von Kindern (unter 18 Jahren) und Erwachsenen (18 Jahren oder auch älter) mit Grippebeschwerden gewonnene Nasen/Rachenabstrich- und Nasenspül-/Aspiratproben wurden im Binax-Test in einem zentralen Testlabor beurteilt.

Siebenundvierzig Prozent (47 %) der getesteten Patienten waren männlich, 53% waren weiblich, 40 % waren Kinder (< 18 Jahre) und 60 % Erwachsene (≥ 18 Jahre). Es waren keine Unterschiede in der Testleistung basierend auf Alter oder Geschlecht der Patienten zu beobachten. Es wurden keine ungültigen Tests berichtet.

Einhundertdreizehn (113) Nasen/Rachenabstrichproben und eine (1) Spül-/Aspiratprobe wurden getestet. Einhundertacht (108) der 114 getesteten Proben waren gemäß Kultur/DFA influenza-negativ und 6 Proben waren influenza-positiv. Beim Vergleich mit Kultur/DFA war der BinaxNOW® Test 75 % (3/4) empfindlich und 100 % (110/110) spezifisch für die Erkennung von

Influenza A und 50 % (1/2) empfindlich und 100 % (112/112) spezifisch für die Erkennung von Influenza B. Es bestand eine 100 %ige Übereinstimmung zwischen dem BinaxNOW® Influenza A & B Test und den individuellen Flu A und Flu B Tests.

Die Spezifität des BinaxNOW® A & B nach Probentyp gegenüber Zellkultur/DFA, einschließlich 95 % Vertrauensintervalle, ist unten aufgeführt.

Spezifität des BinaxNOW® Influenza A & B Tests gegenüber Kultur/DFA

Probe	FLU A SPEZIFITÄT				FLU B SPEZIFITÄT			
	-/-	+/-	% Spez	95 % VI	-/-	+/-	% Spez	95 % VI
Nasen/Rachenabstrich	109	0	100 %	97-100 %	111	0	100 %	97-100 %
Spülung/Aspirat	1	0	100 %	16-99 %	1	0	100 %	16-99 %
Insgesamt	110	0	100 %	97-100 %	112	0	100 %	97-100 %

Leistung des BinaxNOW® Influenza A & B Tests gegenüber Binax NOW® Flu A bzw. Flu B Tests:

Die Leistung des BinaxNOW® Influenza A & B Tests wurde mit der des aktuellen NOW® Flu A Test auf 306 retrospektiv gefrorenen klinischen Proben und mit der des NOW® Flu B Test auf 303 retrospektiv gefrorenen klinischen Proben verglichen. Alle klinischen Proben wurden von symptomatischen Patienten in mehreren Arztpraxen, Kliniken und Krankenhäusern im Süden, Nordosten und mittleren Westen der Vereinigten Staaten und in einem Krankenhaus in Schweden gewonnen. Dreiundfünfzig Prozent (53 %) der getesteten Patienten waren männlich, 47 % weiblich, 64 % Kinder (<18 Jahre) und 36 Erwachsene (≥ 18 Jahre). Nasenspül-/Aspiratproben machten ca. 57% der getesteten Proben aus und Nasen/Rachenabstriche 42 %. Es waren keine Unterschiede in der Testleistung basierend auf Alter oder Geschlecht der Patienten oder auf getestetem Probentyp zu beobachten.

Der BinaxNOW® Influenza A & B Test war 100 % empfindlich und 96 % spezifisch für die Erkennung von Influenza A gegenüber dem NOW® Flu A Test und 93 % empfindlich und 97 % für die Erkennung von Influenza B gegenüber dem NOW® Flu B Test. Die Testleistung nach Virustyp (A gegenüber B), nach Probentyp (Abstrich gegenüber Spülflüssigkeit/Aspirat) und insgesamt, einschließlich 95% igen Vertrauensintervallen, ist in den folgenden Tabellen detailliert.

BinaxNOW® Influenza A & B Testkit gegenüber NOW® Flu A Test zur Erkennung von Influenza A

Probe	FLU A EMPFINDLICHKEIT				FLU A SPEZIFITÄT			
	+/+	-/+	% Empf	95 % VI	-/-	+/-	% Spez	95 % VI
Nasen/Rachenabstrich	30	0	100 %	89-100 %	96	1	99 %	94-100%
Spülflüssigkeit/Aspirat	47	0	100 %	93-100 %	123	9	93 %	88-96 %
Insgesamt	77	0	100 %	95-100 %	219	10	96 %	88-96 %

BinaxNOW® Influenza A & B Testkit gegenüber NOW® Flu B Test zur Erkennung von Influenza B

Probe	FLU B EMPFINDLICHKEIT				FLU B SPEZIFITÄT			
	+/+	-/+	% Empf	95 % VI	-/-	+/-	% Spez	95 % VI
Nasen/Rachenabstrich	2	0	100 %	29-99 %	126	1	99 %	96-100 %
Spülflüssigkeit/Aspirat	12	1	92%	66-98 %	152	9	94 %	90-97 %
Insgesamt	14	1	93 %	70-98 %	278	10	97 %	94-98 %

Leistung des Binax NOW® Flu A bzw. Flu B Tests gegenüber Zellkultur

Die Leistung des Binax NOW® Flu A bzw. Flu B Tests wurde auf 373 prospektiven klinischen Proben, die als Teil einer während der Grippezeit 2002 in Arztpraxen und Kliniken in den westlichen und mittatlantischen Regionen der Vereinigten Staaten durchgeführten multizentrischen Studie gewonnen wurden, mit Zellkultur verglichen. Vierundfünfzig Prozent (54 %) der getesteten Patienten waren männlich, 46 % weiblich, 90 % Kinder (< 18 Jahre) und 10% Erwachsene (≥ 18 Jahre). Nasenspül-/Aspiratproben machten 51 % der getesteten Proben aus, Nasen/Rachenabstriche 49 %. Es waren keine Unterschiede in der Leistung basierend auf Alter oder Geschlecht der Patienten oder auf getestetem Probentyp zu beobachten.

Der Binax NOW® Flu A Test war beim Vergleich zu Zellkultur 80 % empfindlich und 93 % spezifisch während der Binax NOW® Flu B Test 65 % empfindlich und 97 % spezifisch war. Die Leistung der beiden Tests nach Probentyp (Abstrich gegenüber Spülflüssigkeit/Aspirat) und insgesamt, einschließlich 95 %igen Vertrauensintervallen, ist in den folgenden Tabellen detailliert.

Binax NOW® Flu A Test gegenüber Zellkultur

Probe	FLU A EMPFINDLICHKEIT				FLU A SPEZIFITÄT			
	+/+	-/+	% Empf	95 % VI	-/-	+/-	% Spez	95 % VI
Nasen/Rachenabstrich	29	8	78 %	62-88 %	133	12	92 %	86-95 %
Spülflüssigkeit/Aspirat	40	9	82 %	69-90 %	133	9	94 %	89-97 %
Insgesamt	69	17	80 %	71-87 %	266	21	93 %	89-95 %

Binax NOW® Flu B Test gegenüber Zellkultur

Probe	FLU B EMPFINDLICHKEIT				FLU B SPEZIFITÄT			
	+/+	-/+	% Empf	95 % VI	-/-	+/-	% Spez	95 % VI
Nasen/Rachenabstrich	21	15	58 %	42-73 %	142	4	97 %	93-99 %
Spülflüssigkeit/Aspirat	29	12	71 %	56-83 %	146	4	97 %	93-99 %
Insgesamt	50	27	65 %	54-75 %	288	8	97 %	95-99 %

Analytische Sensitivität:

Die Erkennungsgrenze des BinaxNOW® Tests, definiert als die Konzentration des Influenzavirus, die in ca. 95 % der Zeit positive BinaxNOW® Testergebnisse erbringt, wurde durch die Beurteilung verschiedener Konzentrationen von inaktiviertem Flu A/Beijing und inaktiviertem Flu B/Harbin im BinaxNOW® Test festgelegt.

Jeweils zwölf (12) verschiedene Bediener interpretierten 2 Geräte, die mit jeder Konzentration für insgesamt 24 Bestimmungen pro Ebene eingesetzt wurden. Die folgenden Ergebnisse kennzeichnen eine Konzentration von $1,03 \times 10^2$ ng/ml als die Erkennungsgrenze für Flu A/Beijing und $6,05 \times 10^1$ ng/ml für Flu B/Harbin.

Flu A/Beijing		
Konzentration (ng/ml)	Nr. erkannt	% erkannt
$1,03 \times 10^2$ (Erkennungsgrenze)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (Cutoff)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (Hoch Neg)	4/24	17
Richtig negativ	0/24	0

Flu B/Harbin		
Konzentration (ng/ml)	Nr. erkannt	% erkannt
$6,05 \times 10^1$ (Erkennungsgrenze)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (Cutoff)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (Hoch Neg)	6/24	25
Richtig negativ	0/24	0

*Eine Liniengleichung wurde durch lineare Regression berechnet und dann zur Projektion der Cutoff-Konzentration von Flu A/Beijing verwendet.

Um eine vergleichbare analytische Sensitivität des BinaxNOW® Influenza A & B Tests und der individuellen NOW® Flu A bzw. Flu B Tests zu zeigen, wurden die oben identifizierten Cutoff-Ebenen von Flu A und B in den NOW® Flu A und Flu B Tests beurteilt.

Bei Tests durch sechs (6) Bediener, die insgesamt 24 Geräte interpretierten, wurde die Cutoff-Probe für A/Beijing, die in 50 % der Zeit im BinaxNOW® Influenza A & B Test erkannt wurde, auch 50 % (12/24) der Zeit im NOW® Flu A Test erkannt. Ebenso wurde bei Tests durch zehn (10) Bediener, die 40 Geräte interpretierten, die in 46 % der Zeit im BinaxNOW® Influenza A & B Test erkannte Cutoff-Probe für B/Harbin auch in 10 % (4/40) der Zeit im NOW® Flu B Test erkannt.

Diese Daten zeigen, dass die analytische Sensitivität des BinaxNOW® Influenza A & B Tests gleich oder besser ist als die der individuellen NOW® Flu A und B Tests.

Analytische Reaktivität:

Die unten angeführten sieben (7) lebenden Influenza A-Stämme und fünf (5) lebenden Influenza B-Stämme testeten positiv im BinaxNOW® Influenza A & B Test bei Konzentrationen von 10^2 - 10^6 CEID₅₀/ml. Obwohl die spezifischen Influenza-Stämme, die Infektionen im Menschen verursachen, von Jahr zu Jahr verschieden sein können, enthalten alle die konservierten Nukleoproteine, die vom BinaxNOW® Test angezielt werden.²

Influenza-Stamm	ATCC-Nr.
Flu A/WS/33	VR-825
Flu A/NWS/33	VR-219
Flu A/Hong Kong/8/68	VR-544
Flu A/Aichi/2/68	VR-547
Flu A/New Jersey/8/76	VR-897
Flu A/Mal/302/54	VR-98
Flu A/Port Chalmers/1/73	VR-810
Flu B/Lee/40	VR-101
Flu B/Brigit	VR-786
Flu B/Russia/69	VR-790
Flu B/Hong Kong/5/72	VR-791
Flu B/R75	VR-789

Analytische Spezifität (Kreuzreaktion):

Um die analytische Spezifität des BinaxNOW® Influenza A & B Tests zu bestimmen, wurden 36 symbiotische und pathogene Mikroorganismen (27 Bakterien, 8 Viren und 1 Hefe) getestet, die in der Nasenhöhle oder im Nasen-/Rachenraum vorhanden sein können. Alle folgenden Mikroorganismen waren negativ bei Tests mit Konzentrationen von 10^4 bis 10^8 TCID₅₀/ml (Viren), 10^7 bis 10^8 Organismen/ml (Bakterien) und 10^6 Organismen/ml (Hefe).

Bakterien	Viren	Hefe
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Respiratory Syncytial Virus (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan-Protein A produzierender Stamm)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> , Gruppe A		
<i>Streptococcus</i> , Gruppe B		
<i>Streptococcus</i> , Gruppe C		
<i>Streptococcus</i> , Gruppe F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Störende Substanzen:

Die folgenden Substanzen, die natürlich in Atemwegsproben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasen-/Rachenraum eingeführt wurden, wurden bei den angegebenen Konzentrationen im BinaxNOW® Influenza A & B Test beurteilt und wiesen keine Auswirkung auf die Testleistung auf. Vollblut (1 %) bewirkte keine Beeinträchtigung der Interpretation negativer BinaxNOW® Testergebnisse, beeinträchtigte jedoch die Interpretation der positiven Proben für die Flu A Erkennungsgrenze. Aus diesem Grund sind sichtbar blutige Proben für diesen Test evtl. nicht geeignet.

Substanz	Konzentration l
Mundwasser	20%
3 rezeptfreie Nasensprays	15%
3 rezeptfreie Rachenpastillen	15%
2 rezeptfreie Rachensprays	20%
4-Acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsäure	15 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorpheniramin	5 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml
Diphenhydramin	5 mg/ml
Guaiacol-Glycerolether	20 mg/ml
Oxymetazolin	0,05%
Phenylephrin	50 mg/ml
Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Rebetol	500 ng/ml
Relenza	20 mg/ml
Rimantadin	500 ng/ml
Synagis	0,1 mg/ml
Tamiflu	50 mg/ml

Transportmedien:

Die folgenden Transportmedien wurden im BinaxNOW® Influenza A & B Test als negative Proben (kein Virus vorhanden) sowie nach Beimpfen mit den Erkennungsgrenzen von Influenza A & B getestet. Die Medien hatten keinen Einfluss auf die BinaxNOW® Testleistung, wobei die Medien allein im NOW® Test negativ testeten und mit Influenza A & B Erkennungsgrenze beimpfte Medien auf der entsprechende Testlinie im BinaxNOW® Test positiv testeten.

Amies-Medien
Hanks Balanced Salt Solution (ausgeglichene Salzlösung)
M4-Medien
M4-RT-Medien
M5-Medien
Stuarts Medien
Kochsalzlösung

Reproduzierbarkeitsstudie:

An drei separaten Standorten wurde eine blinde Studie des BinaxNOW® Influenza A & B Tests mit Panelen blind kodierter Proben mit negativen, schwach positiven und moderat positiven Proben durchgeführt. Die Teilnehmer testeten jede Probe mehrere Male an drei verschiedenen Tagen. Es bestand eine Übereinstimmung von 97 % (242/250) mit den erwarteten Testergebnissen, ohne signifikante Unterschiede innerhalb von Durchläufen (von einem Bediener getestete Replikate), zwischen Durchläufen (3 ver-

schiedene Tage), zwischen Standorten (3 Standorte) oder zwischen Bedienern (6 Bediener).

LITERATURANGABEN

- 1) Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111, 2002.
- 2) Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. 1980. Influenza Virus, p 836-884, *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd edition, In Lennette, et. Al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.

BESTELLINFORMATIONEN

Bestellnummern: Nr. 416-000: BinaxNOW® Influenza A & B Testkit
Nr. 400-065: Binax NOW® Zubehörpackung für Nasen-/Rachenabstrichproben (20 Tupfer)

Kontaktinformation:

Binax, Inc.

217 Read Street
Portland, Maine 04103 USA
Tel.: +1-207-772-3988
Fax: +1-207-761-2074
Internet: www.binax.com

Hersteller:

Binax, Inc.

217 Read Street
Portland, Maine 04103 USA
Tel.: +1-207-772-3988
Fax: +1-207-761-2074

USO PREVISTO

Il test BinaxNOW® per virus influenzali A e B è un dosaggio immunocromatografico *in vitro* per la rilevazione qualitativa degli antigeni nucleoproteici dell'influenza A e B in campioni di prelievi eseguiti con tampone nasofaringeo (NF) e lavaggio/aspirazione nasale. È concepito come ausilio per la diagnosi differenziale rapida delle infezioni da virus influenzali A e B. L'eventuale risultato negativo del test deve essere confermato mediante coltura cellulare.

Attenzione: la sensibilità del dosaggio è stata accertata utilizzando principalmente campioni d'archivio. Si suggerisce agli operatori di verificarne la sensibilità su campioni appena prelevati.

SUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'influenza è un'infezione virale acuta e altamente contagiosa delle vie respiratorie. Il virus è facilmente trasmesso attraverso le goccioline in sospensione emesse con la tosse e gli starnuti. Le epidemie di influenza si verificano ogni anno nei mesi autunnali e invernali.¹ I virus di tipo A hanno tipicamente un'incidenza maggiore rispetto a quelli di tipo B e sono responsabili delle epidemie di influenza più gravi, mentre quelli di tipo B sono di norma più lievi.

La diagnosi tempestiva dell'influenza A e B è oggi più importante che in passato vista la disponibilità di terapie antivirali efficaci. Grazie alla rapidità della diagnosi, è possibile ridurre i ricoveri ospedalieri, la somministrazione di antimicrobici e i costi assistenziali.¹

Il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rappresenta un metodo semplice e veloce per la diagnosi dell'influenza A e B usando campioni di prelievi eseguiti con tampone NF e con lavaggio/aspirazione nasale. La facilità d'uso e la rapidità dei risultati ne consentono l'uso per test di tipo "STAT", in cui può fornire dati di supporto alle scelte terapeutiche e alle eventuali decisioni di ricovero.

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DELLA PROCEDURA

Il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è un'analisi immunocromatografica su membrana che, utilizzando anticorpi monoclonali di elevata sensibilità, rileva gli antigeni nucleoproteici dell'influenza A e B nei campioni di prelievi NF. Tali anticorpi, insieme a un anticorpo di controllo, vengono immobilizzati in tre strisce distinte su un supporto membranoso e combinati con altri reagenti/strati per formare una striscia di test. La striscia viene montata all'interno di un dispositivo di cartone con apertura a libro su cerniera.

I prelievi con tampone NF richiedono una fase di preparazione del campione, nella quale lo stesso viene eluito dal tampone in una soluzione apposita o in soluzione salina o terreno di trasporto. I prelievi effettuati con lavaggio/aspirazione non richiedono alcuna preparazione. Il campione viene depositato sopra la striscia di test e il dispositivo viene chiuso. L'interpretazione dei risultati avviene dopo 15 minuti in base alla presenza o assenza di strisce di campione di colore dal rosa al violaceo. Se la prova è valida la striscia di controllo azzurra vira al rosa.

REAGENTI E MATERIALI

MATERIALI ACCLUSI

Nota: i materiali acclusi nel kit del test sono sufficienti solo per analisi di prelievi con lavaggio/aspirazione nasale. Qualora si debbano analizzare prelievi da tampone NF, si può acquistare l'apposita confezione con gli accessori.

KIT DEL TEST BINAXNOW® PER LA RILEVAZIONE DEI VIRUS INFLUENZALI A E B

Dispositivi per test: dispositivo in cartone con apertura a libro su cerniera, contenente la striscia di test.



Pipette di trasferimento: pipette di volume predefinito (100 µl) per il trasferimento del campione ai dispositivi per test. Utilizzare esclusivamente le pipette fornite dalla Binax o calibrate in modo da erogare 100 µl di campione.



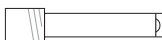
Tampone di controllo positivo: virus influenzale A e B inattivato essiccato su tampone.



Tampone di controllo negativo: *streptococco* di gruppo A inattivato essiccato su tampone.

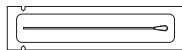


Flaconcini di soluzione per eluizione dei tamponi di controllo: flaconcini contenenti un volume predefinito (0,5 ml) di soluzione per eluizione da usare per preparare al test i tamponi di controllo.



CONFEZIONE CON ACCESSORI PER PRELIEVI DA TAMPONE NASO-FARINGEO.

Tamponi NF: tamponi in espanso sterile da usare per il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B. In sostituzione dei tamponi forniti dalla Binax è possibile utilizzare altri tamponi NF sterili con bastoncino flessibile. Si veda la sezione "Prelievo e manipolazione dei campioni" per maggiori dettagli.



Flaconcini di soluzione per eluizione dei prelievi con tampone: flaconcini contenenti un volume predefinito (0,5 ml) di soluzione per eluizione da usare per preparare al test i tamponi di controllo. In sostituzione della soluzione per eluizione Binax è possibile usare un terreno di trasferimento o una soluzione fisiologica. Si veda la sezione "Caratteristiche di efficienza – terreni di trasporto" per ulteriori dettagli.



MATERIALI NON ACCLUSI

Orologio, timer o cronometro; contenitori per prelievo con irrigazione nasale

PRECAUZIONI

1. Per usi diagnostici *in vitro*.
2. Il dispositivo deve rimanere sigillato nel relativo involucro che va aperto solo immediatamente prima dell'uso.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. Non miscelare componenti provenienti da partite di kit diverse.
5. Lo strato di campione bianco posto sopra la striscia di test contiene reagenti che estraggono l'antigene target dal virus. Per garantire risultati ottimali, depositare il campione **LENTAMENTE** (goccia a goccia) sulla **PORTE CENTRALE** di questo strato in modo che tutto il volume del campione venga assorbito.
6. Le soluzioni usate per preparare i tamponi di controllo vengono inattivate con le metodologie di uso corrente. In ogni caso, è opportuno manipolare i campioni prelevati dai pazienti, i controlli e i dispositivi di test come potenziali vettori di malattie. Adottare le precauzioni standard normalmente osservate per le sostanze che rappresentano un pericolo microbico.
7. Se il volume di campione depositato è insufficiente il test può dare **RISULTATI NON VALIDI**. Per garantire che il volume aggiunto sia adeguato, controllare che la parte inferiore della pipetta di trasferimento sia piena e non contenga aria prima di depositarne il contenuto sullo strato di campione presente nel dispositivo. In caso di presenza di aria, riversare il contenuto nel contenitore premendo la pompetta della pipetta e aspirarlo nuovamente all'interno del tubicino. Se necessario, utilizzare una nuova pipetta.
8. Per i test su prelievi con lavaggio/aspirazione nasale, evitare di aspirare le parti vischiose del campione nella pipetta. Se questa si ottura, e quindi la parte inferiore non si riempie completamente, riversare il contenuto nel contenitore premendo la pompetta superiore della pipetta e aspirarlo nuo-

vamente all'interno del tubicino. Se necessario, utilizzare una nuova pipetta.

9. Le pipette di trasferimento, le fiale di soluzione per eluizione e i flaconcini di test sono monouso e non devono essere utilizzati per più di un campione da analizzare.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit a temperatura ambiente (15-30 °C, 59-86 °F). Il kit e i reagenti acclusi al test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B sono stabili fino alle date di scadenza impresse sui relativi imballaggi e confezioni esterne.

PRELIEVO E MANIPOLAZIONE DEI CAMPIONI

Per risultati ottimali utilizzare campioni da tampone NF e da lavaggio/aspirazione nasale appena prelevati.

Raccogliere i prelievi da lavaggio nasale in contenitori standard. Eseguire il test quanto prima possibile. I prelievi da lavaggio nasale si possono tenere a temperature di 2-8 °C fino a 24 ore prima di eseguire il test BinaxNOW®.

Utilizzare tamponi NF sterili in cotone, rayon, espanso o poliestere con bastoncino flessibile per il prelievo di campioni nasofaringei. L'uso di tamponi in alginato di calcio non è consigliato per questo test. Eluire il campione entro un'ora dal prelievo. Eseguire il test quanto prima possibile. I prelievi da tamponi eluiti si possono tenere a temperature di 2-8 °C fino a 24 ore prima di eseguire il test BinaxNOW®. Se necessario, trasportare il campione a 2-8 °C in un contenitore a tenuta.

Attendere che i campioni raggiungano la temperatura ambiente prima di eseguire il test BinaxNOW®. Agitare con un lieve movimento rotatorio prima di eseguire il test.

CONTROLLO DELLA QUALITÀ

Controllo della qualità quotidiano:

Una serie di controlli procedurali sono incorporati nel test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B. Ai fini del controllo quotidiano della qualità, la Binax consiglia la registrazione di detti controlli per ciascun test eseguito.

Controlli procedurali:

- A. Il dispositivo non ancora sottoposto a test presenta una linea azzurra nella posizione "Control". Se il test procede e i reagenti si attivano, tale linea da azzurra diventa di colore rosa nel dispositivo sottoposto a test.

B. Lo schiarimento del colore di fondo entro la finestra di lettura del risultato rappresenta un controllo di fondo negativo. Il colore di fondo nella finestra dovrebbe virare da rosa chiaro a bianco entro 15 minuti. Il colore di fondo non dovrebbe impedire la lettura del risultato del test.

Controlli positivi e negativi esterni:

Costituisce buona prassi di laboratorio impiegare dei controlli positivi e negativi per accertare:

- l'effettiva funzionalità dei reagenti; e
- la corretta esecuzione del test.

I kit per test BinaxNOW® contengono tamponi di controllo positivi e negativi. Tali tamponi sono preposti al monitoraggio di tutta l'analisi, e devono essere testati una volta per ciascun nuovo kit di test aperto. Si possono testare altri controlli ai fini della conformità:

- ai regolamenti locali, regionali e/o statali;
- ai requisiti dei gruppi di certificazione, e/o;
- alle procedure standard per il controllo della qualità vigenti presso il proprio laboratorio.

Si prega di consultare le direttive in materia di controllo della qualità riportate nel documento NCCLS EP12-A e 42 CFR 493,1202(c) (solo per i clienti statunitensi).

Quando non si ottengono dei risultati di controllo corretti, astenersi dal comunicare i risultati del paziente. Si prega di rivolgersi al Centro di assistenza tecnica della Binax durante l'orario di apertura degli uffici (orario della costa orientale degli Stati Uniti).

- Telefono: +1 (207) 772-3988
- Fax: +1-207-761-2074

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Lavaggio/aspirazione nasale:

I prelievi effettuati con lavaggio/aspirazione nasale non richiedono alcuna preparazione. Passare alla Procedura di esecuzione del test.

Tamponi nasofaringei:

Eluire il tampone in 0,5 - 3,0 ml di soluzione fisiologica o terreno di trasporto ruotando vigorosamente il tampone nel liquido. Si veda la sezione "Caratteristiche di efficienza - terreni di trasporto" per ulteriori dettagli. Passare alla Procedura di esecuzione del test. Se il tampone viene eluito nella soluzione per eluizione Binax seguire la procedura illustrata di seguito.

Eluizione del tampone (di controllo e di prelievo da paziente) con soluzione per eluizione Binax:



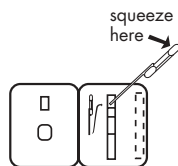
1. Il kit del test contiene flaconcini di test pre-riempiti con soluzione per eluizione. Svitare il tappo del flaconcino.
2. Inserire il tampone da analizzare nel flaconcino di test. Ruotare il tampone vigorosamente tre (3) volte nel liquido.
3. Premere il tampone contro la parete del flaconcino e ruotarlo mentre lo si estrae dallo stesso. In questo modo il campione viene estratto dal tampone.



4. Gettare via il tampone.
5. Eseguire il test BinaxNOW® sul campione liquido (contenuto nel flaconcino) quanto prima possibile. Passare alla Procedura di esecuzione del test.

PROCEDURA DI ESECUZIONE DEL TEST

1. Estrarre il dispositivo dall'involucro immediatamente prima di eseguire il test e appoggiarlo orizzontalmente sul piano di lavoro.
2. Riempire la pipetta premendo con forza la pompetta superiore e inserendo la punta nel campione. Rilasciare la pompetta mentre la punta è ancora immersa nel campione. In tal modo il liquido verrà aspirato all'interno della pipetta. Controllare che non vi sia aria nella parte inferiore della pipetta.
3. Guardare la freccia sul dispositivo di test per individuare lo strato di campione bianco. **LENTAMENTE** (goccia a goccia) depositare l'intero contenuto della pipetta (100 µl) sulla **PORTE CENTRALE** di tale strato premendo la pompetta.



4. Subito dopo staccare l'adesivo marrone dal dispositivo di test. Chiudere e sigillare bene il dispositivo. Leggere il risultato che apparirà nella finestra 15 minuti dopo la chiusura del dispositivo. I risultati letti prima o dopo il termine di 15 minuti potrebbero essere inesatti.

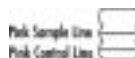
Nota: se necessario, inclinare il dispositivo durante la lettura del risultato per ridurre il riflesso sulla finestra.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

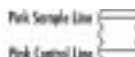
In caso di **CAMPIONE NEGATIVO**, la striscia di controllo AZZURRA nella parte **INFERIORE** della finestra assume una colorazione da rosa a violacea. Non compaiono altre strisce.



In caso di **CAMPIONE POSITIVO AL VIRUS INFLUENZALE A**, la striscia di controllo AZZURRA assume una colorazione da rosa a violacea, e **INOLTRE** appare una seconda striscia campione rosa o violacea nella parte **CENTRALE** della finestra. Qualsiasi striscia campione, anche se scarsamente visibile, indica risultato positivo.



In caso di **CAMPIONE POSITIVO AL VIRUS INFLUENZALE B**, la striscia di controllo AZZURRA assume una colorazione da rosa a violacea e **INOLTRE** appare una seconda striscia campione rosa o violacea nella parte **SUPERIORE** della finestra. Qualsiasi striscia campione, anche se scarsamente visibile, indica risultato positivo.



Il test **NON È VALIDO** se la striscia di controllo rimane AZZURRA o non è presente affatto, sia in presenza che in assenza di strisce campione. Ripetere il test non valido usando un nuovo dispositivo. Rivolgersi al servizio di Assistenza Tecnica Binax se il problema persiste.



+1-207-772-3988

REFERTO DEI RISULTATI

Risultato

Positivo al virus infl. A

Positivo al virus infl. B

Negativo

Referto consigliato

Positivo all'antigene proteinico del virus influenzale A.

Positivo all'antigene proteinico del virus influenzale B.

Negativo agli antigeni proteinici dei virus influenzali A e B. Non si può escludere un'infezione da virus influenzale A e B. La concentrazione dell'antigene del virus influenzale A e/o B nel campione potrebbe essere inferiore al limite di rilevamento del test. Binax consiglia di eseguire una coltura dei campioni negativi.

LIMITI

Il risultato negativo di un test non esclude la presenza di infezione da virus influenzale A e B. Per una diagnosi precisa, quindi, i risultati ottenuti con il test BinaxNOW® per l'individuazione dei virus influenzali A e B devono essere affiancati dalle risultanze cliniche.

Il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rileva i virus vitali e non vitali. L'efficienza del test dipende dal carico di antigeni presenti nel campione e può non corrispondere all'esito della coltura cellulare eseguita sullo stesso campione.

L'efficacia del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B non è stata accertata per il monitoraggio della terapia antivirale dell'influenza.

I campioni con tracce ematiche visibili possono risultare inadatti per l'esecuzione del test BinaxNOW® per l'individuazione dei virus influenzali A e B.

VALORI ATTESI

L'incidenza dell'influenza varia da un anno all'altro; le epidemie si diffondono in genere durante i mesi autunnali e invernali.¹ Il tasso di positività rilevato nei test per virus influenzali dipende da molti fattori, tra cui le modalità di prelievo dei campioni, la metodologia applicata per l'esecuzione, l'ubicazione geografica e l'incidenza della malattia in particolari luoghi. I virus di tipo A sono in genere responsabili delle epidemie più gravi, mentre quelli di tipo B sono tipicamente meno patogeni. Una ricerca clinica multicentrica condotta da Binax negli Stati Uniti nel 2002 durante la stagione influenzale ha evidenziato un'incidenza media dell'influenza A (accertata con coltura cellulare virale) del 26 % nei campioni da lavaggio nasale e del 20 % in quelli da tampone NF. L'incidenza media dell'influenza B è risultata del 21 % nei campioni da lavaggio nasale e del 20 % in quelli da tampone NF.

PRESTAZIONI METODOLOGICHE

La sensibilità e la specificità del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B sono equivalenti a quelle dei singoli test Binax NOW® test BinaxNOW® Influenza A e Binax NOW® Influenza B, come dimostrato da studi comparativi con uso di campioni clinici retrospettivi congelati e standard virali inattivati. L'efficienza clinica dei singoli test Binax NOW® Influenza A e Influenza B rispetto alle metodologie convenzionali con coltura è stata originariamente accertata da una ricerca clinica prospettica multi-centro condotta nel 2002 durante la stagione influenzale. La specificità del test BinaxNOW® per l'individuazione dei virus influenzali A e B, rispetto alla coltura cellulare/DFA, è equivalente a quella dei singoli test Binax BinaxNOW® Influenza A e Binax NOW® Influenza B, come dimostrato da uno studio prospettico con campioni clinici freschi.

Studi clinici:

Efficienza del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto ai Coltura cellulare/DFA – Studio prospettico

L'efficacia del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stata messa a confronto sia con la coltura cellulare e/o DFA, sia con i test Binax NOW® Influenza A e Binax NOW® Influenza B, in uno studio prospettico condotto nel 2004 fuori dagli Stati Uniti. Campioni prelevati con tamponi nasofaringei (NF) e con lavaggio/aspirazione nasale, raccolti presso diversi centri su minori (meno di 18 anni) e adulti (più di 18 anni) che presentavano sintomi influenzali sono stati valutati con il test Binax presso un laboratorio centrale.

Il quarantasette per cento (47%) della popolazione sottoposta a test era costituita da soggetti maschi, il 53% da femmine, il 40% da soggetti in età pediatrica (< 18 anni) e il 60% da adulti (≥ 18 anni). Non sono state osservate differenze di efficacia del test correlate con l'età o il sesso dei pazienti. Non sono stati riferiti test non validi.

Sono stati sottoposti a test centotredici (113) prelievi con tampone NF e 1 campione con lavaggio/aspirazione nasale. Centotto (108) dei 114 campioni sottoposti a test sono risultati negativi ai virus influenzali con il metodo della coltura/DFA; 6 campioni sono risultati positivi. Rispetto ai test con coltura/DFA, il test BinaxNOW® è risultato sensibile al 75 % (3/4) e specifico al 100 % (110/110) per la rilevazione del virus influenzale A, e sensibile al 50 % (1/2) e specifico al 100 % (112/112) per la rilevazione del virus influenzale B. Il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B ha confermato al 100 % i singoli test Influenza A e Influenza B.

La specificità del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B per tipo di campione, rispetto alla coltura cellulare/DFA, considerando intervalli di confidenza del 95%, è riportata di seguito.

Specificità del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto a Coltura cellulare/DFA

Campione	SPECIFICITÀ VIRUS A				SPECIFICITÀ VIRUS B			
	-/-	+/-	% Spec	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
Tampone NP	109	0	100%	97-100%	111	0	100%	97-100%
Lavaggio/aspirazione	1	0	100%	16-99%	1	0	100%	16-99%
Complessivo	110	0	100%	97-100%	112	0	100%	97-100%

Efficienza del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto ai test Binax NOW® Influenza A e Influenza B:

L'efficienza del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stata messa a confronto con l'attuale test NOW® Influenza A su 306 campioni clinici retrospettivi congelati e con il test NOW® Influenza B su 303 cam-

pioni clinici retrospettivi congelati. Tutti i campioni clinici sono stati prelevati da pazienti sintomatici presso diversi studi medici, ambulatori e ospedali situati nelle zone meridionali, nord-orientali e centro-occidentali degli Stati Uniti oltre che presso un ospedale situato in Svezia. Il cinquantatré per cento (53 %) della popolazione sottoposta a test era costituita da soggetti maschi, il 47 % da femmine, il 64 % da soggetti in età pediatrica (< 18 anni) e il 36 % da adulti (\geq 18 anni). I campioni prelevati con lavaggio/aspirazione nasale costituivano il 57 % del totale sottoposto a test, quelli con tampone NF rappresentavano il 42 %. Non sono state osservate differenze di efficienza del test correlate con l'età o il sesso dei pazienti o con il tipo di campione testato.

Il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B si è dimostrato sensibile al 100 % e specifico al 96 % per la rilevazione dell'influenza A rispetto al test NOW® Influenza A, e sensibile al 93 % e specifico al 97% per la rilevazione dell'influenza B rispetto al test NOW® Influenza B. L'efficacia del test per tipo di virus (A rispetto a B), tipo di campione (tampone rispetto a lavaggio/aspirazione), e complessiva, considerando intervalli di confidenza del 95 %, è riportata in dettaglio nelle tabelle seguenti.

Test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto a test NOW® Influenza A per la rilevazione dell'influenza A

Campione	SENSIBILITÀ VIRUS A				SPECIFICITÀ VIRUS A			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
Tampone NF	30	0	100%	89-100%	96	1	99%	94-100%
Lavaggio/aspirazione	47	0	100%	93-100%	123	9	93%	88-96%
Complessivo	77	0	100%	95-100%	219	10	96%	88-96%

Test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto a test NOW® Influenza B per la rilevazione dell'influenza B

Campione	SENSIBILITÀ VIRUS B				SPECIFICITÀ VIRUS B			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
Tampone NF	2	0	100%	29-99%	126	1	99%	96-100%
Lavaggio/aspirazione	12	1	92%	66-98%	152	9	94%	90-97%
Complessivo	14	1	93%	70-98%	278	10	97%	94-98%

Efficacia del test Binax NOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B rispetto a Coltura cellulare

L'efficacia dei test Binax NOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stata messa a confronto con quella della coltura cellulare su 373 campioni clinici prospettici raccolti nell'ambito di uno studio multicentrico condotto nel 2002 durante la stagione influenzale presso studi medici e ambulatori situati negli stati occidentali e della costa atlantica centrale degli Stati Uniti. Il cinquantaquattro per cento (54 %) della popolazione sottoposta a test era cos-

tituita da soggetti maschi, il 46 % da femmine, il 90 % da soggetti in età pediatrica (< 18 anni) e il 10% da adulti (\geq 18 anni). I campioni prelevati con lavaggio/aspirazione nasale costituivano il 51 % del totale sottoposto a test, quelli con tampone NF rappresentavano il 49 %. Non sono state osservate differenze di efficacia del test correlate con l'età o il sesso dei pazienti o con il tipo di campione testato.

Il test Binax NOW® Influenza A è risultato sensibile all'80 % e specifico al 93 %, mentre il test Binax NOW® Influenza B è risultato sensibile al 65 % e specifico al 97 % rispetto alla coltura cellulare. L'efficienza dei due test per tipo di campione (tampone rispetto a lavaggio/aspirazione) e complessiva, considerando intervalli di confidenza del 95 %, è riportata in dettaglio nelle tabelle seguenti.

Test Binax NOW® Influenza A rispetto a Coltura cellulare

Campione	SENSIBILITÀ VIRUS A				SPECIFICITÀ VIRUS A			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
Tampone NF	29	8	78%	62-88%	133	12	92%	86-95%
Lavaggio/aspirazione	40	9	82%	69-90%	133	9	94%	89-97%
Complessivo	69	17	80%	71-87%	266	21	93%	89-95%

Test Binax NOW® Influenza B rispetto a Coltura cellulare

Campione	SENSIBILITÀ VIRUS B				SPECIFICITÀ VIRUS B			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Spec	95% CI
Tampone NF	21	15	58%	42-73%	142	4	97%	93-99%
Lavaggio/aspirazione	29	12	71%	56-83%	146	4	97%	93-99%
Complessivo	50	27	65%	54-75%	288	8	97%	95-99%

Sensibilità analitica:

Il limite di rilevazione del test BinaxNOW®, definita come concentrazione di virus influenzale che produce risultati positivi del test BinaxNOW® il 95 % circa delle volte, è stato identificato valutando diverse concentrazioni di virus Influenza A/Beijing e Influenza B/Harbin inattivati con il test BinaxNOW®.

Dodici (12) diversi operatori hanno interpretato individualmente 2 dispositivi in cui è stato eseguito il test a ciascuna concentrazione per un totale di 24 rilevazioni per livello. In base ai seguenti risultati si identifica una concentrazione di $1,03 \times 10^2$ ng/ml come LOD per il virus Influenza A/Beijing e di $6,05 \times 10^1$ ng/ml per il virus Influenza B/Harbin.

Influenza A/Beijing		
Concentrazione (ng/ml)	# Rilevato	% Rilevato
1,03 x 10 ² (LOD)	23/24	96
5,60 x 10 ¹ (cut-off)	*	50
3,27 x 10 ¹ (Neg elev.)	4/24	17
Negativo reale	0/24	0

Influenza B/Harbin		
Concentrazione (ng/ml)	# Rilevato	% Rilevato
6,05 x 10 ¹ (LOD)	23/24	96
2,42 x 10 ¹ (cut-off)	11/24	46
1,51 x 10 ¹ (Neg elev.)	6/24	25
Negativo reale	0/24	0

*È stata applicata la regressione lineare per calcolare un'equazione lineare, poi utilizzata per la proiezione della concentrazione di cut-off del Influenza A/Beijing.

Per dimostrare la sensibilità analitica comparabile del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B e dei singoli test NOW® Influenza A e Influenza B, i livelli di cut-off dei virus influenzali A e B identificati in precedenza sono stati valutati con i test NOW® Influenza A e Influenza B.

Il campione di cut-off di A/Beijing rilevato il 50 % delle volte con il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stato individuato anche il 50 % (12/24) delle volte con il test NOW® Influenza A; il test è stato condotto da sei (6) operatori che hanno interpretato un totale di 24 dispositivi. Analogamente, il campione di cut-off di B/Harbin rilevato il 46 % delle volte con il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stato rilevato il 10 % (4/40) delle volte con il test NOW® Influenza B; il test è stato condotto da dieci (10) operatori che hanno interpretato un totale di 40 dispositivi.

Tali dati dimostrano che la sensibilità analitica del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è equivalente o superiore a quella dei singoli test NOW® Influenza A e B.

Reattività analitica:

I sette (7) ceppi influenzali A vivi e i cinque (5) ceppi influenzali B vivi elencati di seguito sono risultati positivi al test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B a concentrazioni tra 10² e 10⁶ CEID₅₀/ml. Anche se gli specifici ceppi influenzali che causano infezioni nell'uomo possono variare da un anno all'altro, tutti contengono le nucleoproteine conservate rilevate dal test BinaxNOW®.²

Ceppo influenzale	ATCC #
Influenza A/WS/33	VR-825
Influenza A/NWS/33	VR-219
Influenza A/Hong Kong/8/68	VR-544
Influenza A/Aichi/2/68	VR-547
Influenza A/New Jersey/8/76	VR-897
Influenza A/Mal/302/54	VR-98
Influenza A/Port Chalmers/1/73	VR-810
Influenza B/Lee/40	VR-101

Ceppo influenzale	ATCC #
Influenza B/Brigit	VR-786
Influenza B/Russia/69	VR-790
Influenza B/Hong Kong/5/72	VR-791
Influenza B/R75	VR-789

Specificità analitica (reattività incrociata):

Per stabilire la specificità analitica del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B sono stati testati 36 microrganismi commensali e patogeni (27 batteri, 8 virus e 1 lievito) che possono essere presenti nella cavità nasale o nel nasofaringe. Tutti i seguenti microrganismi sono risultati negativi quando sono stati testati a concentrazioni tra 10^4 e 10^8 TCID₅₀/ml (virus), 10^7 - 10^8 organismi/ml (batteri) e 10^6 organismi/ml (lievito).

Batteri	Virus	Lievito
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Cytomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Virus sinciziale respiratorio (RSV)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (ceppo che produce proteina Cowan A)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> , gruppo A		
<i>Streptococcus</i> , gruppo B		
<i>Streptococcus</i> , gruppo C		
<i>Streptococcus</i> , gruppo F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Sostanze interferenti:

Le seguenti sostanze, presenti naturalmente nei campioni respiratori ovvero introdotti artificialmente nella cavità nasale o nel nasofaringe, sono state valutate con il test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B alle concentrazioni elencate e sono risultate non influenti ai fini dell'efficienza del test. Si è inoltre riscontrato che il sangue intero (1%) non interferisce con l'interpretazione dei risultati negativi del test BinaxNOW®, ma ostacola l'interpretazione dei campioni positivi LOD per il virus influenzale A. Pertanto, i campioni con tracce ematiche visibili possono risultare inadatti per l'esecuzione di questo test.

Sostanza	Concentrazione
1 collutorio senza ricetta medica	20%
3 spray nasali senza ricetta medica	15%
3 gocce per gola senza ricetta medica	15%
2 spray gola senza ricetta medica	20%
4-acetamidofenolo	10 mg/ml
Acido acetilsalicilico	15 mg/ml
Albuterolo	20 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml
Destrometorfano	10mg/ml
Difenidramina	5 mg/ml
Etere glicerico di guaiacolo	20 mg/ml
Ossimetazolina	0,05%
Fenilefrina	50 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebetol	500 ng/ml
Relenza	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Synagis	0,1 mg/ml
Tamiflu	50 mg/ml

Terreni di trasporto:

I seguenti terreni di trasporto sono stati sottoposti al test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B come campioni negativi (nessuna presenza di virus) e dopo inoculazione di livelli LOD di virus influenzali A e B. I terreni non hanno inciso sull'efficacia del test BinaxNOW®: il terreno, infatti, in assenza di virus risulta negativo al test NOW®, mentre quello inoculato con virus influenzale A e B LOD risulta positivo sulla relativa striscia di test del BinaxNOW®.

Terreno Amies
Soluzione salina bilanciata di Hank
Terreno M4
Terreno M4-RT
Terreno M5
Terreno di Stuart
Fisiologica

Studio di riproducibilità:

Uno studio in cieco del test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B è stato condotto in 3 distinti centri usando gruppi di prelievi codificati per la valutazione in cieco contenenti campioni negativi, a bassa positività e a moderata positività. Ogni campione dei soggetti è stato testato più volte in 3 diversi giorni. La concordanza con i risultati previsti è stata del 97% (242/250), senza differenze di rilievo all'interno della stessa esecuzione (test replicati dal medesimo operatore), tra un'esecuzione e l'altra (3 diversi giorni), tra diversi centri (3 centri), o tra diversi operatori (6 operatori).

BIBLIOGRAFIA

- 1) Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111, 2002.
- 2) Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. 1980. Influenza Virus, p 836-884, *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd edition, In Lennette, et. Al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.

INFORMAZIONI PER LE ORDINAZIONI

Codici di riordinazione:

- | | |
|-----------|---|
| 416-000: | Kit per test BinaxNOW® per la rilevazione dei virus influenzali A e B |
| #400-065: | Confezione con accessori per tampone nasofaringeo Binax NOW® (20 kit tamponi) |

Informazioni:

Binax, Inc.

217 Read Street
Portland, Maine 04103 USA
Tel: +1-207-772-3988
Fax: +1-207-761-2074
Internet: www.binax.com

Prodotto da:

Binax, Inc.

217 Read Street
Portland, Maine 04103 USA
Tel: +1-207-772-3988
Fax: +1-207-761-2074

PORTUGUÊS

UTILIZAÇÃO

O teste da influenza A e B BinaxNOW® é um ensaio imunocromatográfico *in vitro* para a detecção qualitativa de antígenos de nucleoproteína da influenza A e B em amostras obtidas através de zaragatoa nasofaríngea (NF) e de lavagem/aspiração nasal. O mesmo destina-se a apoiar o rápido diagnóstico diferencial de infecções virais por influenza A e B. Os resultados de teste negativos devem ser confirmados através de cultura de células.

Atenção: A sensibilidade do ensaio foi determinada essencialmente através da utilização de amostras armazenadas. Os utilizadores podem pretender estabelecer o grau de sensibilidade deste teste em amostras frescas.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A influenza é uma infecção viral aguda e altamente contagiosa do tracto respiratório. É uma doença transmissível que se propaga facilmente através de tosse e espirros com gotículas aerossolizadas que contêm o vírus vivo. Surto de influenza ocorrem todos os anos durante os meses de Outono e Inverno.¹ Os vírus do tipo A são habitualmente mais prevalentes do que os vírus do tipo B e estão associados a epidemias de influenza mais graves, enquanto que as infecções do tipo B são habitualmente mais ligeiras.

O rápido diagnóstico da influenza A e B tornou-se mais importante devido à disponibilidade de terapia anti-viral eficaz. O rápido diagnóstico da influenza pode reduzir os internamentos hospitalares, a utilização de fármacos antimicrobianos e os custos com tratamentos hospitalares.¹

O teste da influenza A e B BinaxNOW® oferece um método rápido e simples para o diagnóstico da influenza A e B através da utilização de amostras obtidas com uma zaragatoa nasofaríngea e de lavagem/aspiração nasal. O formato de fácil utilização e os rápidos resultados permitem a sua utilização em testes "STAT", onde pode fornecer informações de apoio às decisões de tratamento e de hospitalização.

PRINCÍPIOS DO PROCEDIMENTO

O teste da influenza A e B BinaxNOW® é um ensaio imunocromatográfico de membrana que utiliza anticorpos monoclonais altamente sensíveis para detectar antígenos de nucleoproteína da influenza do tipo A e B em amostras nasofaríngeas. Estes anticorpos e um anticorpo de controlo são imobilizados sobre um suporte de membrana como três linhas distintas e combinados com outros reagentes/compressas para construir uma tira reagente. Esta tira reagente é colocada no interior de um dispositivo de teste em cartão articulado em forma de livro.

As amostras em zaragatoa exigem uma etapa de preparação das amostras,

na qual a amostra é eluída da zaragatoa para uma solução de eluição, soro fisiológico ou meio de transporte. As amostras de lavagem/aspiração nasal não exigem qualquer preparação. A amostra é acrescentada à parte superior da tira reagente e o dispositivo de teste é fechado. Os resultados de teste são interpretados após 15 minutos, com base na presença ou ausência de linhas de amostra de cor rosa a violeta. A linha de controlo azul assume uma cor rosa num ensaio válido.

REAGENTES E MATERIAIS

Materiais fornecidos

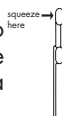
Nota: Os materiais fornecidos no kit de teste são apenas suficientes para testar amostras de lavagem/aspiração nasal. Para testar amostras obtidas através de zaragatoa nasofaríngea, é necessário adquirir o conjunto acessório de zaragatoas nasofaríngeas para amostras.

KIT DE TESTE DA INFLUENZA A E B BINAXNOW®

Dispositivos de teste: Um dispositivo de teste em cartão articulado em forma de livro com a tira reagente.



Pipetas de transferência: Pipetas de transferência de volume fixo (100 µl) utilizadas para transferir a amostra para os dispositivos de teste. Utilizar apenas as pipetas fornecidas pela Binax ou uma pipeta calibrada capaz de transportar 100 µl de volume de amostra.



Zaragatoa de controlo positivo: Vírus da influenza A e B inativado seco sobre a zaragatoa.



Zaragatoa de controlo negativo: *Streptococos* do grupo A inativados secos sobre a zaragatoa.



Frascos de solução de eluição para zaragatoas de controlo: Frascos com um volume fixo (0,5 ml) de solução de eluição utilizada para preparar as zaragatoas de controlo para os testes.

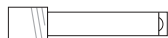


CONJUNTO ACESSÓRIO DE ZARAGATOAS NASOFARÍNGEAS PARA AMOSTRAS

Zaragatoas nasofaríngeas: Zaragatoas esterilizadas em espuma para utilização no teste da influenza A e B BinaxNOW®. Em vez das zaragatoas fornecidas pela Binax, podem ser utilizadas outras zaragatoas nasofaríngeas de haste flexível. Consulte a secção "Recolha e manuseamento de amostras" para obter mais pormenores.



Frascos de solução de eluição para amostras em zaragatoa: Frascos com um volume fixo (0,5 ml) de solução de eluição utilizada para preparar as zaragatoas de controlo para os testes. Em vez da solução de eluição da Binax, pode ser utilizado meio de transporte ou soro fisiológico. Consulte a secção "Características de desempenho – Meio de transporte" para obter mais pormenores.



MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

Relógio, temporizador ou cronómetro; recipientes de recolha de lavagem nasal.

PRECAUÇÕES

1. Para utilização de diagnóstico *in vitro*.
2. Retire apenas o dispositivo de teste da sua bolsa metálica selada imediatamente antes da sua utilização.
3. Não utilize os kits após a respectiva data de validade.
4. Não misture componentes de lotes de kits diferentes.
5. A compressa branca de amostra na parte superior da tira reagente contém reagentes que extraem o antígeno alvo do vírus. Para garantir o melhor desempenho, acrescente a amostra **LENTAMENTE** (gota a gota) no **CENTRO** desta compressa de forma a que todo o volume da amostra seja absorvido pela compressa.
6. As soluções utilizadas para conceber as zaragatoas de controlo são inativadas através de métodos normalizados. No entanto, as amostras de doentes, os controlos e os dispositivos de teste devem ser manuseados como potenciais transmissores de doenças. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbianos.
7. **RESULTADOS NÃO VÁLIDOS** podem ocorrer quando um volume insuficiente de amostra é acrescentado ao dispositivo de teste. Para garantir a obtenção de um volume adequado, certifique-se de que o eixo inferior da pipeta de transferência está cheio e não tem bolhas de ar antes de deitar o conteúdo da pipeta sobre a compressa de amostra do dispositivo. Se existirem bolhas de ar, volte a deitar a amostra sobre o recipiente apertando o êmbolo superior da pipeta e transfira novamente a amostra para a pipeta. Se necessário, utilize uma nova pipeta.

- Quando testar amostras de lavagem/aspiração nasal, evite áreas viscosas da amostra quando recolher a amostra para dentro da pipeta de transferência. Se a pipeta ficar entupida, impedindo o eixo inferior de ficar cheio, volte a deitar a amostra para o recipiente apertando o êmbolo superior da pipeta e recolha novamente a amostra para dentro da pipeta. Se necessário, utilize uma nova pipeta.
- Todas as pipetas de transferência, ampolas de eluição e frascos de teste são elementos destinados a serem utilizados uma única vez – não os utilize com várias amostras.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene o kit à temperatura ambiente (15-30 °C / 59-86 °F). O kit de teste da influenza A e B BinaxNOW® e os reagentes são estáveis até à data de validade marcada no acondicionamento e embalagens exteriores.

RECOLHA E MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

Utilize zaragatoas nasofaríngeas e lavagens/aspirações nasais frescas para o melhor desempenho do teste.

Recolha as lavagens nasais em recipientes normalizados. Efectue o teste o mais brevemente possível. As lavagens podem ser mantidas a uma temperatura de 2-8°C durante até 24 horas antes de serem testadas com o teste BinaxNOW®.

Utilize zaragatoas nasofaríngeas de haste flexível esterilizadas em algodão, fibra têxtil artificial, espuma ou poliéster para recolher amostras nasofaríngeas. A utilização de zaragatoas em alginato de cálcio não é recomendada para este teste. Elua a amostra no prazo de uma hora após a recolha. Efectue o teste o mais brevemente possível. As amostras em zaragatoa eluídas podem ser mantidas a uma temperatura de 2-8 °C durante até 24 horas antes de serem testadas com o teste BinaxNOW®. Se necessário, transporte a amostra num recipiente à prova de fugas a uma temperatura de 2-8 °C.

Deixe as amostras aquecer até atingirem a temperatura ambiente antes de efectuar o teste BinaxNOW®. Agite ligeiramente para misturar antes do teste.

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de qualidade diário:

O teste da influenza A e B BinaxNOW® tem controlos incorporados de processo. Para o controlo de qualidade diário, a Binax sugere que registe estes controlos para cada execução de teste.

Controlos de processo:

- A. Um dispositivo de teste não utilizado apresenta uma linha azul na posição de "controlo". Caso os fluxos de teste e os reagentes funcionarem, esta linha azul assumirá sempre uma cor rosa após a utilização do dispositivo de teste.
- B. A eliminação da cor de fundo na janela de resultado é um controlo de fundo negativo. A cor de fundo na janela deve apresentar um tom rosa-pálido a branco em 15 minutos. A cor de fundo não deve prejudicar a leitura do teste.

Controlos externos positivos e negativos:

As boas práticas de laboratório sugerem a utilização de controlos positivos e negativos de forma a garantir que:

- os reagentes de teste estão a funcionar; e
- o teste é executado correctamente.

Os kits de teste BinaxNOW® contêm zaragatoas de controlo positivo e negativo. Estas zaragatoas irão monitorizar todo o ensaio. Teste estas zaragatoas uma vez em cada novo kit de teste aberto. Outros controlos podem ser testados de forma a respeitarem:

- as normas locais, estatais e/ou federais;
- grupos de acreditação; e/ou
- os procedimentos normalizados de controlo de qualidade do seu laboratório.

Consulte as normas NCCLS EP12-A e 42 CFR 493,1202(c) para orientação relativamente às práticas adequadas de controlo de qualidade (apenas para clientes norte-americanos).

Se não forem obtidos os resultados de controlo correctos, não comunique os resultados do doente. Contacte o departamento de assistência técnica da Binax durante o horário normal de expediente [(Hora do Leste (EUA))].

- Tel.: +1-207-772-3988
- Fax: +1-207-761-2074

PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Lavagem/aspiração nasal:

As amostras de lavagem/aspiração nasal não requerem preparação. Dirija-se à secção "Procedimento de teste".

Zaragatoas nasofaríngeas:

Elva a zaragatoa em 0,5 a 3,0 ml de soro fisiológico ou meio de transporte, fazendo-a rodar vigorosamente no líquido. Consulte a secção "Características

de desempenho – Meio de transporte" para obter mais pormenores. Dirija-se a "Procedimento de teste". Se eluir a zaragatoa na solução de eluição da Binax, siga o seguinte procedimento de eluição da zaragatoa.

Eluição da zaragatoa (controlo e doente) utilizando a solução de eluição da Binax:



1. O kit de teste contém frascos de teste pré-enchidos com solução de eluição. Desaperte a tampa do frasco de teste.
2. Coloque a zaragatoa a testar no frasco de teste. Rode vigorosamente a zaragatoa três (3) vezes na líquido.
3. Pressione a zaragatoa contra a parte lateral do frasco e rode-a à medida que a retira do frasco. Isto retira a amostra da zaragatoa.



4. Descarte a zaragatoa.
5. Teste a amostra líquida (a partir do frasco de teste) com o teste BinaxNOW® o mais brevemente possível. Dirija-se a "Procedimento de teste".

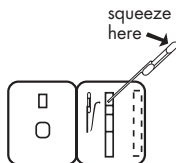
PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Retire o dispositivo da bolsa imediatamente antes de efectuar o teste e coloque-o na horizontal sobre a bancada de trabalho.



2. Encha a pipeta apertando firmemente o êmbolo superior e colocando a ponta da pipeta dentro da amostra. Solte o êmbolo enquanto a ponta ainda estiver na amostra. Isto puxará o líquido para dentro da pipeta. Certifique-se de que não existem bolhas de ar na parte inferior da pipeta.

3. Procure a seta no dispositivo de teste para localizar a compressa branca de amostra. **LENTAMENTE** (gota a gota), acrescente todo o conteúdo da pipeta (100 µl) no **CENTRO** desta compressa, apertando o êmbolo superior.



4. Retire imediatamente o adesivo de protecção castanho do dispositivo de teste. Feche e vede o dispositivo com segurança. Leia o resultado na janela 15 minutos após fechar o dispositivo. Os resultados lidos antes ou depois dos 15 minutos podem não ser precisos.

Nota: Quando ler os resultados do teste, incline o dispositivo de forma a reduzir o encadeamento na janela de resultado, se necessário.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

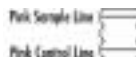
Para uma **AMOSTRA NEGATIVA**, a linha de controlo AZUL no **TERÇO INFERIOR** da janela assume uma cor rosa a violeta. Nenhuma outra linha aparece.



Para uma **AMOSTRA POSITIVA DE GRIPE A**, a linha de controlo AZUL assume uma cor rosa a violeta E aparece uma segunda linha de amostra de cor rosa a violeta por cima dela **NO TERÇO CENTRAL** da janela. Qualquer linha de amostra, mesmo que bastante esbatida, indica um resultado positivo.



Para uma **AMOSTRA POSITIVA DE GRIPE B**, a linha de controlo AZUL assume uma cor rosa a violeta E aparece uma segunda linha de amostra de cor rosa a violeta por cima dela **NO TERÇO SUPERIOR** da janela. Qualquer linha de amostra, mesmo que bastante esbatida, indica um resultado positivo.



Um teste é **NÃO VÁLIDO** se a linha de controlo permanecer AZUL ou não aparecer de todo, quer haja ou não linha(s) de amostra. Repita os testes não válidos com um novo dispositivo de teste. Ligue para o apoio técnico da Binax caso o problema persista.



+1-207-772-3988

COMUNICAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultado

Interpretação sugerida

Positivo para gripe A

Positivo em relação ao antígeno de proteína da gripe A.

Positivo para gripe B

Positivo em relação ao antígeno de proteína da gripe B.

Negativo

Negativo em relação aos antígenos de proteína da gripe A e da gripe B. As infecções devidas à gripe A e à gripe B não podem ser excluídas. Na amostra, o antígeno da gripe A e/ou gripe B pode estar abaixo do limite de detecção do teste. A Binax sugere a cultura de amostras negativas.

LIMITAÇÕES

Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de infecção por influenza A e B. Portanto, os resultados obtidos com o teste da influenza A e B BinaxNOW® devem ser utilizados em conjunto com as conclusões clínicas para a obtenção de um diagnóstico preciso.

O teste da influenza A e B BinaxNOW® detecta os vírus influenza A e B viáveis e não viáveis. A execução do teste depende da carga de antígeno existente na amostra e pode não estar relacionada com a cultura de células executada sobre a mesma amostra.

A execução do teste da influenza A e B BinaxNOW® não foi estabelecida para a monitorização do tratamento antiviral da influenza.

As amostras que apresentam resíduos visíveis de sangue podem não adequadas para utilização no teste da influenza A e B BinaxNOW®.

VALORES ESPERADOS

A prevalência da influenza varia de ano para ano, com surtos que ocorrem tipicamente durante os meses de Outono e Inverno.¹ A taxa de positividade obtida nos testes de influenza depende de vários factores, incluindo o método de recolha de amostras, o método de teste utilizado, a localização geográfica e a prevalência da doença em localidades específicas. Os vírus do tipo A estão habitualmente associados a epidemias de influenza mais graves, enquanto que os vírus do tipo B são habitualmente mais ligeiros. Num estudo clínico em vários centros conduzido pela Binax durante a época da influenza em 2002, nos E.U.A., a prevalência média da influenza A (conforme determinado por cultura viral de células) foi de 26 % em amostras de lavagem nasal e de 20 % em amostras de zaragatoas nasofaríngeas. A prevalência média da influenza B foi de 21 % em amostras de lavagem nasal.

CARACTERÍSTICAS DE EXECUÇÃO

A sensibilidade e especificidade do teste da influenza A e B BinaxNOW® são equivalentes às dos testes individuais da gripe A Binax NOW® e da gripe B Binax NOW®, conforme demonstrado por estudos comparativos utilizando amostras clínicas congeladas e normas virais inactivadas. A execução clínica dos testes individuais da gripe A e B Binax NOW® em comparação com métodos convencionais de cultura foi originalmente estabelecida no âmbito de um estudo prospectivo em vários centros, realizado durante a época de gripes de 2002. A especificidade do teste da influenza A e B BinaxNOW®, em comparação com a cultura de células/DFA, é equivalente à dos testes individuais da gripe A Binax NOW® e da gripe B Binax NOW®, conforme demonstrado por um estudo prospectivo utilizando amostras clínicas frescas.

Estudos clínicos:

Execução dos testes da influenza A e B BinaxNOW® e, comparação com cultura de células / DFA – Estudo prospectivo

A execução do teste da influenza A e B BinaxNOW® foi comparada com a cultura de células e/ou DFA e com o teste da gripe A Binax NOW® e com o teste da gripe B Binax NOW®, num estudo prospectivo realizado em 2004 fora dos E.U.A. Amostras em zaragatoa nasofaríngea e amostras de lavagem/aspiração nasal, recolhidas em diversos locais de crianças (com idade inferior a 18 anos) e adultos (com 18 anos ou mais) que apresentavam sintomas semelhantes à influenza, foram avaliadas no âmbito do teste Binax num laboratório central de testes.

Quarenta e sete por cento (47 %) da população testada era masculina, 53 % feminina, 40 % eram crianças (< 18 anos) e 60 % adultos (≥ 18 anos). Não foi observada qualquer diferença associada à idade ou sexo dos doentes na execução do teste. Não foram observados quaisquer testes não válidos.

Foram testadas cento e treze (113) amostras de zaragatoa nasofaríngea e 1 amostra de lavagem/aspiração nasal. Cento e oito (108) das 114 amostras testadas apresentaram-se negativas em relação à influenza através de cultura de células/DFA e 6 amostras apresentaram-se positivas. Em comparação com a cultura de células/DFA, o teste BinaxNOW® apresentou uma sensibilidade de 75 % (3/4) e uma especificidade de 100 % (110/110) em relação à detecção da influenza A e 50 % (1/2) de sensibilidade e 100 % (112/112) de especificidade em relação à detecção da influenza B. Houve uma concordância de 100 % entre o teste da influenza A e B BinaxNOW® e os testes individuais da gripe A e da gripe B.

A especificidade do teste A e B da BinaxNOW® por tipo de amostra em comparação com a cultura de células / DFA, incluindo intervalos de confiança de 95 %, é indicada abaixo.

Especificidade do teste da influenza A e B da BinaxNOW® em comparação com a cultura de células/DFA

Amostra	ESPECIFICIDADE DA GRIPE A				ESPECIFICIDADE DA GRIPE B			
	-/-	+/-	% Espec.	95% IC	-/-	+/-	% Espec.	95% IC
Zaragatoa NF	109	0	100%	97-100%	111	0	100%	97-100%
Lavagem/aspiração	1	0	100%	16-99%	1	0	100%	16-99%
Global	110	0	100%	97-100%	112	0	100%	97-100%

Execução do teste da influenza A e B BinaxNOW® em comparação com os testes da gripe A e da gripe B Binax NOW®:

A execução do teste da influenza A e B BinaxNOW® foi comparada com o actual teste da gripe A NOW® sobre 306 amostras clínicas congeladas retrospectivas e com o teste de gripe B NOW® sobre 303 amostras clínicas congeladas retrospectivas. Todas as amostras clínicas foram recolhidas de pacientes sintomáticos, em vários consultórios médicos, clínicas e hospitais das regiões do sul, do nordeste e do centro-oeste dos Estados Unidos e num

hospital na Suécia. Cinquenta e três por cento (53 %) da população testada era masculina, 47 % feminina, 64 % eram crianças (< 18 anos) e 36 % eram adultos (≥ 18 anos). As amostras de lavagem/aspiração nasal compunham cerca de 57 % das amostras testadas, enquanto que as zaragatoas NF representavam 42%. Não foi observada qualquer diferença na execução do teste relativamente à idade e sexo dos doentes ou ao tipo de amostra testada.

O teste da influenza A e B BinaxNOW® apresentou uma sensibilidade de 100% e uma especificidade de 96 % relativamente à detecção da influenza A em comparação com o teste da gripe A NOW®; e 93 % de sensibilidade e 97 % de especificidade relativamente à detecção da influenza B em comparação com o teste da gripe B NOW®. O desempenho do teste por tipo de vírus (A em comparação com B), por tipo de amostra (zaragatoa em comparação com lavagem/aspiração) e global, incluindo intervalos de confiança de 95 %, está pormenorizado nos quadros seguintes.

Teste da influenza A e B BinaxNOW® em comparação com o teste da gripe A NOW® para a detecção da influenza A

SENSIBILIDADE DA GRIPE A					ESPECIFICIDADE DA GRIPE A			
Amostra	+/+	-/+	% Sens.	95% IC	-/-	+/-	% Espec.	95% IC
Zaragatoa NF	30	0	100%	89-100%	96	1	99%	94-100%
Lavagem/aspiração	47	0	100%	93-100%	123	9	93%	88-96%
Global	77	0	100%	95-100%	219	10	96%	88-96%

Teste da influenza A e B BinaxNOW® em comparação com o teste da gripe B NOW® para a detecção da influenza B

SENSIBILIDADE DA GRIPE B					ESPECIFICIDADE DA GRIPE B			
Amostra	+/+	-/+	% Sens.	95% IC	-/-	+/-	% Espec.	95% IC
Zaragatoa NF	2	0	100%	29-99%	126	1	99%	96-100%
Lavagem/aspiração	12	1	92%	66-98%	152	9	94%	90-97%
Global	14	1	93%	70-98%	278	10	97%	94-98%

Execução do teste da gripe A e da gripe B Binax NOW® em comparação com cultura de células

A execução dos testes da gripe A e da gripe B Binax NOW® foi comparada com a cultura de células sobre 373 amostras clínicas prospectivas recolhidas como parte de um estudo em vários centros realizado durante a época de gripes de 2002, em consultórios médicos e clínicas localizadas nas regiões do leste e do centro-atlântico dos Estados Unidos. Cinquenta e quatro por cento (54 %) da população testada era masculina, 46 % feminina, 90 % eram crianças (< 18 anos) e 10 % adultos (≥ 18 anos). As lavagens/aspirações nasais constituíam 51 % das amostras testadas, enquanto que as zaragatoas NF representavam 49 %. Não foi observada qualquer diferença na execução relativamente à idade e sexo dos doentes ou ao tipo de amostra testada.

O teste da gripe A BinaxNOW® apresentou uma sensibilidade de 80% e uma especificidade de 96 %, enquanto que o teste da gripe B BinaxNOW® apresentou uma sensibilidade de 65 % e uma especificidade de 97 %, quando comparados com a cultura de células. A execução dos dois testes por tipo de amostra (zaragatoa em comparação com lavagem/aspiração nasal) e global, incluindo intervalos de confiança de 95 %, está descrita pormenorizadamente nos quadros seguintes.

Teste da gripe A Binax NOW® em comparação com cultura de células

Amostra	SENSIBILIDADE DA GRIPE A				SPECIFICIDADE DA GRIPE A			
	+/+	-/+	% Sens.	95% IC	-/-	+/-	% Espec.	95% IC
Zaragatoa NF	29	8	78%	62-88%	133	12	92%	86-95%
Lavagem/aspiração	40	9	82%	69-90%	133	9	94%	89-97%
Global	69	17	80%	71-87%	266	21	93%	89-95%

Teste da gripe B Binax NOW® em comparação com cultura de células

Amostra	SENSIBILIDADE DA GRIPE B				ESPECIFICIDADE DA GRIPE B			
	+/+	-/+	% Sens.	95% IC	-/-	+/-	% Espec.	95% IC
Zaragatoa NF	21	15	58%	42-73%	142	4	97%	93-99%
Lavagem/aspiração	29	12	71%	56-83%	146	4	97%	93-99%
Global	50	27	65%	54-75%	288	8	97%	95-99%

Sensibilidade analítica:

O limite de detecção (LD) do teste BinaxNOW®, definido como a concentração do vírus da influenza que produz resultados positivos no teste BinaxNOW® cerca de 95 % das vezes, foi identificado através da avaliação de diferentes concentrações de vírus de gripe A/Beijing inactivados e de gripe B/Harbin inactivados com o teste BinaxNOW®.

Doze (12) operadores diferentes interpretaram, cada um, os resultados dos 2 dispositivos a cada concentração, para um total de 24 conclusões por nível. Os resultados seguintes identificam uma concentração de $1,03 \times 10^2$ ng/ml como o LD para a gripe A/Beijing e de $6,05 \times 10^1$ ng/ml para a gripe B/Harbin.

Gripe A/Beijing		
Concentração (ng/ml)	# Detectado	% Detectada
$1,03 \times 10^2$ (LD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (Corte)	*	50
$3,27 \times 10^1$ (Elevado neg.)	4/24	17
Verdadeiro negativo	0/24	0

Gripe B/Harbin		
Concentração (ng/ml)	# Detectado	% Detectada
$6,05 \times 10^1$ (LD)	23/24	96
$2,42 \times 10^1$ (Corte)	11/24	46
$1,51 \times 10^1$ (Elevado neg.)	6/24	25
Verdadeiro negativo	0/24	0

*Foi utilizada a regressão linear para calcular uma equação de linha, a qual foi posteriormente utilizada para projectar a concentração de corte da gripe A/Beijing.

Para demonstrar a sensibilidade analítica comparável do teste da influenza A e B BinaxNOW® e dos testes individuais da gripe A e da gripe B NOW®, os níveis de corte da gripe A e B acima identificados foram avaliados nos testes da gripe A e da gripe B NOW®.

A amostra de corte A/Beijing detectada 50 % das vezes no teste da influenza A e B BinaxNOW® também foi detectada 50 % (12/24) das vezes no teste da gripe A NOW®, depois de ser testada por seis (6) operadores diferentes que interpretaram os resultados de um total de 24 dispositivos. Do mesmo modo, a amostra de corte B/Harbin detectada 46 % das vezes com o teste da influenza A e B BinaxNOW® foi detectada 10 % (4/40) das vezes no teste da gripe B NOW®, depois de ser testada por dez (10) operadores diferentes que interpretaram os resultados de um total de 40 dispositivos.

Estes dados demonstram que a sensibilidade analítica do teste da influenza A e B BinaxNOW® é equivalente ou superior àquela dos testes individuais da gripe A e B NOW®.

Reactividade analítica:

As sete (7) estirpes de vírus vivo da influenza A e as cinco (5) estirpes de vírus vivo da influenza B abaixo enumeradas apresentaram um resultado positivo no teste da influenza A e B BinaxNOW®, em concentrações compreendidas entre 10^2 - 10^6 CEID₅₀/ml. Embora as estirpes específicas de influenza causadoras de infecções humanas possam variar de ano para ano, todas contêm as nucleoproteínas conservadas que são alvo do teste BinaxNOW®.²

Estirpe de influenza	N.º ATCC
Gripe A/WS/33	VR-825
Gripe A/NWS/33	VR-219
Gripe A/Hong Kong/8/68	VR-544
Gripe A/Aichi/2/68	VR-547
Gripe A/New Jersey/8/76	VR-897
Gripe A/Mal/302/54	VR-98
Gripe A/Port Chalmers/1/73	VR-810
Gripe B/Lee/40	VR-101
Gripe B/Brigit	VR-786
Gripe B/Rússia/69	VR-790
Gripe B/Hong Kong/5/72	VR-791
Gripe B/R75	VR-789

Especificidade analítica (Reatividade cruzada):

Para determinar a especificidade analítica do teste da influenza A e B BinaxNOW®, foram testados 36 microorganismos comensais e patogênicos (27 bactérias, 8 vírus e 1 germe) que podem estar presentes na cavidade nasal ou na nasofaringe. Todos os microorganismos seguintes apresentaram um resultado negativo, quando testados em concentrações entre 10^4 e 10^8 TCID₅₀/ml (vírus), 10^7 e 10^8 organismos/ml (bactérias) e 10^6 organismos/ml (germes).

Bactérias	Vírus	Germes
<i>Acinetobacter</i>	Adenovírus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavírus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Citomegalovírus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Vírus sincicial respiratório (VSR)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocitogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Estirpe produtora de proteína A de Cowan)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> , grupo A		
<i>Streptococcus</i> , grupo B		
<i>Streptococcus</i> , grupo C		
<i>Streptococcus</i> , grupo F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Substâncias com interferência:

As seguintes substâncias, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser artificialmente introduzidas na cavidade nasal ou na nasofaringe, foram analisadas no teste da influenza A e B BinaxNOW®, de acordo com as concentrações enumeradas, tendo sido concluído que não afetavam o desempenho do teste. O sangue integral (1%) não interferiu com a interpretação dos resultados negativos do teste BinaxNOW®, mas interferiu

com a interpretação de amostras positivas com LD da gripe A. Portanto, amostras com resíduos visíveis de sangue podem não ser apropriadas para serem utilizadas neste teste.

Substância	Concentração
1 elixir bucal de venda livre	20%
3 sprays nasais de venda livre	15%
3 gotas para a garganta de venda livre	15%
2 sprays para a garganta de venda livre	20%
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	15 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml
Dextrometorfano	10 mg/ml
Difenidramina	5 mg/ml
Éter glicerol guaiacol	20 mg/ml
Oximetazolina	0,05%
Fenilefrina	50 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebetol	500 ng/ml
Relenza	20 mg/ml
Rimantadina	500 ng/ml
Synagis	0,1 mg/ml
Tamiflu	50 mg/ml

Meio de transporte:

Os seguintes meios de transporte foram testados no teste da influenza A e B BinaxNOW® como amostras negativas (sem presença de vírus) e também após a inoculação com níveis de LD de influenza A e B. Os meios não tiveram qualquer impacto sobre o desempenho do teste BinaxNOW®, tendo o próprio meio apresentado um resultado negativo no teste NOW® e o meio inoculado com um LD de influenza A e B apresentado um resultado positivo na linha de teste adequada no teste BinaxNOW®.

Meio de Amies
Solução salina de Hank (HBSS)
Meio M4
Meio M4-RT
Meio M5
Meio de Stuart
Soro fisiológico

Estudo de reprodutibilidade:

Foi realizado um estudo cego do teste da influenza A e B BinaxNOW® em 3 locais diferentes, utilizando painéis de amostras cegas codificadas que continham amostras negativas, positivas baixas e positivas moderadas. Os participantes testaram várias vezes cada amostra, em 3 dias diferentes. Verificou-se uma concordância de 97 % (242/250) com os resultados de teste esperados, sem diferenças significativas dentro da execução (réplicas testadas por um operador), entre execuções (3 dias diferentes), entre locais (3 locais) ou entre operadores (6 operadores).

BIBLIOGRAFIA

- 1) Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111, 2002.
- 2) Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. 1980. Influenza Virus, p 836-884, *Manual of Clinical Microbiology*, 3rd edition, In Lennette, et. Al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.

INFORMAÇÕES DE ENCOMENDA

- Números de reencomenda: #416-000: Kit de teste da influenza A e B BinaxNOW®
- #400-065: Conjunto acessório de zaragatoas nasofaríngeas BinaxNOW® (conjunto de 20 zaragatoas)

Informações de contacto:

Binax, Inc.

217 Read Street
Portland, Maine 04103 E.U.A.
Tel.: +1-207-772-3988
Fax: +1-207-761-2074
Internet: www.binax.com

Fabricado por:

Binax, Inc.

217 Read Street
Portland, Maine 04103 E.U.A.
Tel.: +1-207-772-3988
Fax: +1-207-761-2074

USO PREVISTO

La Prueba BinaxNOW® para influenza A y B es un ensayo inmunocromatográfico *in vitro* para la detección cualitativa de antígenos nucleoproteínicos del virus de la influenza A y B en muestras de frotis nasofaríngeo (NF) y en lavados/aspirados nasales. Se prevé su uso para ayudar a un rápido diagnóstico diferencial de las infecciones víricas de la influenza A y B. Los resultados negativos de la prueba deben ser confirmados por un cultivo celular.

Advertencia: la sensibilidad del ensayo se determinó principalmente utilizando muestras archivadas. Los usuarios pueden desear establecer la sensibilidad de esta prueba sobre muestras nuevas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La influenza es una infección altamente contagiosa, aguda y vírica del tracto respiratorio. Es una enfermedad que se transmite fácilmente a través de la tos y el estornudo de gotitas aerosolizadas que contienen virus activo. El brote gripal se produce cada año en los meses de otoño y de invierno.¹ Los virus del tipo A son habitualmente más frecuentes que los virus del tipo B y se asocian a epidemias de influenza más importantes, mientras que las infecciones del tipo B son habitualmente más moderadas.

El rápido diagnóstico del virus de la influenza A y B ha adquirido mayor importancia debido a la disponibilidad de una terapia antivírica efectiva. El rápido diagnóstico del virus de la influenza puede llevar a una reducción de las hospitalizaciones, del uso de tratamientos antivíricos y del coste de la atención hospitalaria.¹

La Prueba BinaxNOW® para influenza A y B proporciona un método sencillo y rápido para diagnosticar el virus de la influenza A y B utilizando muestras de frotis NF y lavados/aspirados nasales. El formato de uso fácil y los rápidos resultados hacen posible su utilización en análisis urgentes en los que puede proporcionar información para ayudar a tomar las decisiones relativas al tratamiento y hospitalización.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La Prueba BinaxNOW® para influenza A y B es un ensayo de membrana inmunocromatográfico que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar los antígenos nucleoproteínicos del virus de la influenza del tipo A y B en muestras NF. Dichos anticuerpos y un control de anticuerpos se inmovilizan dentro de un soporte de membrana en forma de tres líneas definidas y se combinan con otros reactivos/almohadillas para formar una banda de la prueba. La banda de la prueba se coloca dentro de un dispositivo de prueba de cartón con bisagras y en forma de libro.

Las muestras de frotis requieren que se realice un proceso de preparación de la muestra, en el que se eluye la muestra a partir del frotis dentro de una solución de elución, de medios salinos o de transporte. Las muestras de lavado/aspirado nasal no necesitan preparación. La muestra se añade a la parte superior de la banda de la prueba y se cierra el dispositivo de la prueba. Los resultados de la prueba se interpretan en 15 minutos tomando como base la presencia o ausencia de líneas de muestra de color rosa-a-púrpura. La línea de control azul se vuelve rosa en un ensayo válido.

REACTIVOS Y MATERIALES

Materiales suministrados:

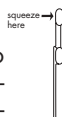
Nota: los materiales suministrados en el kit de la prueba son suficientes sólo para las pruebas de muestras de lavado/aspirado nasal. Si se van a realizar muestras de frotis NF, ha de adquirirse el Paquete de accesorios para muestras de frotis nasofaríngeal.

KIT DE LA PRUEBA BINAXNOW® PARA INFLUENZA A Y B

Dispositivos de la prueba: un dispositivo de la prueba de cartón con bisagras y en forma de libro que contiene la banda de la prueba.



Pipetas de transferencia: pipetas de transferencia de volumen fijo (100 µl) utilizadas para transferir la muestra a los dispositivos de la prueba. Utilice sólo pipetas proporcionadas por Binax o una pipeta calibrada capaz de transferir un volumen de muestra de 100 µl.



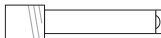
Hisopo de control positivo: influenza A y B inactivada por calor y secada en el hisopo.



Hisopo de control negativo: *estreptococo* del Grupo A inactivado por calor y secado en el hisopo.



Viales de solución de elución para control de hisopos: viales que contienen un volumen fijo (0,5 ml) de solución de elución utilizada para preparar los hisopos de control para las pruebas.

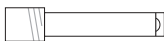


PAQUETE DE ACCESORIOS PARA MUESTRAS DE FROTIS NASOFARINGEAL (NF).

Frotis NF: hisopos de espuma estériles para usar con la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B. Se pueden utilizar otros bastones flexibles y estériles de los frotis NF en lugar de los hisopos Binax suministrados. Para obtener más detalles, consulte el apartado Recogida de muestras y manipulación.



Viales de solución de elución para muestras de frotis: viales que contienen un volumen fijo (0,5 ml) de solución de elución utilizada para preparar los hisopos de control para las pruebas. Se pueden utilizar medios de transporte o salinos en lugar de la solución de elución Binax. Para obtener más detalles, consulte el apartado "Características de rendimiento – Medios de transporte".



MATERIALES NO SUMINISTRADOS:

Reloj, temporizador o cronómetro; contenedores de muestras de enjuague nasal.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Mantenga el dispositivo de la prueba sellado en su bolsa protectora hasta el momento de su uso.
3. No utilice el kit después de la fecha de caducidad
4. No mezcle los componentes de diferentes lotes de kits.
5. La almohadilla blanca de muestra de la parte superior de la banda de la prueba contiene reactivos que extraen el antígeno diana del virus. Para garantizar un rendimiento óptimo, añada la muestra **LENTAMENTE** (gota a gota) hasta la **MITAD** esta banda de forma que todo el volumen de la muestra se absorba dentro de la banda.
6. Las soluciones utilizadas para realizar los hisopos de control se inactivan utilizando métodos estándar. Sin embargo, las muestras, controles y dispositivos de prueba de pacientes se deben manipular como si pudiesen transmitir enfermedades. Siga las precauciones establecidas para los productos microbianos de riesgo.
7. Pueden producirse **RESULTADOS NO VÁLIDOS** cuando se añade un volumen de muestra insuficiente al dispositivo de la prueba. Para garantizar el suministro de un volumen adecuado, asegúrese de que el extremo más bajo de la pipeta de transferencia esté lleno y no contenga burbujas de aire antes de dispensar el contenido de la pipeta sobre la banda de la muestra del dispositivo. Si hay burbujas de aire, devuelva la muestra al contenedor presionando la tetina superior y vuelva a introducir la muestra dentro de la pipeta. En caso necesario utilice una pipeta nueva.

8. Cuando haga pruebas con muestras de lavado/aspirado nasal, evite las zonas viscosas de la muestra cuando introduzca la muestra dentro de la pipeta de transferencia. Si la pipeta se obstruye, de forma que el extremo más bajo de la pipeta no esté lleno, devuelva la muestra al contenedor presionando la tetina superior y vuelva a introducir la muestra dentro de la pipeta. En caso necesario utilice una pipeta nueva.
9. Todas las pipetas de transferencia, las ampollas de elución y los viales de la prueba son de uso único —no los utilice con múltiples muestras.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a temperatura ambiente (15–30 °C, 59–86 °F). El kit de la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B, y los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad que aparece en la parte exterior del paquete y de los envases.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y MANIPULACIÓN

Utilice frotis NF y lavados/aspirados nasales activos para un rendimiento óptimo de la prueba.

Recoja los enjuagues nasales en envases estándar. Realice la prueba tan pronto como sea posible. Los enjuagues pueden guardarse a de 2 a 8 °C hasta 24 horas antes de las pruebas en la Prueba BinaxNOW®.

Utilice bastones flexibles estériles de algodón, rayón, espuma o poliéster de frotis NF para recoger la muestra nasofaríngeal. No se recomienda que se utilicen en esta prueba hisopos de calcio alginado. Eluya la muestra dentro de la hora siguiente a la recogida. Realice la prueba tan pronto como sea posible. Las muestras eluidas de hisopos pueden guardarse a de 2 a 8 °C hasta 24 horas antes de la realización de las pruebas en la Prueba BinaxNOW®. En caso necesario, transporte la muestra a de 2 a 8 °C en un envase a prueba de derrames.

Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de efectuar las pruebas en la Prueba BinaxNOW®. Gírelas suavemente para mezclar antes de realizar la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad diario:

La Prueba BinaxNOW® para influenza A y B cuenta con controles de procedimiento incorporados. Para un control de calidad diario, Binax recomienda que usted registre estos controles cada vez que realice la prueba.

Controles de procedimiento:

- A. Un dispositivo no probado tiene una línea azul en la posición de "Control". Si la prueba fluye y los reactivos funcionan, la línea azul siempre se volverá rosa en un dispositivo probado.
- B. La desaparición del color de fondo de la ventana de resultado es un control de fondo negativo. El color de fondo de la ventana debería adquirir un color rosa pálido a blanco en 15 minutos. El color de fondo no debe impedir la lectura de la prueba.

Controles positivos y negativos externos:

Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles positivos y negativos para asegurar que:

- los reactivos de la prueba funcionan; y que
- la prueba se ha realizado correctamente.

Los kits de la prueba BinaxNOW® contienen hisopos de control positivos y negativos. Dichos hisopos monitorizarán el ensayo completo. Compruebe estos hisopos una vez con cada nuevo kit de la prueba que abra. Pueden probarse otros controles para cumplir con:

- las regulaciones locales, estatales y/o federales;
- grupos homologadores, y/o;
- los procedimientos estándar de control de calidad de su laboratorio.

Consulte el NCCLS EP12-A y el 42 CFR 493,1202(c) para obtener directrices acerca de las prácticas adecuadas de control de calidad (sólo clientes de los EE.UU.).

Cuando no se obtienen los resultados de control correctos, no informe de los resultados del paciente. Póngase en contacto con los servicios técnicos de Binax durante las horas de oficina habituales (horario de la costa este de los EE.UU.).

- Tel.: +1-207-772-3988
- Fax: +1-207-761-2074

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Lavado/aspirado nasal:

Las muestras de lavado/aspirado nasal no necesitan preparación. Consulte el procedimiento de la prueba.

Frotis nasofaríngeal:

Eluya el hisopo en 0,5 a 3,0 ml de medio salino o de transporte haciendo girar enérgicamente el hisopo en el líquido. Para obtener más información, consulte el apartado Características de rendimiento – Medios de transporte.

Consulte el procedimiento de la prueba. Si eluye el hisopo en la solución de elución de lavado Binax, siga el procedimiento de elución de hisopo que se indica más abajo.

Elución del hisopo (de control y del paciente) usando la solución de elución Binax:



1. El kit de la prueba contiene viales de prueba previamente cargados con solución de elución. Retire la tapa del vial de la prueba.
2. Ponga el hisopo que va a probar dentro del vial de la prueba. Haga girar enérgicamente el hisopo tres (3) veces en el líquido.
3. Presione el hisopo contra el lateral del vial y hágalo girar mientras lo retira del vial. Esto retira la muestra del hisopo.
4. Deseche el hisopo.
5. Pruebe la muestra de líquido (del vial de la prueba) en la Prueba BinaxNOW® tan pronto como sea posible. Consulte el procedimiento de la prueba.

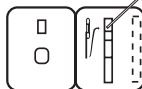


PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Retire el dispositivo de la bolsa justo antes de la prueba y colóquelo horizontalmente sobre la mesa de trabajo.
2. Rellene la pipeta presionando firmemente la tetina superior y colocando el extremo de la pipeta dentro de la muestra. Suelte la tetina mientras el extremo todavía está en la muestra. Esto verterá el líquido dentro de la pipeta. Asegúrese de que no hay burbujas de aire en la parte más baja de la pipeta.
3. Compruebe la flecha en el dispositivo de la prueba para encontrar la almohadilla de muestra blanca. Añada **LENTAMENTE** (gota a gota) todo el contenido de la pipeta (100 µl) a la **MITAD** de esta almohadilla presionando la tetina superior.
4. Retire inmediatamente el revestimiento adhesivo marrón del dispositivo de la prueba. Cierre y precinte con seguridad el dispositivo. Lea el resultado en la ventana 15 minutos después de cerrar el dispositivo. Los resultados leídos antes o después de 15 minutos pueden no ser precisos.



squeeze here



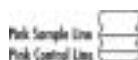
Nota: cuando lea los resultados de la prueba, incline el dispositivo en caso necesario para reducir el brillo en la ventana del resultado.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

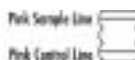
En una **MUESTRA NEGATIVA**, la línea de control AZUL en el **TERCIO INFERIOR** de la ventana adopta un color rosa-a-púrpura. No aparece ninguna otra línea.



En una **MUESTRA POSITIVA DE GRIPE A**, la línea de control AZUL adopta un color rosa-a-púrpura Y aparece una segunda línea de Muestra rosa-a-púrpura sobre ella en el **TERCIO MEDIO** de la ventana. Cualquier línea de muestra, incluso cuando es muy tenue, es positiva.



En una **MUESTRA POSITIVA DE GRIPE B**, la línea de control AZUL adopta un color rosa-a-púrpura Y aparece una segunda línea de muestra rosa-a-púrpura sobre ella en el **TERCIO SUPERIOR** de la ventana. Cualquier línea de muestra, incluso cuando es muy tenue, es positiva.



Una prueba es **NO VÁLIDA** si la línea de control se mantiene AZUL o no aparece en absoluto, tanto si la(s) línea(s) de muestra aparece(n) o no. Repita las pruebas no válidas con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico de Binax.



+1-207-772-3988

INFORME DE RESULTADOS

Resultado	Informe sugerido
Positivo de gripe A	Antígeno de proteína positivo para gripe A.
Positivo de gripe B	Antígeno de proteína positivo para gripe B.
Negativo	Antígenos de proteína negativos para gripe A y gripe B. No puede descartarse la infección por causa de gripe A y gripe B. El antígeno de gripe A y/o gripe B en la muestra puede estar por debajo del límite de detección de la prueba. Binax sugiere el cultivo de muestras negativas.

LIMITACIONES

Un resultado negativo de una prueba no excluye la infección con virus de la influenza A y B. Por lo tanto, los resultados obtenidos con la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B deberían utilizarse conjuntamente con recomendaciones clínicas para realizar un diagnóstico preciso.

La Prueba BinaxNOW® para influenza A y B detecta tanto el virus de la influenza A y B viable como no viable. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de antígeno en la muestra y puede no tener correlación con el cultivo celular realizado sobre la misma muestra.

El rendimiento de la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B no ha sido establecido para monitorizar el tratamiento antiviral de la influenza.

Las muestras de sangre visibles pueden no ser apropiadas para su uso en la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B.

VALORES ESPERADOS

La influencia del virus de la influenza varía de año en año, y sus brotes se producen habitualmente durante los meses de otoño y de invierno.¹ El índice de positividad encontrado en las pruebas del virus de la influenza depende de varios factores que incluyen el método de recogida de la muestra, el método de prueba utilizado, la ubicación geográfica y la frecuencia de la enfermedad en ubicaciones concretas. Los virus del tipo A se asocian habitualmente a las epidemias de influenza más grave, mientras que los del tipo B son habitualmente más moderados. En un estudio clínico multicéntrico llevado a cabo por Binax en los EE.UU. durante la estación del virus de la influenza de 2002, la media de frecuencia de influenza A (determinada por el cultivo celular viral) fue del 26 % en muestras de enjuague nasal y del 20% en muestras de frotis NF. La media de frecuencia de influenza B fue del 21 % en muestras de enjuague nasal y del 20% en muestras de frotis NF.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

La sensibilidad y especificidad de la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B es equivalente a la de las pruebas individuales Binax NOW® para gripe A y Binax NOW® para gripe B, como se demuestra en estudios comparativos utilizando muestras clínicas congeladas retrospectivas y estándares virales inactivados. El rendimiento clínico de las pruebas individuales Binax NOW® para gripe A y para gripe B en comparación con los métodos convencionales de cultivo se estableció originalmente mediante un estudio prospectivo multicéntrico llevado a cabo durante la estación del virus de la gripe de 2002. La especificidad de la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B, comparado con el cultivo celular/DFA, es equivalente a la de las pruebas individuales Binax NOW® para gripe A y Binax NOW® para gripe B, como se demuestra mediante un estudio prospectivo utilizando muestras clínicas activas.

Estudios clínicos:

Rendimiento de la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B en comparación con cultivo celular/DFA – Estudio prospectivo

El rendimiento de la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B fue comparado con el cultivo celular y/o DFA, y con la Prueba Binax NOW® para gripe A y Binax NOW® para gripe B, en un estudio prospectivo llevado a cabo en 2004 fuera de los EE.UU. Las muestras de frotis nasofaríngeal (NF) y de lava-

do/aspirado nasal, recogidas en múltiples lugares entre niños (menores de 18 años) y adultos (18 años o más) que presentaban síntomas del virus de la influenza, se evaluaron en la Prueba Binax en un laboratorio de pruebas central.

El cuarenta y siete por ciento (47 %) de la población a la que se le realizaron las pruebas era masculina, el 53 % femenina, el 40% pediátrico (< 18 años) y el 60 % adultos (\geq 18 años). No se observaron diferencias en el rendimiento de las pruebas basadas en el sexo o edad de los pacientes. No se informó de ninguna prueba no válida.

Se probaron ciento trece (113) muestras de frotis NF y 1 muestra de lavado/aspirado. Ciento ocho (108) de las 114 muestras probadas dieron resultados negativos de influenza en cultivo/DFA y 6 muestras fueron positivas. En comparación con el cultivo/DFA, la Prueba BinaxNOW[®] fue un 75 % (3/4) sensible y un 100% (110/110) específica en la detección del virus de la influenza A y un 50 % (1/2) sensible y un 100 % (112/112) específica en la detección del virus de la influenza B. Se produjo una concordancia del 100% entre la Prueba BinaxNOW[®] para influenza A y B y las pruebas individuales para gripe A y gripe B.

La especificidad de la Prueba BinaxNOW[®] A y B por tipo de muestra en comparación con el cultivo celular/DFA, incluyendo el 95 % de intervalos de confianza, se relaciona más abajo.

Especificidad de la Prueba BinaxNOW[®] para influenza A y B en comparación con el cultivo celular/DFA

Muestra	ESPECIFICIDAD GRIPE A				ESPECIFICIDAD GRIPE B			
	-/-	+/-	% Espec	95% CI	-/-	+/-	% Espec	95% CI
Frotis NF	109	0	100%	97-100%	111	0	100%	97-100%
Lavado/aspirado	1	0	100%	16-99%	1	0	100%	16-99%
Total	110	0	100%	97-100%	112	0	100%	97-100%

Rendimiento de la Prueba BinaxNOW[®] para influenza A y B en comparación con Pruebas Binax NOW[®] para gripe A y para gripe B:

El rendimiento de la Prueba BinaxNOW[®] para influenza A y B se comparó con la actual Prueba NOW[®] para gripe A en 306 muestras clínicas congeladas retrospectivas y con la Prueba NOW[®] para gripe B en 303 muestras clínicas congeladas retrospectivas. Todas las muestras clínicas se recogieron de pacientes sintomáticos en múltiples consultas médicas, clínicas y hospitales situados en las regiones del sur, del noreste y del medio oeste de los EE.UU. y de un hospital en Suecia. El cincuenta y tres por ciento (53 %) de la población a la que se le hicieron las pruebas era masculina, el 47% femenina, el 64 % pediátrica (<18 años) y el 36% adultos (\geq 18 años). Las muestras de lavado/aspirado nasal representaron aproximadamente el 57 % de las

muestras probadas, mientras que las de frotis NF representaron un 42 %. No se observaron diferencias en el rendimiento de las pruebas basadas en el sexo o edad de los pacientes o basadas en el tipo de muestras probadas.

La Prueba BinaxNOW® para influenza A y B fue sensible al 100 % y 96 % específica para la detección del virus de la influenza A en comparación con la Prueba NOW® para gripe A y el 93 % sensible y el 97 % específico para la detección del virus de la influenza B en comparación con la Prueba NOW® para gripe B. En los siguientes cuadros se detalla el rendimiento de la prueba por el tipo de virus (A en comparación con B), por el tipo de muestra (frotis en comparación con lavado/aspirado), y el total, incluyendo el 95 % de intervalos de confianza.

Prueba BinaxNOW® para influenza A y B en comparación con Prueba NOW® para gripe A para la detección de influenza A

Muestra	SENSIBILIDAD GRIPE A				ESPECIFICIDAD GRIPE A			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Espec	95% CI
Frotis NF	30	0	100%	89-100%	96	1	99%	94-100%
Lavado/aspirado	47	0	100%	93-100%	123	9	93%	88-96%
Total	77	0	100%	95-100%	219	10	96%	88-96%

Prueba BinaxNOW® para influenza A y B en comparación con Prueba NOW® para gripe B para la detección de influenza B

Muestra	SENSIBILIDAD GRIPE B				ESPECIFICIDAD GRIPE B			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Espec	95% CI
Frotis NF	2	0	100%	29-99%	126	1	99%	96-100%
Lavado/aspirado	12	1	92%	66-98%	152	9	94%	90-97%
Total	14	1	93%	70-98%	278	10	97%	94-98%

Rendimiento de la Prueba Binax NOW® para A y para gripe B en comparación con cultivo celular

El rendimiento de las pruebas Binax NOW® para gripe A y para gripe B se comparó con los cultivos celulares en 373 muestras clínicas prospectivas recogidas como parte de un estudio multicéntrico llevado a cabo durante la estación del virus de la gripe de 2002 en centros médicos y clínicas situadas en el oeste y Atlántico medio de los EE.UU. El cincuenta y cuatro por ciento (54 %) de la población a la que se le realizaron las pruebas era masculina, el 46 % femenina, el 90 % pediátrico (< 18 años) y el 10 % adultos (≥ 18 años). Los lavados/aspirados nasales representaron el 51 % de las muestras probadas, mientras que las de frotis NF representaron el 49 %. No se observaron diferencias en el rendimiento de las pruebas basadas en el sexo o edad de los pacientes o basadas en el tipo de muestras probadas.

La Prueba Binax NOW® para gripe A fue del 80 % sensible y 93 % específica mientras que la Prueba Binax NOW® para gripe B fue del 65% sensible y

del 97 % específica comparado con el cultivo celular. El rendimiento de ambas pruebas por tipo de muestra (frotis comparado con lavado/aspirado) y el total, incluyendo el 95% de intervalos de confianza, se detallan en los siguientes cuadros.

Prueba Binax NOW® para gripe A en comparación con cultivo celular

Muestra	SENSIBILIDAD GRIPE A				ESPECIFICIDAD GRIPE A			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Espec	95% CI
Frotis NF	29	8	78%	62-88%	133	12	92%	86-95%
Lavado/aspirado	40	9	82%	69-90%	133	9	94%	89-97%
Total	69	17	80%	71-87%	266	21	93%	89-95%

Prueba Binax NOW® para gripe B en comparación con cultivo celular

Muestra	SENSIBILIDAD GRIPE B				ESPECIFICIDAD GRIPE B			
	+/+	-/+	% Sens	95% CI	-/-	+/-	% Espec	95% CI
Frotis NF	21	15	58%	42-73%	142	4	97%	93-99%
Lavado/aspirado	29	12	71%	56-83%	146	4	97%	93-99%
Total	50	27	65%	54-75%	288	8	97%	95-99%

Sensibilidad analítica:

El límite de detección (LDD) de la Prueba Binax NOW®, definido como la concentración del virus de la influenza que produce los resultados positivos de la Prueba BinaxNOW® aproximadamente el 95 % de las veces, se identificó evaluando diferentes concentraciones de gripe A/Beijing inactivada y de gripe B/Harbin inactivada en la Prueba BinaxNOW®.

Doce (12) operadores diferentes interpretaron 2 dispositivos funcionando en cada concentración durante un total de 24 determinaciones por nivel. Los siguientes resultados identifican una concentración de $1,03 \times 10^2$ ng/ml como el LDD para gripe A/Beijing y $6,05 \times 10^1$ ng/ml para gripe B/Harbin.

Gripe A/Beijing			Gripe B/Harbin		
Concentración (ng/ml)	# Detectado	% Detectado	Concentración (ng/ml)	# Detectado	% Detectado
$1,03 \times 10^2$ (LDD)	23/24	96	$6,05 \times 10^1$ (LDD)	23/24	96
$5,60 \times 10^1$ (Límite)	*	50	$2,42 \times 10^1$ (Límite)	11/24	46
$3,27 \times 10^1$ (Neg Alto)	4/24	17	$1,51 \times 10^1$ (Neg Alto)	6/24	25
Negativo Verdadero	0/24	0	Negativo Verdadero	0/24	0

*La regresión lineal se utilizó para calcular una línea de ecuación, la cual se utilizó entonces para proyectar la concentración de límite de gripe A/Beijing.

Para demostrar la sensibilidad analítica comparable de la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B, y las pruebas individuales NOW® para gripe A y gripe B, los niveles límite de gripe A y B identificados más arriba fueron evaluados en las Pruebas NOW® para gripe A y gripe B.

La muestra límite A/Beijing detectada el 50 % de las veces en el Prueba BinaxNOW® para influenza A y B también se detectó el 50 % (12/24) de las veces en la Prueba NOW® gripe A cuando fue probada por seis (6) operadores interpretando un total de 24 dispositivos. Asimismo, la muestra límite B/Harbin detectada el 46 % de las veces en la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B se detectó el 10 % (4/40) de las veces en la Prueba NOW® para gripe B cuando fue probada por diez (10) operadores interpretando 40 dispositivos.

Estos datos demuestran que la sensibilidad analítica del Prueba BinaxNOW® para influenza A y B es equivalente o mejor que la de las pruebas individuales NOW® para gripe A y B.

Reactividad analítica:

Las siete (7) cepas del virus de la influenza A activa y cinco (5) cepas del virus de la influenza B activa indicadas más abajo dieron positivo en la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B en concentraciones dentro de un rango entre 10^2 - 10^6 CEID₅₀/ml. A pesar de que las cepas específicas del virus de la influenza que causan infección en humanos pueden variar de año en año, todas contienen las nucleoproteínas conservadas que constituyen la diana de la prueba BinaxNOW®.²

Cepa de influenza	ATCC #
Gripe A/WS/33	VR-825
Gripe A/NWS/33	VR-219
Gripe A/Hong Kong/8/68	VR-544
Gripe A/Aichi/2/68	VR-547
Gripe A/New Jersey/8/76	VR-897
Gripe A/Mal/302/54	VR-98
Gripe A/Port Chalmers/1/73	VR-810
Gripe B/Lee/40	VR-101
Gripe B/Brigit	VR-786
Gripe B/Rusia/69	VR-790
Gripe B/Hong Kong/5/72	VR-791
Gripe B/R75	VR-789

Especificidad analítica (Reactividad cruzada):

Para determinar la especificidad analítica de la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B, se probaron 36 microorganismos comensal patógenos (27 bacterias, 8 virus y 1 hongo) que pueden estar presentes en la cavidad nasal o nasofaríngea. Todos los microorganismos siguientes resultaron negativos cuando se les realizó la prueba en concentraciones dentro de un rango entre 10^4 y 10^8 TCID₅₀/ml (virus), 10^7 y 10^8 organismos/ml (bacterias) y 10^6 organismos/ml (hongo).

Bacterias	Virus	Hongos
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus	<i>Candida albicans</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	Coronavirus	
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coxsackie B4	
<i>Escherichia coli</i>	Citomegalovirus (CMV)	
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Parainfluenza 1	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Parainfluenza 2	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Parainfluenza 3	
<i>Lactobacillus casei</i>	Virus Respiratorio Sincitial (VRS)	
<i>Legionella pneumophila</i>		
<i>Listeria monocytogenes</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i>		
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>		
<i>Neisseria meningitidis</i>		
<i>Neisseria sicca</i>		
<i>Neisseria subflava</i>		
<i>Proteus vulgaris</i>		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		
<i>Serratia marcescens</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (Proteína A Cowan que produce cepas)		
<i>Staphylococcus epidermidis</i>		
<i>Streptococcus</i> , Grupo A		
<i>Streptococcus</i> , Grupo B		
<i>Streptococcus</i> , Grupo C		
<i>Streptococcus</i> , Grupo F		
<i>Streptococcus mutans</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i>		

Sustancias que interfieren:

Las sustancias siguientes, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden ser artificialmente introducidas dentro de la cavidad nasal o nasofaríngea, se evaluaron en la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B en las concentraciones indicadas, hallándose que no afectaban el rendimiento de la prueba. La sangre entera (1 %) no interfirió con la interpretación de resultados negativos de la Prueba BinaxNOW®, pero sí interfirió con la interpretación de muestras positivas LDD de gripe A. Por tanto, las muestras visiblemente sanguinolentas pueden no ser apropiadas para utilizar en esta prueba.

Sustancia	Concentración
1 OTC enjuague bucal	20%
3 OTC nebulizador nasal	15%
3 OTC gotero de garganta	15%
2 OTC atomizador de garganta	20%
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	15 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml
Dextrometorfano	10 mg/ml
Difenhidramina	5 mg/ml
Éter de glicerol guayacol	20 mg/ml
Oxi-metazolina	0,05%
Fenilefrina	50 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebetol	500 ng/ml
Relenza	20 mg/ml
Rimantadina	500 ng/ml
Synagis	0,1 mg/ml
Tamiflu	50 mg/ml

Medios de transporte:

Se probaron los siguientes medios de transporte en la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B como muestras negativas (sin presencia de virus) y tras la inoculación con los niveles de LDD de influenza A & B. Los medios no afectaron el rendimiento de la Prueba BinaxNOW®, dando dichos medios, por sí solos, negativo en la Prueba NOW® y dando los medios inoculados con LDD influenza A & B positivo en la línea de prueba apropiada en la Prueba BinaxNOW®.

Medio Amies
 Solución de sal equilibrada de Hank
 Medio M4
 Medio M4-RT
 Medio M5
 Medio de Stuart
 Salino

Estudio de reproducibilidad:

Se llevó a cabo un estudio ciego de la Prueba BinaxNOW® para influenza A y B en 3 centros separados usando paneles de muestras ciegas en clave conteniendo muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas. Los participantes probaron cada muestra varias veces en 3 días diferentes. Se produjo un 97% (242/250) de concordancia con los resultados esperados de la prueba, sin diferencias significativas dentro de una misma prueba (replicados probados por un operador), entre pruebas (3 días diferentes), entre centros (3 centros) o entre operadores (6 operadores).

REFERENCIAS

- 1) Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.
- 2) Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. 1980. Influenza Virus, p 836-884. Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, In Lennette, et. Al (ed.). American Society for Microbiology, Washington, D.C.

INFORMACIÓN PARA REALIZAR PEDIDOS

Números para pedidos adicionales:

#416-000: Kit de Prueba BinaxNOW® para influenza A y B

#400-065: Paquete de accesorios de frotis nasofaríngeal Binax NOW® (kit de 20 hisopos)

Información de contacto:

Binax, Inc.

217 Read Street

Portland, Maine 04103 USA

Tel: +1-207-772-3988

Fax: +1-207-761-2074

Internet: www.binax.com

Fabricado por:

Binax, Inc.

217 Read Street

Portland, Maine 04103 USA

Tel: +1-207-772-3988

Fax: +1-207-761-2074

Rev. 2 9/7/04
© 2004 Binax, Inc.
IN416000

