Abbott

REF 19FK31 / 19FK32

Bioline™

Influenza Ag A/B/A (H1N1)

Influenza Virus A, B and A (H1N1) Rapid Test
Test rapide de détection du virus de la Grippe de Type A, B et A (H1N1)
Prueba rápida de gripe tipos A, B y A (H1N1)
Teste rápido para vírus da Influenza tipos A, B e A (H1N1)
Schnelltest zum Nachweis des Influenzavirus Typ A und B sowie des Virus A (H1N1)
Test rapido per la determinazione del virus dell'influenza di tipo A, B e A (H1N1)

ENGLISH

About the test

[Introduction] In April 2009, a new strain of influenza A virus, subtype H1N1 was first detected in the United States. Influenza A (H1N1) or "swine flu" continued to spread globally, and on June 11, 2009, the WHO declared the outbreak a pandemic. In 2010, the WHO declared the end of the pandemic, and since then the influenza A (H1N1) virus is considered a seasonal influenza virus.

[Intended use] The **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** test kit is a chromatographic immunoassay for the differential and qualitative detection of influenza virus A, B and A (H1N1) antigens directly from nasal/throat/nasopharyngeal swab or nasal/nasopharyngeal aspirate specimens. This assay is intended for professional use and for *in vitro* diagnostic use only.

[Test principle] The **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** test strips are immobilized with mouse monoclonal anti-A (H1N1) hemagglutinin, anti-Influenza A and anti-Influenza B antibodies. The specially selected antibodies are used as detector materials and enable the identification of influenza virus A, B and A (H1N1) antigens directly and with a high degree of accuracy.

Materials provided and active ingredients of main components

The **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** test kit contains the following items to perform the assay:

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

Active ingredients of main components

1. 1 test strip includes:
   - Gold conjugates: Anti-Chicken IgY-conjugated gold colloid (0.027±0.0054μg), Mouse monoclonal anti-A (H1N1) hemagglutinin-conjugated gold colloid (0.081±0.0162μg), Mouse monoclonal anti-influenza A virus conjugated gold colloid (0.081±0.0162μg), Mouse monoclonal anti-influenza B virus conjugated gold colloid (0.081±0.0162μg)
   - Test Line "A (H1N1)": Mouse monoclonal anti-A (H1N1) hemagglutinin (1.068± 0.214μg)
   - Test Line "A": Mouse monoclonal anti-influenza A virus (1.068±0.214μg)
   - Test Line "B": Mouse monoclonal anti-influenza B virus (0.712±0.142μg)
   - Control Line: Mouse monoclonal Anti-Chicken IgY (0.534±0.107μg)
2. Assay diluent includes: Tricine (0.4M), NaCl (q.s.), Triton X-100 (q.s.), sodium azide (0.02 w/v%)
3. Control swabs:
   - Influenza A positive control swab: Recombinant haemagglutinin of influenza virus A (H1N1) (0.1mg/ml), inactivated influenza virus A (H3N2) (0.1mg/ml)
   - Influenza B positive control swab: Inactivated influenza virus B (0.1mg/ml)
   - Influenza negative control swab: Formalin-inactivated *Streptococcus pyogenes* (5×10^5 Org)

Kit storage and stability

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

Specimen collection and handling

[Specimen collection]

I. All swab specimens

1. Nasopharyngeal swab specimens
   To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert the swab into nostril parallel to the palate and leave in place for a few seconds to absorb secretions.
   *** Note:** It has been reported that a nasopharyngeal swab containing cellular material is preferable to nasal swabs and throat swabs in specimen quality. It is especially important to collect a sufficient quantity of virus from epithelial cells from the nasopharyngeal (mucous) membrane.
2. Nasal swab specimens
   To collect a nasal swab specimen, insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate (less than 1 inch into the nostril). Rotate the swab a few times against the nasal wall.
3. Throat swab specimens
   To collect a throat swab specimen, vigorously rub a rayon throat swab on both tonsillar surfaces and on the posterior pharynx. Remove the swab from the mouth and insert the swab, tip down, into a paper wrapper.

II. Nasal/nasopharyngeal aspirate specimens

- Aspirate or wash volumes between 2ml and 2.5ml are recommended.
- Excessive wash or aspirate volumes may result in decreased test sensitivity.
- Transfer the specimen into a clean, dry specimen container.
- Process all specimens as described in the "Test procedure" section.

[Specimen transport and storage]

1. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
2. Transport fresh specimens in a suitable liquid transport system maintained on ice or refrigerated at a temperature between 2 °C and 8 °C up to 3 days after collection.
3. If transport media is not used, specimens may be refrigerated (2 - 8 °C), or stored at a temperature between 1 °C and 30 °C, in a clean, dry, closed container for up to 8 hours prior to testing.
4. If the specimen should be tested later, swab specimens should be placed into 1 - 2 ml of transport media or saline by direct extraction.

* **Transport media : Use of the following transport media has been tested and found to be compatible with the Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) test:**

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

Warnings

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

Test procedure (Refer to figure)

[Specimen extraction]

I. All swab specimens not stored in transport media should be extracted by the following method:

1. Allow the test strip and extracted specimen to reach a temperature between 15 °C and 30 °C prior to testing.
2. Hold the disposable dropper vertically, draw up assay diluent in the bottle to the Fill Line as shown in the following test procedure figure (approximately 300μl). Transfer 300μl of assay diluents into the test tube.
3. Insert the patient swab specimen into the test tube. Swirl the swab head against the inside of the test tube at least five times while squeezing the tube. (Refer to figure)
4. Remove the swab while squeezing the tube and then dispose of the used swab in accordance with your facility's biohazard waste disposal protocol.

II. Nasal/nasopharyngeal aspirate specimens and swab specimens to be placed in transport media by direct extraction:

1. Directly pipet 100μl of extracted specimen or aspirates and 100μl of assay diluent into the test tube. Mix specimen well.

[Reaction with test strip]

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

Test interpretation (Refer to figure)

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

Test limitations

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

Quality control

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

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

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

TECHNICAL SUPPORT CONTACT INFORMATION

For further information, please contact your distributor or contact our support specialists:

Region	Phone number	E-mail address
Europe & Middle East	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacific	+61 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Africa	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Russia & CIS	+44 161 483 9032	arcis.techsupport@abbott.com
Latin America	+57 1 482 4033	LA.TechSupport@abbott.com
Canada	+1 800 818 8335	Canproductsupport@abbott.com
US	+1 877 441 7440	USproductsupport@abbott.com

FRANÇAIS

A propos du test

[Introduction] En avril 2009, une nouvelle souche du virus de la grippe A, le sous-type H1N1, a été détectée pour la première fois aux Etats-Unis. La grippe A (H1N1) ou « grippe porcine » a continué à se répandre dans le monde entier et, le 11 juin 2009, l'OMS déclarait officiellement l'état de pandémie. En 2010, l'OMS a déclaré la fin de la pandémie. Depuis, le virus de la grippe A (H1N1) est considéré comme un virus grippal saisonnier.

[Utilisation prévue] Le kit de tests **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** est une immunoanalyse chromatographique utilisée pour la détection différentielle et qualitative des antigènes du virus de la grippe de types A, B et A (H1N1) directement à partir de l'écouvillonnage nasal ou nasopharyngé, de prélèvement de gorge ou d'échantillons d'aspirats nasal ou nasopharyngé.

[Principe du test] Les bandelettes de test **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** sont constituées d'une membrane pré-enduite (sensibilisée) avec les anticorps monoclonaux de souris dirigés respectivement contre l'hémagglutinine de la souche A (H1N1), le type A et le type B du virus de la grippe. Ces anticorps spécialement sélectionnés sont utilisés en tant que détecteurs et permettent l'identification directe des antigènes du virus de la grippe de types A, B et A (H1N1) avec une précision élevée.

Matériel fourni et principes actifs des principaux composants

Le kit de test **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** contient les éléments suivants permettant de réaliser l'analyse :

1. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [10 tests/kit]
   Réf. 19FK31 :
   - 10 bandelettes de test avec dessiccant dans des pochettes en aluminium individuelles
   - 10 tubes à essai jetables
   - Diluant de test (1 x 5 ml/flacon)
   - 10 compte-gouttes jetables
   - 10 écouvillons steriles pour prélèvement d'échantillons
   - 3 écouvillons de contrôle : 1 écouvillon de contrôle positif à la grippe A, 1 écouvillon de contrôle positif à la grippe B et 1 écouvillon de contrôle négatif à la grippe
   - 1 mode d'emploi
2. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [25 tests/kit]
   Réf. 19FK32 :
   - 25 bandelettes de test avec dessiccant dans des pochettes en aluminium individuelles
   - 25 tubes à essai jetables
   - Diluant de test (1 x 10 ml/flacon)
   - 25 compte-gouttes jetables
   - 25 écouvillons steriles pour prélèvement d'échantillons
   - 3 écouvillons de contrôle : 1 écouvillon de contrôle positif à la grippe A, 1 écouvillon de contrôle positif à la grippe B et 1 écouvillon de contrôle négatif à la grippe
   - 1 mode d'emploi

Principes actifs des principaux composants

1. Une bandelette de test comprend :
   - Conjugué or : Anti IgY de poulet-or colloïdal conjugué (0,027±0,0054 μg), Anticorps monoclonal de souris anti-hémagglutinine A (H1N1)-or colloïdal conjugué (0,081±0,0162 μg), Anticorps monoclonal de souris contre le virus de la grippe A-or colloïdal conjugué (0,081±0,0162 μg), Anticorps monoclonal de souris contre le virus de la grippe B-or colloïdal conjugué (0,081±0,0162 μg)
   - Ligne de test « A (H1N1) » : anticorps monoclonaux de souris dirigés contre l'hémagglutinine de la souche A (H1N1) (1,068±0,214 μg)
   - Ligne de test « A » : anticorps monoclonaux de souris dirigés contre l'hémagglutinine du virus type A de la grippe (1,068±0,214 μg)
   - Ligne de test « B » : anticorps monoclonaux de souris dirigés contre le virus type B de la grippe (0,712±0,142 μg)
   - Ligne de contrôle : anticorps monoclonaux de poussins dirigés contre les anti-IgY de poulet (0,534±0,107 μg)
2. Le diluant de test comprend : Trichine (0,4 M), NaCl (q.s.), TritonX-100 (q.s.), azide de sodium (0,02 w/v%)
3. Écouvillons de contrôle :
   - Écouvillon de contrôle positif à la grippe A : hémagglutinine recombinante du virus de la grippe A (H1N1) (0,1 mg/ml) et nucléocapside recombinante du virus de la grippe de type A (H3N2) (0,1 mg/ml)
   - Écouvillon de contrôle positif à la grippe B : nucléocapside recombinante du virus de la grippe de type B (0,1 mg/ml)
   - Écouvillon de contrôle négatif à la grippe : *Streptococcus pyogenes* inactivé au formol (5×10^5 Org)

Stockage et stabilité du kit

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

Prélèvement et manipulation des échantillons

[Prélèvement des échantillons]

I. Tous les échantillons prélevés par écouvillon

1. Écouvillonnage nasopharyngé
   Pour prélever un échantillon nasopharyngé à l'aide d'un écouvillon, introduire l'écouvillon dans la narine parallèlement au palais et le maintenir en place quelques secondes afin d'absorber les sécrétions.
   *** Remarque :** il a été rapporté que l'écouvillon nasopharyngé contenant des cellules est préférable à l'écouvillon nasal et de gorge en termes de qualité. Spécialement, il est important de prélever suffisamment de virus provenant des cellules épithéliales nasopharyngées (mucus).
2. Écouvillonnage nasal
   Pour prélever un échantillon nasal à l'aide d'un écouvillon, introduire un écouvillon stérile dans la narine qui présente beaucoup de sécrétions à l'observation. Par une rotation douce, pousser l'écouvillon jusqu'à obtenir une résistance au niveau de l'os (pas moins d'un écouvillon dans chaque narine). Faire des rotations plusieurs fois contre les parois du nez avec l'écouvillon.
3. Prélèvement de gorge
   Pour réaliser un prélèvement de gorge, frotter vigoureusement à l'aide de l'écouvillon à la fois les surfaces des amygdales et du pharynx. Sortir l'écouvillon de la bouche et insérer ce dernier la pointe tournée vers le bas dans un emballage à papier.

II. Échantillons d'aspirats nasal/nasopharyngé

- Un volume de 2 à 2,5 ml de liquide de lavage ou de liquide d'aspiration est recommandé.
- Un excès de volume de lavage ou d'aspiration peut diminuer la sensibilité du test.
- Transférer le prélèvement dans un tube propre et sec.
- Le traitement des échantillons est décrit au chapitre « Procédure de test »

[Transport et conservation des échantillons]

1. L'échantillon doit être analysé si possible juste après le prélèvement.
2. Transporter les échantillons fraîchement prélevés au laboratoire le plus rapidement possible avec un système adéquat de transport d'échantillon contenant des palettes de glace ou réfrigéré entre 2 - 8 °C pendant 3 jours.
3. Si l'on n'utilise pas de milieu de transport, les échantillons pourraient être conservés au réfrigérateur (2 - 8 °C), ou à 1 - 30 °C, dans un flacon propre, sec et fermé jusqu'à 8 heures avant l'analyse.
4. Si l'échantillon est utilisé plus tard pour la réalisation du test, l'écouvillon doit être placé dans 1 à 2 ml de milieu de transport ou dans une solution saline.

* **Milieux de transport : l'utilisation des milieux de transport suivants est compatible avec le test Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1).**

Solution saline	EMEM+1% BSA
PBS	EMEM+0,5% BSA
PBS+0,5% BSA,	Trypticase soja+0,5% BSA
PBS+0,5% Gélatine	Trypticase soja+0,5% Gélatine

Avertissements

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

Procédure de test (se référer à l'illustration)

[Extraction de l'échantillon]

I. Tous les échantillons sans milieu de transport, doivent être extraits par la méthode suivantes :

1. Laisser la bandelette de test et l'échantillon extrait atteindre une température comprise entre 15 et 30 °C avant de procéder au test.
2. Tenir le compte-goutte jetable verticalement, le remplir avec le diluant jusqu'à la ligne de remplissage tel qu'indiqué sur la figure résumant la procédure suivante (environ 300 μl). Transférer 300 μl de diluant dans le tube à essai.
3. Plonger l'écouvillon du patient dans ce tube à essai. Retourner la tête de l'écouvillon contre la paroi interne du tube à essai au moins cinq fois en agitant le tube (se référer à l'illustration).
4. Sortir l'écouvillon tout en pressant le tube et le jeter dans un récipient à déchet biologique.

II. Échantillons d'aspirats nasal/nasopharyngé et échantillons d'écouvillons à placer dans un milieu de transport par extraction directe :

1. Pipeter directement 100 μl de l'échantillon dans un tube et ajouter 100 μl de diluant. Bien mélanger l'échantillon.

[Réaction avec la bandelette]

1. Sortir la bandelette de test de sa pochette en aluminium.
2. Placer la bandelette dans le tube contenant le mélange (échantillon et diluent) en orientant les flèches sur la bandelette vers le bas. Éviter de manipuler ou de déplacer la bandelette jusqu'à la fin de la manipulation et la lecture du résultat.
3. Lire le résultat entre 10 - 15 minutes. Certains tests positifs peuvent apparaître plus tôt.
   ⚠ **Mise en garde :** ne pas interpréter après 15 minutes. Une lecture tardive peut fausser les résultats.

Interprétation du test (se référer à l'illustration)

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

Limites du test

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

Contrôle de qualité

1. Contrôle de qualité interne : la bandelette de test présente à sa surface une « ligne de test » et une « ligne de contrôle ». Les lignes de test et de contrôle de la fenêtre de résultat ne sont pas visibles avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée à des fins de contrôle de la méthode. La ligne de contrôle indique seulement que le diluant a été appliqué avec succès et que les ingrédients actifs des principaux composants de la bande sont toujours actifs, mais ne garantit pas que l'échantillon a été correctement appliqué. Elle ne correspond ainsi en aucun cas à un contrôle positif.
2. Contrôle de qualite externe :
   - Contrôle des procédures : des échantillons de contrôle positif et négatif doivent être testés selon la procédure d'extraction des échantillons et d'interprétation des résultats.
   - Spécification
     Le contrôle positif de la grippe A doit être interprété positif si la ligne de test « A » et « A (H1N1) » est positive. Le contrôle positif de la grippe B doit être interprété positif si la ligne de test « B » est positive. Le contrôle négatif de la grippe doit être interprété comme négatif.
     ***Remarque:** si le résultat du test avec l'écouvillon de contrôle ne correspond pas aux attentes, recommencer le test en utilisant une nouvelle bandelette et la solution de contrôle restante après extraction.

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

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

COORDONNÉES DE L'ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour plus d'informations, contactez votre distributeur ou nos spécialistes de l'assistance :

Région	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe et Moyen-Orient	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Asie-Pacifique	+61 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Afrique	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Russie et CEI	+44 161 483 9032	arcis.techsupport@abbott.com
Amérique latine	+57 1 482 4033	LA.TechSupport@abbott.com
Canada	+1 800 818 8335	Canproductsupport@abbott.com
États-Unis	+1 877 441 7440	USproductsupport@abbott.com

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

[Introducción] En abril de 2009, una nueva cepa del virus de la gripe A, el subtipo H1N1, se detectó por primera vez en Estados Unidos. La gripe A (H1N1), o "gripe porcina", continuó propagándose en todo el mundo. El 11 de junio de 2009, la OMS declaró este brote como pandemia. En 2010, la OMS declaró el fin de la pandemia y, desde entonces, el virus de la gripe A (H1N1) se considera un virus de la gripe estacional.

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

[Principio del test] Las tiras de la prueba **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** están inmovilizadas con hemaglutinina anti-A (H1N1) monoclonal de ratón, anticuerpos anti-gripe A y anti-gripe B, respectivamente. Anticuerpos especialmente seleccionados se utilizan como materiales de detección, que permiten la identificación de los antígenos del virus de la gripe A, B y A (H1N1) directamente y con un alto nivel de precisión.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

El kit de prueba **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:

1. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [10 pruebas/kit]
   N.º de catálogo 19FK31:
   - 10 tiras de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
   - 10 tubos de ensayo desechables
   - Diluyente de ensayo (1 x 5 ml/vial)
   - 10 cuentagotas desechables
   - 10 hisopos estériles para la toma de muestras
   - 3 hisopos de control: 1 hisopo de control positivo para gripe tipo A, 1 hisopo de control positivo para gripe tipo B y 1 hisopo de control negativo para gripe
   - 1 instrucciones de uso
2. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [25 pruebas/kit]
   N.º de catálogo 19FK32:
   - 25 tiras de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
   - 25 tubos de ensayo desechables
   - Diluyente de ensayo (1 x 10 ml/vial)
   - 25 cuentagotas desechables
   - 25 hisopos estériles para la toma de muestras
   - 3 hisopos de control: 1 hisopo de control positivo para gripe tipo A, 1 hisopo de control positivo para gripe tipo B y 1 hisopo de control negativo para gripe
   - 1 instrucciones de uso

Principios activos de los principales componentes

1. 1 tira de prueba contiene:
   - Conjugados de oro: Conjugado de oro coloidal con anti-IgY de pollo (0,027 ± 0,0054 μg), conjugado de oro coloidal con hemaglutinina anti-A (H1N1) monoclonal de ratón (0,081 ± 0,0162 μg), conjugado de oro coloidal con anti-virus de la gripe A monoclonal de ratón (0,081 ± 0,0162 μg), conjugado de oro coloidal con anti-virus de la gripe B monoclonal de ratón (0,081 ± 0,0162 μg)
   - Línea de prueba "A (H1N1)": Hemaglutinina monoclonal anti-A (H1N1) de ratón (1,068 ± 0,214 μg)
   - Línea de prueba "A": Anti-virus de la gripe A monoclonal de ratón (1,068 ± 0,214 μg)
   - Línea de prueba "B": Anti-virus de la gripe B monoclonal de ratón (0,712 ± 0,142 μg)
   - Línea de control: IgY anti-pollo monoclonal de ratón (0,534 ± 0,107 μg)
2. El diluyente del ensayo contiene: Tricina (0,4 M), NaCl (c.s.), TritonX-100 (c.s.), azida de sodio (0,02 w/v%)
3. Hisopos de control:
   - Hisopo de control positivo para gripe tipo A: Hemaglutinina recombinante del virus de la gripe A (H1N1) (0,1 mg/ml), virus inactivado de la gripe A (H3N2) (0,1 mg/ml)
   - Hisopo de control positivo para gripe tipo B: Virus inactivado de la gripe B (0,1 mg/ml)
   - Hisopo de control negativo para gripe: *Streptococcus pyogenes* inactivados por formol (5×10^5 Org)

Conservación y estabilidad del kit

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

Recogida y manipulación de la muestra

[Toma de muestras]

I. Todas las muestras de hisopo

1. Muestras de hisopo nasofaríngeo
   Para recoger una muestra con hisopo nasofaríngeo, introduzca el hisopo en la fosa nasal, siguiendo una línea paralela al paladar, y manténgalo unos segundos para que se absorban las secreciones.
   *** Nota:** Se ha notificado que el hisopado nasofaríngeo que contiene material celular es preferible al hisopado nasal y faríngeo en lo que a calidad de la muestra se refiere. Especialmente, es importante recoger una cantidad suficiente de virus de las células epiteliales de la membrana nasofaríngea (mucosa).
2. Muestras de hisopo nasal
   Para recoger muestras de hisopado nasal, introduzca el hisopo estéril en la fosa nasal que presente más secreción tras una inspección visual. Girando el hisopo suavemente, introdúzcalo hasta que encuentre resistencia en el nivel de los cornetes (menos de una pulgada dentro de la fosa nasal). Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal.
3. Muestra de hisopo faríngeo
   Para recoger muestra de hisopo faríngeo, frote vigorosamente un hisopo de rayón contra la superficie de ambas amígdalas y la faringe posterior. Saque el hisopo de la boca e introdúzcalo, con la punta hacia abajo, en un envoltorio de papel.

II. Muestra de aspirado nasal o nasofaríngeo

- Se recomiendan volúmenes de aspiración o lavados de 2 - 2,5 ml.
- Un volumen excesivo puede resultar en una pérdida de sensibilidad de la prueba.
- Transfiera la muestra a un recipiente para muestras limpio y seco.
- Procese las muestras como se describe en la sección "Procedimiento de la prueba".

[Transporte y almacenamiento de la muestra]

1. Las muestras deben analizarse lo antes posible tras su obtención.
2. Transporte las muestras frescas en un sistema de transporte de líquidos adecuado y manténgalo en hielo o refrigerado a entre 2 y 8 °C durante un máximo de 3 días desde la obtención.
3. Si no usa medio de transporte, las muestras deben almacenarse refrigeradas (2 - 8 °C) o a una temperatura ambiente de 1 - 30 °C en un recipiente seco, limpio y cerrado durante un máximo de 8 horas hasta la prueba.
4. Si la muestra se analizará más tarde, las muestras de hisopo de extracción directa deben introducirse en 1 - 2 ml de medio de transporte o solución salina.

* **Medio de transporte: El uso del siguiente medio de transporte se ha probado y ha demostrado ser compatible con la prueba Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1):**

Solución salina	EMEM + 1 % BSA
PBS	EMEM + 0,5 % BSA
PBS + 0,5 % BSA	Caldo de tripticasa de soja + 0,5 % BSA
PBS + 0,5 % gelatina	Caldo de tripticasa de soja + 0,5 % gelatina

Advertencias

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

Procedimiento de la prueba (consulte la figura)

[Extracción de la muestra]

I. Todas las muestras de hisopado sin medio de transporte deben obtenerse utilizando el siguiente método:

1. Deje que la tira reactiva y la muestra extraída alcancen una temperatura de entre 15 °C y 30 °C antes de realizar la prueba.
2. Sostenga el cuentagotas desechable verticalmente, succione el diluyente del ensayo hasta la línea de llenado, como se muestra en la figura siguiente donde se ilustra el procedimiento de la prueba (aproximadamente 300 μl). Transfiera 300 μl del diluyente de ensayo a un tubo de ensayo.
3. Introduzca el hisopo de la muestra del paciente en el tubo de ensayo. Gire la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de ensayo al menos cinco veces mientras aprieta el tubo. (Consulte la figura).
4. Retire el hisopo mientras presiona el tubo y a continuación elimine el hisopo de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos biológicos peligrosos.

II. Las muestras de aspirado e hisopo nasal/nasofaríngeo deben introducirse en un medio de transporte mediante extracción directa:

1. Pipetee directamente 100 μl de la muestra o del aspirado extraídos y 100 μl de diluyente del ensayo dentro del tubo de la prueba. Mezcle bien la muestra.

[Reacción con la tira de prueba]

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

Interpretación de la prueba (consulte la figura)

1. **Resultado negativo** : Solo aparece una banda control (C).
2. **Resultado positivo**
   ⚠ **Precaución:** Aunque sea débil, la presencia de la línea de prueba indica un resultado positivo.
   - **Positivo para virus de la gripe A (H1N1) [aparecen dos o tres bandas]:** Aparece una banda de color púrpura (línea "A (H1N1) ") o dos bandas de color púrpura ("A (H1N1)" y "A") y la banda de control (C).
   - **Positivo para virus de la gripe tipo A [aparecen dos bandas]:** Aparece una banda de color púrpura (línea "A") y la banda de control (C).
   - **Positivo para virus de la gripe tipo B [aparecen dos bandas]:** Aparece una banda de color púrpura (línea "B") y la banda de control (C).
   - **Positivo para virus de la gripe de tipos A y B (sospecha coinfección) [aparecen tres o cuatro bandas]:** Aparecen dos bandas de color púrpura (líneas "B" y "A" o líneas "B" y "A (H1N1)") o tres bandas de color púrpura (líneas "A" , "B" y "A (H1N1)") y la banda de control (C).
3. **Resultado no válido** : La banda de control no aparece.
   Si la banda de control no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considerará inválido. Se recomienda que se repita la prueba de la muestra usando un kit nuevo.

Limitaciones de la prueba

1. El kit de prueba Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) se utiliza para la detección cualitativa de antígenos del virus de la gripe tipo A, tipo B y A (H1N1) en muestras de hisopado nasal/faríngeo/nasofaríngeo o de aspirado nasofaríngeo o nasal.
2. No seguir el procedimiento de prueba y la interpretación de resultados puede afectar negativamente al rendimiento o invalidar el resultado de la prueba.
3. Los resultados de la prueba deben ser evaluados junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
4. Puede obtenerse un resultado negativo si el nivel de antígeno de una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si se ha obtenido la muestra de forma inadecuada. Los resultados negativos no descartan otras infecciones víricas distintas a la gripe.
5. El virus de gripe A (H1N1) (2009) presenta una alta frecuencia de mutación. Las muestras de pacientes infectados con una mutación del virus pueden mostrar un resultado negativo en las pruebas en la línea A (H1N1) y presentar un resultado positivo en la línea de la gripe A.

Control de calidad

1. Control de calidad interno: La tira de prueba cuenta con líneas de prueba y una línea de control en la superficie de la tira. Ni la línea de control ni las líneas de prueba de la ventana de resultados son visibles si no se aplica ninguna muestra. La línea de control se emplea para controlar el procedimiento y siempre debe aparecer si la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos de la línea de control funcionan de forma adecuada.
2. Control de calidad externo
   - Procedimientos de control: Los hisopos de control positivo y negativo deben probarse mediante el procedimiento de prueba indicado en las secciones [Extracción de la muestra] y [Reacción con la tira de prueba].
   - Especificaciones:
     El hisopo de control positivo de la gripe A debe interpretarse como positivo para la línea de prueba "A" y "A (H1N1)". El hisopo de control positivo de la gripe B debe interpretarse como positivo para la línea de prueba "B". El hisopo de control negativo para la gripe debe interpretarse como negativo.
     ***Nota:** Si el resultado de la prueba del hisopo de control no es el esperado, repita la prueba con una nueva tira de prueba y la solución de control extraída.

Exención de responsabilidad del producto:
Si bien se han tomado todas las precauciones posibles para garantizar la capacidad y la precisión diagnósticas de este producto, este se utiliza fuera del control del fabricante y del distribuidor y, por tanto, puede verse afectado por factores ambientales y/o errores del usuario. La persona que se someta a este análisis deberá consultar a un médico para obtener una confirmación adicional del resultado de la prueba.

Advertencia:
Los fabricantes y distribuidores de este producto no son responsables de ninguna pérdida, responsabilidad, reclamación, costo o daño directo, indirecto o derivado que surja o esté relacionado con un diagnóstico incorrecto, tanto positivo como negativo, al usar este producto.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o con nuestros especialistas del servicio de soporte técnico:

Región	Número de teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa y Oriente Medio	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacífico	+61 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
África	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Rusia y CEI	+44 161 483 9032	arcis.techsupport@abbott.com
Latinoamérica	+57 1 482 4033	LA.TechSupport@abbott.com
Canadá	+1 800 818 8335	Canproductsupport@abbott.com
EE. UU.	+1 877 441 7440	USproductsupport@abbott.com

PORTUGUÊS

Sobre o teste

[Introdução] Em abril de 2009, uma nova cepa do vírus da Influenza tipo A, subtipo H1N1, foi detectada pela primeira vez nos Estados Unidos. A Influenza tipo A (H1N1) ou "gripe suína" continuou a propagar-se a nível mundial e, em 11 de junho de 2009, a OMS declarou o surto da pandemia. Em 2010, a OMS declarou o fim da pandemia e, desde então, o vírus Influenza A (H1N1) é considerado um vírus de gripe sazonal.

[Uso pretendido] O kit de teste Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) é um imunoensaio cromatográfico para detecção diferencial e qualitativa de antígenos do vírus da Influenza tipos A, B e A (H1N1) diretamente de amostras de swab nasal/garganta/nasofaríngeo ou aspirado nasal/nasofaríngeo. Este ensaio destina-se apenas ao uso profissional e para diagnóstico *in vitro*.

[Princípio do teste] As tiras de teste Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) são imobilizadas com hemaglutinina monoclonal de camundongo anti-A (H1N1), anticorpos anti-Influenza A e anti-Influenza B. Os anticorpos especialmente selecionados são usados como materiais detectores e permitem a identificação direta e com alto grau de exatidão de antígenos do vírus da influenza tipos A, B e A (H1N1).

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

O kit de teste **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** contém os seguintes itens para a realização do ensaio:

1. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [10 testes/kit]
   Cat. Nº. 19FK31:
   - 10 tiras de teste com dessecante em embalagens laminadas individuais
   - 10 tubos de ensaio descartáveis
   - Diluente do ensaio (1 x 5 ml/frasco)
   - 10 conta-gotas descartáveis
   - 10 swabs esterilizados para coleta de amostras
   - 3 swabs de controle: 1 swab de controle positivo para Influenza tipo A, 1 swab de controle positivo para Influenza tipo B e 1 swab de controle negativo para Influenza
   - 1 instrução de uso
2. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [25 testes/kit]
   Cat. Nº. 19FK32:
   - 25 tiras de teste com dessecante em embalagens laminadas individuais
   - 25 tubos de ensaio descartáveis
   - Diluentes do ensaio (1 x 10 ml/frasco)
   - 25 conta-gotas descartáveis
   - 25 swabs esterilizados para coleta de amostras
   - 3 swabs de controle: 1 swab de controle positivo para Influenza tipo A, 1 swab de controle positivo para Influenza tipo B e 1 swab de controle negativo para Influenza
   - 1 instrução de uso

Ingredientes ativos dos componentes principais

1. 1 tira de teste inclui:
   - Conjugado de ouro: Ouro coloidal conjugado com IgY antifrango (0,027±0,0054 μg), ouro coloidal conjugado com hemaglutinina monoclonal de camundongo anti-A (H1N1) (0,081±0,0162 μg), ouro coloidal conjugado com anti-influenza vírus tipo A monoclonal de camundongo (0,081±0,0162 μg), ouro coloidal conjugado com o anti-influenza vírus tipo B monoclonal de camundongo (0,081±0,0162 μg)
   - Linha de Teste "A (H1N1)": Hemaglutinina monoclonal de camundongo anti-A (H1N1) (1,068±0,214 μg)
   - Linha de Teste "A": Anticorpo monoclonal de camundongo anti-influenza vírus tipo A (1,068±0,214 μg)
   - Linha de Teste "B": Anticorpo monoclonal de camundongo anti-influenza vírus tipo B (0,712±0,142 μg)
   - Linha de Controle: IgY antifrango monoclonal de camundongo (0,534±0,107 μg)
2. O diluente do ensaio inclui: Tricina (0,4M), NaCl (q.s.), Triton X-100 (q.s.), azida sódica (0,02 p/v%)
3. Swabs de controle:
   - Swab de controle positivo para influenza tipo A: Hemaglutinina recombinante do vírus da Influenza tipo A (H1N1) (0,1 mg/ml), vírus inativo da Influenza A (H3N2) (0,1 mg/ml)
   - Swab de controle positivo para Influenza tipo B: Vírus inativo da Influenza B (0,1 mg/ml)
   - Swab de controle negativo para Influenza: *Streptococcus pyogenes* inativado com formalina (5×10^5 Org)

Armazenamento e estabilidade do kit

1. O kit de teste deve ser armazenado a uma temperatura entre 1 °C e 30 °C. Não congele o kit nem seus componentes.
2. A tira de teste é sensível ao calor e à umidade. Realize o teste imediatamente depois de retirar a tira de teste da embalagem laminada.
3. Não use o kit de teste após a data de validade.
4. O prazo de validade do kit é indicado na parte externa da embalagem.
5. Não use o kit de teste se a embalagem estiver danificada ou se o lacre estiver rompido.

Coleta e manuseamento de amostras

[Coleta de amostras]

I. Todas as amostras de swab

1. Amostra de swab nasofaríngeo
   Para coletar uma amostra de swab nasofaríngeo, insira o swab na narina paralelamente ao palato e deixe no local por alguns segundos para absorver as secreções.
   *** Observação:** Foi relatado que um swab nasofaríngeo contendo material celular é preferível em relação aos swabs nasais e swabs de garganta na qualidade da amostra. É especialmente importante coletar uma quantidade suficiente de vírus de células epiteliais da membrana nasofaríngea (mucosa).
2. Amostras de swab nasal
   Para coletar uma amostra de swab nasal, insira o swab estéril na narina que apresenta a maior quantidade de secreção com inspeção visual. Usando uma rotação suave, empurre o swab até que a resistência seja atingida no nível da concha nasal (menos de aproximadamente 2,5 cm na narina). Gire o swab algumas vezes contra a parede nasal.
3. Amostras de swab da garganta
   Para coletar uma amostra de swab de garganta, esfregue com força um swab de raiom para garganta nas superfícies tonsilares e na faringe posterior. Remova o swab da boca e insira o swab, inclinando-o para baixo, em uma embalagem de papel.

II. Amostras de aspirado nasofaríngeo/nasal

- São recomendados volumes de aspirado ou lavagem entre 2 ml e 2,5 ml.
- Volumes excessivos de lavagem ou aspirado podem resultar na diminuição da sensibilidade do teste.
- Transfira a amostra para um recipiente de amostra limpo e seco.
- Processe todas as amostras conforme descrito na seção "Procedimento do teste".

[Transporte e armazenamento da amostra]

1. As amostras devem ser testadas assim que possível após a coleta.
2. Transporte amostras frescas em um sistema de transporte de líquidos adequado, mantido em gelo ou refrigerado a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C até 3 dias após a coleta.
3. Se um meio de transporte não for usado, as amostras poderão ser refrigeradas (2 °C a 8 °C) ou armazenadas a uma temperatura entre 1 °C e 30 °C em um recipiente limpo, seco e fechado por até 8 horas.
4. Se a amostra tiver de ser testada mais tarde, as amostras de swab devem ser colocadas em 1 a 2 ml de meios de transporte ou solução salina através de extração direta.

* **Meios de transporte: o uso dos seguintes meios de transporte foi testado e considerado compatível com o teste Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1):**

Solução salina	EMEM+1% BSA
Tampão fosfato-salino	EMEM+0,5% BSA
Tampão fosfato-salino+0,5% BSA	Caldo triptona de soja+0,5% BSA
Tampão fosfato-salino+0,5% gelatina	Caldo triptona de soja+0,5% de gelatina

Alertas

1. Somente para uso de diagnóstico *in vitro*. Não reutilize a tira de teste.
2. As instruções devem ser seguidas com exatidão para obter resultados precisos. Para realizar um ensaio com este produto, o indivíduo deve ser treinado em como usá-lo e ser experiente em procedimentos laboratoriais.
3. Não coma nem fume durante o manuseio das amostras.
4. Use luvas de proteção ao manusear amostras e, logo depois, lave bem as mãos.
5. Evite respingos ou a formação de aerossol da amostra e do diluente do ensaio.
6. Limpe bem qualquer derramamento com um desinfetante adequado.
7. Descontamine e elimine todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados em um recipiente para materiais de risco biológico, uma vez que se trata de resíduos infecciosos.
8. Não misture nem troque amostras diferentes.
9. Os componentes não devem ser usados após a data de validade impressa nas etiquetas. Não misture nem troque lotes de reagentes diferentes.
10. Não ingerir o diluente do ensaio.
11. O diluente do ensaio contém agente antimicrobiano proprietário, azida sódica, que não apresenta risco para o usuário se forem seguidas as precauções normais de segurança laboratorial. Se o diluente do ensaio entrar em contato com os olhos e/ou a pele, lave imediatamente a área afetada com água e sabão. Se houver irritação ou sinais de toxicidade, procure assistência médica.

Procedimento do teste (consulte a figura)

[Extração de amostra]

I. Todas as amostras de swab não armazenadas em meios de transporte devem ser extraídas pelo seguinte método:

1. Deixe que a tira de teste e as amostras extraídas atinjam uma temperatura entre 15 °C a 30 °C antes da realização do teste em si.
2. Segure o conta-gotas descartável verticalmente, colete o diluente do ensaio no frasco até a linha de enchimento, conforme mostrado na figura do procedimento de teste a seguir (aproximadamente 300 μl). Transfira 300 μl de diluentes do ensaio para o tubo de teste.
3. Insira a amostra de swab do paciente no tubo de teste. Gire a ponta do swab contra a parte interna do tubo de extração de amostra pelo menos cinco vezes enquanto aperta o tubo. (Consulte a figura)
4. Remova o swab enquanto aperta o tubo e, em seguida, descarte o swab usado de acordo com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico da instituição.

II. Amostras de aspirado nasal/nasofaríngeo e amostras de swab a serem colocadas em meios de transporte por extração direta:

1. Pipete diretamente 100 μl da amostra extraída ou aspire e 100 μl do diluente do ensaio para o tubo de ensaio. Misture bem a amostra.

[Reação com a tira de teste]

1. Remova a tira de teste da embalagem laminada antes do uso.
2. Coloque a tira de teste no tubo de teste com as setas na tira apontando para baixo. Não manuseie nem mova a tira de teste até que ele esteja concluído e pronto para leitura.
3. Leia os resultados em 10 a 15 minutos. Alguns resultados positivos podem aparecer rapidamente.
   ⚠ **Atenção:** Não faça a leitura do resultado depois de 15 minutos. A leitura tardia dos resultados pode gerar resultados falsos positivos.

Interpretação do teste (consulte a figura)

1. **Resultado negativo:** Aparece somente a linha de controle (C).
2. **Resultado positivo**
   ⚠ **Atenção:** a presença de qualquer linha, independentemente de ser fraca ou não, indica que o resultado é considerado positivo.
   - **Positivo para o vírus influenza tipo A (H1N1) [aparecem duas ou três linhas]:** Aparece uma linha de cor roxa (A (H1N1)) ou duas linhas de cor roxa (A (H1N1)e A) e a linha de controle (C) aparece.
   - **Positivo para o vírus influenza tipo A [duas linhas aparecem]:** Uma linha de cor roxa (A) e a linha de controle (C) são exibidas.
   - **Positivo para o vírus Influenza tipo B [duas linhas aparecem]:** Uma linha de cor roxa (B) e a linha de controle (C) são exibidas.
   - **Positivo para o vírus Influenza tipos A e B (suspeita de coinfecção) [três ou quatro linhas aparecem]:** Aparecem duas linhas de cor roxa (B e A ou B e A(H1N1)) ou três linhas de cor roxa (A, B e A(H1N1)) e a linha de controle (C).
3. **Resultado inválido:** A linha de controle (C) não aparece.
   Se a linha de controle ("C") não estiver visível dentro da janela de resultados após a execução do teste, o resultado será considerado inválido. Recomenda-se testar a amostra novamente com um novo kit de teste.

Limitações do teste

1. O kit de teste Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) deve ser usado para a detecção qualitativa de antígenos dos vírus influenza tipos A, B e A (H1N1) de amostras de swab nasal/garganta/nasofaríngeo ou aspirado nasal/nasofaríngeo.
2. O não cumprimento das instruções para o procedimento do teste e a interpretação dos resultados do teste podem afetar adversamente a performance do teste e/ou invalidar o resultado do teste.
3. Os resultados do teste devem ser avaliados em conjunto com outros dados clínicos disponíveis ao médico.
4. Um resultado de teste negativo pode ocorrer se o nível de antígeno em uma amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se uma amostra for coletada de forma inadequada. Os resultados negativos dos testes não impedem a possibilidade de infecção por outras infecções virais não influenza.
5. O vírus influenza tipo A (H1N1) apresenta alta frequência de mutação. As amostras de pacientes infectados com uma mutação viral podem apresentar um resultado de teste não reativo na linha "A (H1N1)", ao mesmo tempo em que apresentam um resultado positivo na linha "A".

Controle de qualidade

1. Controle de qualidade interno: a tira de teste tem linhas de teste e uma linha de controle na superfície da tira. Nem as linhas de teste nem a linha de controle ficam visíveis no intervalo de resultados antes que se aplique uma amostra. A linha de controle é usada para controle de procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento do teste for executado corretamente e se os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.
2. Controle de qualidade externo:
   - Procedimentos de controle: os swabs de controle positivos e negativos devem ser testados de acordo com o procedimento do teste descrito nas seções [Extração de amostra] e [Reação com tira de teste] dessas instruções.
   - Especificação:
     O swab de controle positivo da influenza A deve ser interpretado como positivo nas linhas de teste "A" e "A (H1N1)". O swab de controle positivo da influenza B deve ser interpretado como positivo na linha de teste "B". O swab de controle negativo da influenza deve ser interpretado como negativo.
     ***Observação:** se o resultado do teste do swab de controle não for o esperado, repita o teste com uma nova tira de teste e a solução de controle extraída.

Isenção de responsabilidade em relação ao produto:
Embora todas as precauções tenham sido tomadas para garantir a capacidade de diagnóstico e a exatidão deste produto, o produto é usado fora do controle do fabricante e do distribuidor, e os resultados do teste podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erros do usuário. O paciente do diagnóstico deve consultar um médico para confirmar o resultado do teste.

Aviso:
Os fabricantes e distribuidores deste produto não se responsabilizam por quaisquer perdas diretas, indiretas ou consequenciais, responsabilidades, reclamações, custos ou danos decorrentes de ou relacionados a diagnósticos incorretos, sejam positivos ou negativos, durante o uso deste produto.

INFORMAÇÕES DE CONTACTO DO APOIO TÉCNICO

Para obter mais informações, contacte o seu distribuidor ou os nossos especialistas em apoio técnico:

Região	Número de telefone	Endereço de e-mail
Europa e Médio Oriente	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Ásia-Pacífico	+61 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
África	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Rússia e CEI	+44 161 483 9032	arcis.techsupport@abbott.com
América Latina	+57 1 482 4033	LA.TechSupport@abbott.com
Canadá	+1 800 818 8335	Canproductsupport@abbott.com
EUA	+1 877 441 7440	USproductsupport@abbott.com

DEUTSCH

Über den Test

[Einleitung] Die Grippepandemie (bzw. Schweinegrippe) von 2009 ging mit dem weltweiten Ausbruch eines neuen Subtyps des Influenza-A-Virusstammes H1N1 einher, der erstmals im April 2009 bei einem Menschen festgestellt wurde. Seitdem hatte sich der Virus weltweit verbreitet und am 11. Juni 2009 erklärte die Weltgesundheitsorganisation den Ausbruch einer Pandemie. Im Jahr 2010 erklärte die WHO die Pandemie für beendet, und seitdem gilt das Influenza-A-Virus (H1N1) als saisonales Influenzavirus.

[Verwendungszweck] Bei dem Testkit **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** handelt es sich um einen chromatographischen Immunoassay für den differentiellen und qualitativen Nachweis von Antigenen des Influenzavirus Typ A und Typ B sowie des Virus A (H1N1) direkt aus Nasen-/Rachen-/Nasopharyngeal-Abstrichen oder Nasen-/Nasopharyngeal-Aspiratproben. Dieser Test ist nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen.

[Testprinzip] Auf den Teststreifen des **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** Tests befinden sich immobilisierte monoklonale Mausantikörper gegen Hämagglutinin des Influenzavirus A (H1N1), gegen Influenza A und gegen Influenza B. Die speziell ausgewählten Antikörper werden als Detektormaterialien eingesetzt. Dadurch können mit diesem Test Antigene des Influenzavirus Typ A und Typ B sowie des Virus A (H1N1) mit einer hohen Genauigkeit direkt nachgewiesen werden.

Bereitgestellte Materialien und Wirkstoffe der Hauptbestandteile

Das **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** Testkit enthält die folgenden Komponenten für die Durchführung des Assays:

1. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [10 Tests/Kit]
   Cat. No. 19FK31:
   - 10 Teststreifen mit Trocknungsmittel in einzelnen Folienbeuteln
   - 10 Einweg-Teströhrchen
   - Assay-Verdünnungsmittel (1 x 5 ml/Fläschchen)
   - 10 Einweg-Tropfpipetten
   - 10 Sterilisierte Tupfer für die Probennahme
   - 3 Kontrolltupfer : 1 Influenza A – Tupfer für positive Kontrolle, 1 Influenza B – Tupfer für positive Kontrolle, 1 Influenza – Tupfer für negative Kontrolle
   - 1 Gebrauchsanweisung
2. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [25 Tests/kit]
   Cat. No. 19FK32:
   - 25 Teststreifen mit Trocknungsmittel in einzelnen Folienbeuteln
   - 25 Einweg-Teströhrchen
   - Assay-Verdünnungsmittel (1 x 10 ml/Fläschchen)
   - 25 Einweg-Tropfpipetten
   - 25 Sterilisierte Tupfer für die Probennahme
   - 3 Kontrolltupfer : 1 Influenza A – Tupfer für positive Kontrolle, 1 Influenza B – Tupfer für positive Kontrolle, 1 Influenza – Tupfer für negative Kontrolle
   - 1 Gebrauchsanweisung

Wirkstoffe der Hauptbestandteile

1. 1 Teststreifen enthält:
   - Goldkonjugate: Anti-Huhn-IgY-konjugiertes kollodiales Gold (0,027±0,0054μg), Monoklonales, Maus-anti-A (H1N1), Hämagglutinin-konjugiertes kollodiales Gold (0,081±0,0162μg), Monoklonales, Maus-anti-influenza A-Virus-konjugiertes kollodiales Gold (0,081±0,0162μg), Monoklonales, Maus-anti-influenza B-Virus-konjugiertes kollodiales Gold (0,081±0,0162μg)
   - Testlinie „A (H1N1)": monoklonale Mausantikörper gegen Hämagglutinin des Influenzavirus A (H1N1) (1,068± 0,214μg)
   - Testlinie „A": monoklonale Mausantikörper gegen den Influenzavirus A (1,068±0,214μg)
   - Testlinie „B": monoklonale Mausantikörper gegen den Influenzavirus B (0,712±0,142μg)
   - Kontrolllinie: monoklonale Maus-Anti-Huhn-IgY-Antikörper (0,534 ± 0,107μg)
2. Assay-Verdünnungsmittel enthält: Tricin (0,4 M), NaCl (q.s.), TritonX-100 (q.s.), Natriumazid (0,02 w/v%)
3. Kontrolltupfer:
   - Influenza A – Tupfer für positive Kontrolle: rekombinantes Hämagglutinin des Influenzavirus A (H1N1) (0,1 mg/ml), rekombinantes Nukleokapsid des Influenzavirus Typ A (H3N2) (0,1 mg/ml)
   - Influenza B – Tupfer für positive Kontrolle: rekombinantes Nukleokapsid des Influenzavirus Typ B (0,1 mg/ml)
   - Influenza – Tupfer für negative Kontrolle: formalininaktiviertes *Streptococcus pyogenes* (5×10^5 Org)

Lagerung und Stabilität des Kits

1. Das Testkit sollte bei einer Temperatur von 1 °C bis 30 °C aufbewahrt werden. Kit oder Komponenten nicht einfrieren.
2. Der Teststreifen ist empfindlich sowohl gegenüber Hitze als auch Feuchtigkeit. Der Test ist unmittelbar nach Entnahme des Teststreifens aus der Folienverpackung durchzuführen.
3. Das Testkit nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
4. Das Verfallsdatum des Kits ist auf der Außenverpackung angegeben.
5. Testkit nicht verwenden, wenn die Folienverpackung beschädigt oder das Siegel beschädigt ist.

Probenentnahme und -handhabung

[Probenentnahme]

I. Alle Tupferproben

1. Nasopharyngeal-Abstrichproben
   Zur Entnahme einer Nasopharyngeal-Abstrichprobe den Tupfer durch die Nasenöffnung parallel zum Gaumen einführen und einige Sekunden lang dort belassen, um Sekrete aufnehmen.
   *** Hinweis:** Nasopharyngeal-Abstriche mit Zellmaterial eignen sich Berichten zufolge besser als Nasen- und Rachenabstriche in Probenqualität und sollten diesen vorgezogen werden. Es ist vor allem wichtig, eine ausreichende Menge an Virus aus den Epithelzellen der nasopharyngealen Schleimhaut zu gewinnen.
2. Nasenabstrichproben
   Zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe den sterilen Tupfer in die Nasenöffnung mit der sichtbar höheren Sekretabsonderung einführen. Den Tupfer vorsichtig bis zum Widerstand in Höhe der Nasenmuschel (weniger als 2,5 cm) bei leichtem Drehen einführen. Tupfer einige Male durch Drehen an der Nasenwand reiben.
3. Rachenabstrichproben
   Zur Entnahme einer Rachenabstrichprobe einen Viskose-Rachentupfer kräftig auf Mandelgewebe und im hinteren Rachenbereich reiben. Tupfer aus dem Mund ziehen und mit der Spitze nach unten in eine Papierverpackung geben.

II. Nasen-/Nasopharyngeal-Aspiratproben

- Aspirat- und Spülproben von 2 - 2,5 ml werden empfohlen.
- Zu hohe Spül- oder Aspiratvolumen können sich negativ auf die Testsensitivität auswirken.
- Probe in einen sauberen, trockenen Probenbehälter geben.
- Proben gemäß den Anweisungen unter „Durchführung des Tests" verarbeiten.

[Probentransport und -lagerung]

1. Proben so bald wie möglich nach Entnahme testen.
2. Die frische Probe so schnell wie möglich in einem geeigneten Transportsystem für Flüssigkeiten auf Eis oder bei 2 - 8 °C bis zu 3 Tage gekühlt transportieren.
3. Wenn keine Transportmedien verwendet werden, können die Proben bei 2 - 8 °C gekühlt oder bei 1 - 30 °C in einem sauberen, trockenen, geschlossenen Behälter für bis zu 8 Stunden vor der Testdurchführung gelagert werden.
4. Wenn die Proben erst später getestet werden sollen, sollten Abstrichproben durch direkte Extraktion in 1 - 2 ml Transportmedium oder Kochsalzlösung gegeben werden.

* **Transportmedien: Die folgenden Transportmedien wurden getestet und eignen sich für die Verwendung mit dem Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) test:**

Kochsalzlösung	EMEM + 1 % BSA
PBS	EMEM + 0,5 % BSA
PBS + 0,5 % BSA	Trypticase-Soja-Bouillon + 0,5 % BSA
PBS + 0,5 % Gelatine	Trypticase-Soja-Bouillon + 0,5 % Gelatine

Warnhinweise

1. Nur für die professionelle *In-Vitro*-Diagnostik. Teststreifen nicht wiederverwenden.
2. Zur Erreichung genauer Ergebnisse muss die Gebrauchsanleitung strikt befolgt werden. Jede Person, die mit diesem Produkt einen Test durchführt, muss in dessen Anwendung geschult und mit Laborverfahren vertraut sein.
3. Beim Umgang mit Proben darf nicht gegessen oder geraucht werden.
4. Beim Umgang mit Proben Schutzhandschuhe tragen und im Anschluss gründlich die Hände waschen.
5. Spritzer und Aerosolbildung der Probe und des Assay-Verdünnungsmittel vermeiden.
6. Verschüttetes gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.
7. Sämtliche Proben, Reaktionskits und möglicherweise kontaminierte Materialien in einem Behälter für biologische Gefahrstoffe entsorgen und wie infektiösen Abfall behandeln.
8. Unterschiedliche Proben nicht mischen oder austauschen.
9. Die Komponenten nicht über das auf den Etiketten gedruckte Verfallsdatum hinaus verwenden. Reagenzienchargen nicht miteinander mischen oder austauschen.
10. Das Assay-Verdünnungsmittel nicht trinken.
11. Das Assay-Verdünnungsmittel enthält einen urheberrechtlich geschützten antimikrobiellen Wirkstoff, Natriumazid, der keine Gefahr für den Benutzer darstellt, wenn die üblichen Vorsichtsmaßnahmen des Labors berücksichtigt werden. Bei Kontakt des Verdünnungsmittels mit den Augen und/oder der Haut die betroffenen Stellen sofort mit Wasser und Seife waschen. Bei Auftreten von Reizungen oder Anzeichen für Toxizität ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Testdurchführung (siehe Abbildung)

[Probenextraktion]

I. Abstrichproben ohne Transportmedien sollten mittels der im Folgenden beschriebenen Methode extrahiert werden:

1. Vor dem Test müssen Teststreifen und extrahierte Probe eine Temperatur zwischen 15 °C und 30 °C erreichen.
2. Einweg-Tropfpipette senkrecht halten und wie in der Abbildung zur Testdurchführung bis zur Fülllinie Assay-Verdünnungsmittel aufnehmen (ca. 300 μl). 300 μl Assay-Verdünnungsmittel in ein Teströhrchen geben.
3. Den Probentupfer in das Teströhrchen einführen. Die Spitze des Tupfers im Teströhrcheninhalt mindestens fünfmal drehen und gleichzeitig das Röhrchen zusammendrücken. (Siehe Abbildung)
4. Den Tupfer herausnehmen und dabei das Röhrchen zusammendrücken. Den gebrauchten Tupfer anschließend gemäß dem Protokoll für biologische Gefahrenstoffe entsorgen.

II. Nasen-/Nasopharyngeal-Aspiratproben und Abstrichproben durch direkte Extraktion in das Transportmedium geben:

1. 100 μl der extrahierten Probe oder des Aspirats und 100 μl des Assay-Verdünnungsmittels direkt in ein Teströhrchen pipettieren. Probe gut mischen.

[Reaktion mit dem Teststreifen]

1. Den Teststreifen vor dem Gebrauch aus dem Folienbeutel nehmen.
2. Den Teststreifen in das Teströhrchen einführen. Dabei müssen die Pfeile auf dem Teststreifen nach unten zeigen. Den Teststreifen nicht anfassen oder bewegen, bis der Test abgeschlossen wurde und das Testergebnis abgelesen werden kann.
3. Das Ergebnis nach 10 - 15 Minuten ablesen. Bestimmte positive Ergebnisse können schnell sichtbar werden.
   ⚠ **Achtung:** Die Ergebnisse nicht später als nach 15 Minuten ablesen. Zu spät abgelesene Ergebnisse können falsch sein.

Testauswertung (siehe Abbildung)

1. **Negatives Ergebnis**: Nur eine Kontrolllinie erscheint.
2. **Positives Ergebnis**
   ⚠ **Achtung:** Bei Erscheinen einer Testlinie, egal wie schwach, gilt das Ergebnis als positiv.
   - **Positives Ergebnis für das Influenzavirus A (H1N1) [zwei oder drei Banden erscheinen]:** Eine lilafarbene Linie („A (H1N1)"-Linie) oder zwei lilafarbene Linien („A (H1N1)"-Linie und „A"-Linie) und die Kontrolllinie erscheinen.
   - **Positives Ergebnis für das Influenzavirus Typ A [zwei Linien erscheinen]:** Eine lilafarbene Linie („A"-Linie) und die Kontrolllinie erscheinen.
   - **Positives Ergebnis für das Influenzavirus Typ B [zwei Linien erscheinen]:** Eine lilafarbene Linie („B"-Linie) und die Kontrolllinie erscheinen.
   - **Positives Ergebnis für das Influenzavirus Typ A&B (Verdacht auf Koinfektion) [drei oder vier Linien erscheinen]:** Zwei lilafarbene Linien („B" & „A"-Linie oder „B" und „A (H1N1)"-Linie) oder drei lilafarbene Linien („A", „B" und „A (H1N1)"-Linie) und die Kontrolllinie erscheinen.
3. **Ungültiges Ergebnis**: Es wird keine Kontrolllinie angezeigt.
   Wenn die lilafarbene Kontrolllinie nach der Testdurchführung nicht im Ergebnisfenster sichtbar ist, ist das Ergebnis ungültig. In diesem Fall sollten die Proben mit einem neuen Testkit erneut getestet werden.

Beschränkungen des Tests

1. Das Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) Testkit eignet sich für den qualitativen Nachweis von Antigenen des Influenzavirus Typ A und Typ B sowie des Virus A (H1N1) aus Nasen-/Rachen-/Nasopharyngeal-Abstrichen oder Nasen-/Nasopharyngeal-Aspiratproben.
2. Wenn die Anweisungen zur Testdurchführung und zur Interpretation der Testergebnisse nicht befolgt werden, wird die Testleistung beeinträchtigt und/oder das Testergebnis ist ungültig.
3. Die Testergebnisse müssen zusammen mit weiteren dem Arzt vorliegenden Daten ausgewertet werden.
4. Das Testergebnis fällt negativ aus, wenn die Antigenkonzentration in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze fur den Test liegt oder wenn die Probe nicht korrekt entnommen wurde. Negative Testergebnisse schließen nicht das Vorliegen anderer Infektionen aus.
5. Der Influenza A (H1N1) (2009)-Virus weist eine hohe Frequenz an Mutationen vor. Proben von mit viraler Mutation infizierten Patienten konnen bei A (H1N1)-Linie negative Testergebnisse vorweisen, auch wenn bei Influenza A ein positives Ergebnis erscheint.

Qualitätskontrolle

1. Interne Qualitätskontrolle: Auf der Oberfläche des Teststreifens befinden sich die Testlinien und die Kontrolllinie. Die Test- und Kontrolllinie im Ergebnisfenster werden erst sichtbar, wenn Proben darauf gegeben werden. Die Kontrolllinie dient der Verfahrenskontrolle und sollte immer dann erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wurde und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.
2. Externe Qualitätskontrolle:
   - Kontrollverfahren: Positive und negative Kontrolltupfer sollten gemäß den Anweisungen in den Abschnitten [Probenextraktion] und [Reaktion mit dem Teststreifen] dieser Gebrauchsanweisung getestet werden.
   - Spezifikation:
     Der Tupfer für die positive Influenza A-Kontrolle sollte als positive „A" und „A (H1N1)"-Testlinie interpretiert werden. Der Tupfer für die positive Influenza B-Kontrolle sollte als positive B-Testlinie interpretiert werden. Der Tupfer für die negative Influenzakontrolle sollte als negativ interpretiert werden.
     ***Hinweis:** Sollte das Testergebnis des Kontrolltupfers nicht wie erwartet ausfallen, wiederholen Sie den Test mit einem neuen Teststreifen und der nach Entnahme verbleibenden Kontrolllösung.

Haftungsausschluss:
Es wurden jegliche Vorkehrungen getroffen, um die diagnostische Leistung und die Genauigkeit dieses Produkts zu gewährleisten. Das Produkt wird jedoch außerhalb der Kontrolle des Herstellers und Vertriebshändlers verwendet und die Testergebnisse können dementsprechend auch durch Umgebungsbedingungen und/oder falsche Benutzung beeinträchtigt werden. Wenn bei der Testperson mit diesem Test eine Erkrankung diagnostiziert wird, sollte diese einen Arzt aufsuchen, um das Ergebnis mit weiteren Tests zu bestätigen.

Warnung:
Die Hersteller und Vertriebshändler dieses Produkts haften nicht für direkte, indirekte oder nachfolgende Verluste, Haftungsansprüche, Kosten oder Schäden, die sich aus einer falschen positiven oder negativen Diagnose unter Verwendung dieses Produktes ergeben oder damit verbunden sind.

TECHNISCHER KUNDENDIENST – KONTAKTINFORMATIONEN

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebshändler oder unseren technischen Kundendienst:

Region	Telefonnummer	E-Mail-Adresse
Europa und Naher Osten	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Asien-Pazifik-Raum	+61 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Afrika	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Russland und GUS	+44 161 483 9032	arcis.techsupport@abbott.com
Lateinamerika	+57 1 482 4033	LA.TechSupport@abbott.com
Kanada	+1 800 818 8335	Canproductsupport@abbott.com
USA	+1 877 441 7440	USproductsupport@abbott.com

ITALIANO

Descrizione del test

[Introduzione] La pandemia di influenza del 2009, o influenza suina, è un'epidemia globale causata da un nuovo ceppo del virus dell'influenza A, il sottotipo H1N1, responsabile di una tipologia di influenza nei suini, che è stato rilevato per la prima volta in soggetti negli Stati Uniti nell'aprile del 2009. Il virus ha continuato a diffondersi a livello globale e l'11 giugno 2009 l'OMS ha dichiarato che l'epidemia era ormai diventata una pandemia. Nel 2010, l'OMS ha dichiarato la fine della pandemia e da allora il virus dell'influenza A (H1N1) è considerato un virus dell'influenza stagionale.

[Destinazione d'uso] Il kit di analisi **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** è un immunodosaggio cromatografico per il rilevamento differenziale e qualitativo degli antigeni dei virus dell'influenza di tipo A, B e A (H1N1) direttamente da tamponi nasali/faringei/nasofaringei o da campioni di aspirato nasale/nasofaringeo. Questo test è destinato solo alla diagnostica *in vitro* per uso professionale.

[Principio del test] Le strisce di analisi **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** contengono, come fase stazionaria, emoagglutinina monoclonale murina anti-A (H1N1) e anticorpi anti-influenza A e anti-Influenza B, rispettivamente. Gli anticorpi specifici selezionati vengono utilizzati come materiali rilevatori. In questo modo l'analisi è in grado di identificare direttamente gli antigeni del virus dell'influenza di tipo A, tipo B e A (H1N1), con un elevato grado di accuratezza.

Materiali forniti e principi attivi dei principali componenti

Il kit di analisi **Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)** contiene i seguenti elementi per eseguire la procedura:

1. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [10 test/kit]
   N. cat. 19FK31:
   - 10 strisce di analisi con essiccante in singoli involucri protettivi di alluminio
   - 10 Provette monouso
   - Diluenti di analisi (1 x 5 ml/flaconcino)
   - 10 Contagocce monouso
   - 10 Tamponi sterilizzati per la raccolta del campione
   - 3 Tamponi di controllo: 1 Tampone di controllo positivo influenza A, 1 Tampone di controllo positivo influenza Be 1 Tampone di controllo negativo influenza
   - 1 Istruzioni per l'uso
2. Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) [25 test/kit]
   N. cat. 19FK32:
   - 25 Strisce di analisi con essiccante in singoli involucri protettivi di alluminio
   - 25 Provette monouso
   - Diluenti di analisi (1 x 10 ml/flaconcino)
   - 25 Contagocce monouso
   - 25 Tamponi sterilizzati per la raccolta del campione
   - 3 Tamponi di controllo: 1 Tampone di controllo positivo influenza A, 1 Tampone di controllo positivo influenza Be 1 Tampone di controllo negativo influenza
   - 1 Istruzioni per l'uso

Principi attivi dei principali componenti

1. 1 striscia di test include;
   - Coniugato oro: Oro colloidale coniugato con anti-IgY del pollo (0,027±0,0054 μg), Oro colloidale coniugato con emoagglutinina anti-A (H1N1) monoclonale murina (0,081±0,0162 μg), Oro colloidale coniugato anti-virus influenza A monoclonale murino (0,081±0,0162 μg), Oro colloidale coniugato anti-virus influenza B monoclonale murino (0,081±0,0162 μg)
   - linea di test "A (H1N1) ": emoagglutinina monoclonale murina anti-A (H1N1) (1,068± 0,214 μg)
   - linea di test "A": anticorpo monoclonale murino anti-influenza A (1,068±0,214 μg)
   - linea di test "B": anticorpo monoclonale murino anti-influenza B (0,712±0,142 ug)
   - linea di controllo: anticorpo monoclonale murino anti-IgY di pollo (0,534 ± 0,107 μg)
2. Diluente di analisi include: Tricina (0,4 M), NaCl (q.b.), TritonX-100 (q.b.), sodio azide (0,02w/v%)
3. Tamponi di controllo:
   - 1 tampone di controllo positivo Influenza A: emoagglutinina ricombinante del virus dell'influenza A (H1N1) (0,1 mg/ml), virus dell'influenza A inattivato (H3N2) (0,1 mg/ml)
   - 1 tampone di controllo positivo Influenza B: virus dell'influenza B inattivato (0,1 mg/ml)
   - 1 tampone di controllo negativo Influenza: *Streptococcus pyogenes* inattivato con formalina (5×10^5 Org)

Conservazione e stabilità del kit

1. Il kit deve essere conservato a una temperatura compresa tra 1 °C e 30 °C. Non congelare il kit o i suoi componenti.
2. Il test è sensibile a temperatura e umidità. Eseguire il test subito dopo aver rimosso il dispositivo dalla busta in alluminio.
3. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
4. La durata del kit è indicata sulla confezione esterna.
5. Non utilizzare il kit se la bustina è danneggiata o il sigillo di sicurezza è rotto.

Raccolta e manipolazione dei campioni

[Prelievo del campione]

I. Tutti i campioni di tamponi

1. Campioni da tampone nasofaringeo
   Per prelevare un campione con tampone nasofaringeo, inserire il tampone nella narice parallelamente al palato e lasciare in posizione per qualche secondo per assorbire le secrezioni.
   *** Nota:** è stato segnalato che il tampone nasofaringeo che contiene materiale cellulare è preferibile ai campioni da tampone nasale o faringeo per quanto riguarda la qualità del campione. In particolare, è importante prelevare una quantità sufficiente di cellule epiteliali della membrana nasofaringea (mucosa).
2. Campioni da tampone nasale
   Per prelevare un campione con tampone nasale, inserire il tampone sterile nella narice che presenta la maggiore quantità di secrezione all'ispezione visiva. Con un delicato movimento rotatorio, spingere il tampone finché non incontra resistenza a livello del turbinato (meno di tre centimetri all'interno della narice). Ruotare il tampone alcune volte contro la parete nasale.
3. Campioni da tampone faringeo
   Per prelevare un campione con tampone faringeo, sfregare vigorosamente un tampone faringeo in rayon sulla superficie delle tonsille e della faringe posteriore. Rimuovere il tampone dalla bocca e inserirlo, con la punta rivolta verso il basso, in un involucro in carta.

II. Campioni da aspirato nasale/nasofaringeo

- Si consiglia un volume di aspirato o di lavaggio di 2 - 2,5 ml.
- Un volume eccessivo di lavaggio o di aspirato può ridurre la sensibilità del test.
- Trasferire il campione in un apposito contenitore asciutto e pulito.
- Processare il campione come descritto nella sezione "Procedura di analisi".

[Trasporto e conservazione dei campioni]

1. Analizzare i campioni appena possibile dopo il prelievo.
2. Trasportare i campioni freschi in laboratorio il più rapidamente possibile, in un sistema idoneo di trasporto liquido mantenuto in ghiaccio o refrigerato a 2 - 8 °C per massimo 3 giorni.
3. Se non si utilizza un terreno di trasporto, i campioni possono essere mantenuti refrigerati (2 - 8 °C) o a 1 - 30 °C, in un contenitore pulito, asciutto e chiuso fino a 8 ore prima dell'analisi.
4. Se il campione deve essere analizzato successivamente, i tamponi dei campioni devono essere immersi in 1 - 2 ml di terreno di trasporto o in soluzione fisiologica per estrazione diretta.

* **Terreno di trasporto: l'utilizzo dei seguenti terreni di trasporto è stato testato ed è risultato compatibile con il test Bioline™ influenza Ag A/B/A (H1N1).**

Soluzione salina	EMEM+1% BSA
PBS	EMEM+0,5% BSA
PBS+0,5% BSA	Trypticase soy Broth+0,5% BSA
PBS+0,5% Gelatina	Trypticase soy Broth+0,5% Gelatina

Avvertenze

1. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Non riutilizzare il test.
2. Per ottenere risultati accurati, seguire scrupolosamente le istruzioni. Il prodotto deve essere utilizzato soltanto da personale di laboratorio specializzato e formato sull'uso del kit.
3. Non consumare cibi o fumare durante la manipolazione dei campioni.
4. Indossare guanti di protezione durante la manipolazione dei campioni; una volta terminata l'operazione, lavarsi le mani con cura.
5. Evitare gli spruzzi o la formazione di aerosol dai campioni e dal diluente del test.
6. Pulire con cura i versamenti accidentali con una soluzione disinfettante idonea.
7. Decontaminare e smaltire tutti i campioni, i kit di reagenti e i materiali potenzialmente contaminati in un contenitore per rifiuti a rischio biologico come materiali potenzialmente infettivi.
8. Non mischiare o scambiare campioni diversi.
9. Non utilizzare i componenti dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta. Non miscelare o scambiare lotti diversi di reagenti.
10. Non ingerire il diluente di analisi.
11. Il diluente di analisi contiene un agente anti-microbico proprietario, l'azoturo di sodio, che non presenta alcun rischio per l'utente se sono rispettate le normali precauzioni di sicurezza del laboratorio. In caso di contatto del diluente di analisi con gli occhi e/o la cute, lavare immediatamente l'area interessata con acqua e sapone. Se si verificano irritazione o segni di tossicità, richiedere l'intervento di un medico.

Procedura di analisi (fare riferimento alla figura)

[Estrazione del campione]

I. Tutti i campioni prelevati mediante tampone non conservati in terreno di trasporto devono essere estratti come segue:

1. Lasciare che la striscia reattiva e il campione estratto raggiungano una temperatura compresa fra 15 °C e 30 °C prima di eseguire l'analisi.
2. Tenendo il contagocce monouso in posizione verticale, aspirare il diluente di analisi nel flacone fino alla linea di riempimento mostrata nella seguente illustrazione della procedura del test (circa 300 μl). Trasferire 300 μl di diluenti di analisi nella provetta.
3. Inserire il tampone del campione del paziente nella provetta di analisi. Ruotare la testa del tampone contro la parete interna della provetta di analisi almeno cinque volte premendo al tempo stesso sulla provetta. (Fare riferimento alla figura).
4. Estrarre il tampone premendo sempre sulla provetta e smaltirlo in conformità al protocollo locale per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

II. Campioni di aspirato nasale/nasofaringeo e campioni prelevati tramite tampone da introdurre nel terreno di trasporto per estrazione diretta:

1. Pipettare direttamente 100 μl di campione estratto o di aspirato e 100 μl di diluente di analisi in una provetta di analisi. Miscelare bene il campione.

[Reazione con striscia di analisi]

1. Rimuovere la striscia di analisi dalla confezione in alluminio.
2. Posizionarla nella provetta di analisi con le frecce rivolte verso il basso. Non manipolare o spostare la striscia di analisi finché il test non è completo e pronto per la lettura.
3. Leggere il risultato dopo 10 - 15 minuti. Alcuni risultati positivi possono apparire prima del previsto.
   ⚠ **Attenzione:** non leggere i risultati dopo più di 15 minuti. Una lettura tardiva può falsare i risultati.

Interpretazione del test (fare riferimento alla figura)

1. **Risultato negativo**: appare solo una linea di controllo.
2. **Risultato positivo**
   ⚠ **Attenzione:** il risultato è considerato positivo anche se il colore delle linee di test non è intenso.
   - **Positivo per il virus dell'influenza A (H1N1) [appaiono due o tre linee]:** una linea viola (linea "A (H1N1)") o due linee viola (linea "A (H1N1)" e linea "A") e la linea di controllo.
   - **Positivo per il virus dell'influenza di tipo A [appaiono due linee]:** una linea viola (linea "A") e la linea di controllo.
   - **Positivo per il virus dell'influenza di tipo B [appaiono due linee]:** una linea viola (linea "B") e la linea di controllo.
   - **Positivo per il virus dell'influenza di tipo A e B (sospetta co-infezione) [appaiono tre o quattro linee]:** due linee viola (linea "B" e "A" o "B" e "A (H1N1)") o tre linee viola (linea "A", "B" e "A (H1N1)") e la linea di controllo.
3. **Risultato non valido**: la linea di controllo non appare.
   Se la linea di controllo non è visibile nella finestra dei risultati dopo aver eseguito il test, il risultato è da considerarsi non valido. Si consiglia di analizzare nuovamente il campione utilizzando un nuovo kit di analisi.

Limitazioni del test

1. Il kit di analisi rapido Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) è destinato alla determinazione qualitativa degli antigeni del virus dell'influenza di tipo A, B e A (H1N1) in campioni di tamponi nasale/faringeo/nasofaringeo o di aspirato nasale/nasofaringeo.
2. Il mancato rispetto della procedura di analisi e di interpretazione dei risultati può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o rendere non validi i risultati del test.
3. I risultati del test devono essere valutati insieme ad altri dati clinici disponibili per il medico.
4. Il test può generare un risultato negativo se il livello di antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o a causa di un prelievo inappropriato del campione stesso. Un risultato del test negativo non esclude la presenza di altre infezioni virali non causate dal virus dell'influenza.
5. Il virus dell'influenza A (H1N1) mostra un'elevata frequenza di mutazione. I campioni dei pazienti infettati da una mutazione virale possono generare un risultato negativo al test sulla linea "A (H1N1)", anche se presentano un risultato positivo sulla linea "A".

Controllo qualità

1. Controllo qualità interno: la striscia di analisi presenta linee di test e una linea di controllo sulla superficie. Tutte le linee di test e la linea di controllo non sono visibili prima dell'introduzione dei campioni. La linea di controllo viene utilizzata per controllare che la procedura sia corretta. La linea di controllo del RDT indica solo che il diluente è stato applicato correttamente e che i principi attivi dei componenti principali della striscia sono ancora funzionanti, ma non garantisce che il campione sia stato applicato correttamente e non rappresenta un controllo campione positivo.
2. Controllo qualità esterno:
   - Procedure di controllo: i tamponi di controllo positivo e negativo devono essere analizzati in conformità alla procedura [Estrazione del campione], [Reazione con striscia di analisi].
   - Dettagli:
     Il tampone di controllo positivo per influenza A deve essere interpretato come linea di test "A" e "A (H1N1)" positiva. Il tampone di controllo positivo per influenza B deve essere interpretato come linea di test B positiva. Il tampone di controllo negativo per influenza deve essere interpretato come negativo.
     ***NOTA:** se il risultato del test del tampone di controllo è diverso dal previsto, ripetere il test con una nuova striscia di test e una nuova soluzione di controllo estratta.

Esclusione di responsabilità sul prodotto:
Sebbene siano state adottate tutte le precauzioni possibili per assicurarne l'affidabilità diagnostica e la precisione, l'uso del prodotto non è soggetto a controllo da parte del produttore e del distributore, di conseguenza i risultati del test potrebbero essere influenzati da fattori ambientali e/o da errori dell'utente. Il soggetto che riceve la diagnosi dovrebbe consultare un medico per un'ulteriore conferma del risultato del test.

Avvertenza:
I produttori e i distributori del prodotto non saranno responsabili di eventuali danni diretti o indiretti, perdite, spese, reclami o pretese derivanti o correlati a una diagnosi (positiva o negativa) non corretta ottenuta mediante l'utilizzo del prodotto.

INFORMAZIONI DI CONTATTO DELL'ASSISTENZA TECNICA

Per ulteriori informazioni contattare il proprio distributore oppure i nostri tecnici dell'assistenza tecnica:

Area	Numero di telefono	Indirizzo e-mail
Europa e Medio Oriente	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacifico	+61 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Africa	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Russia e CSI	+44 161 483 9032	arcis.techsupport@abbott.com
America Latina	+57 1 482 4033	LA.TechSupport@abbott.com
Canada	+1 800 818 8335	Canproductsupport@abbott.com
Stati Uniti	+1 877 441 7440	USproductsupport@abbott.com

Glossary of symbols / Glossaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos / Symbolerklärung / Legenda dei simboli

- Temperature limitation / Limites de température / Limitaciones de temperatura / Limites de temperatura / Temperaturbegrenzung / Limiti di temperatura
- LOT: Lot Number / No. de lot / Número de Lote / Número de lote / Lot-Nummer / Numero di Lotto
- EC REP: Authorized Representative / Représentant autorisé / Representante autorizado / Representante autorizado / Prokurist / Rappresentante autorizzato
- Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Hersteller / Fabbricante
- IVD: For *in vitro* diagnostic use only / Pour diagnostic *in vitro* uniquement / Solo para uso de diagnóstico *in vitro* / Somente para uso de diagnóstico *in vitro* / Für die *in vitro* Diagnostik nur / Per uso diagnostico *in vitro* solo
- Σ (X): Contains sufficient for X tests / Permet de réaliser X tests / Contenido suficiente para X pruebas / Contém o suficiente para X testes / Inhalt ausreichend für X Ansätze / Contenuto sufficiente per X analisi
- YYYY.MM.DD: Use By / Date de péremption / Fecha de caducidad / Utilizar até / Verwendbar bis / Data di scadenza
- Do not reuse / Usage unique / No Reutilizar / Não reutilizar / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare
- REF: Catalog Number / Code produit / № de Referencia / № de Catálogo / Katalog-Nummer / Numero di Catalogo
- Instructions for use / Attention, voir mode d'emploi / Atención, ver Instrucciones de uso / Atenção, ver Instruções de uso / Gebrauchsanweisung / Istruzioni per l'uso
- Biological Risks / Risques biologiques / Riesgos biológicos / Riscos biológicos / Biologische Risiken / Rischi biologici
- Keep dry / Conserver au sec / Manténgase seco / Conservar seco / Vor Nässe schützen / Conservare in un luogo asciutto
- Keep away from sunlight / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Manténgase fuera de la luz del sol / Manter afastado da luz solar / Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen / Tenere al riparo dalla luce solare
- Caution / Mise en garde / Precaución / Atenção / Achtung / Attenzione
- Do not use if package is damaged / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / No utilizar si el envase está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Non utilizzare se la confezione è danneggiata
- Date of manufacture / Date de fabrication / Fecha de fabricación / Data de fabricacao / Herstellungsdatum / Data di produzione
- CE: CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC / Marquage CE conformément à la directive sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* 98/79/CE / Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* / Marcação CE de acordo com a Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* / CE-Kennzeichnung gemäß der IVD-Richtlinie 98/79/EG / Marchio CE in conformità alla Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

Bibliography of suggested reading / Bibliographie suggérée Bibliografía y lecturas sugeridas / Bibliografia de leitura recomendada / Literaturangaben und empfohlene Literatur / Bibliografia consigliata

1. Comparison of Lateral-Flow Immunoassay and Enzyme Immunoassay with Viral Culture for Rapid Detection of Influenza Virus in Nasal Wash Specimens from Children. Journal of Microbiology, Vol. 41, No. 5, May. 2003, p.2132-2134
2. Comparison of Two Nested PCR, Cell Culture, and Antigen Detection for the Diagnosis of Upper Respiratory Tract Infections due to Influenza Viruses. Journal of Medical Virology 59 : 215-220(1999)
3. Simultaneous Detection and Typing of Influenza Viruses A and B by a Nested Reverse Transcription-PCR: Comparison to Virus Isolation and Antigen Detection by Immunofluorescence and Optical Immunoassay(FLU OIA). Journal of Microbiology, Vol. 39, No. 1, Jan. 2001, p.134-138

Date issued : 2022.03
19FK31/19FK32-06-A4

CE

EC REP Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
globalpointofcare.abbott

ENGLISH

Performance characteristics

1. **Study site 1**
A total of 759 specimens collected from Korea were tested on the Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) in Korea.
[Influenza A (H1N1)]

Reference Assay		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positive	Negative	Total
Commercial RT-PCR	Positive	241	72	313
	Negative	1	445	446
Sensitivity (95 % CI)		77.0 % (72-81.3 %)		
Specificity (95 % CI)		99.8 % (98.7-100 %)		

[Influenza A]

Reference Assay		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positive	Negative	Total
Commercial RT-PCR	Positive	194	119	313
	Negative	1	445	446
Sensitivity (95 % CI)		62 % (56.5-67.2 %)		
Specificity (95 % CI)		99.8 % (98.7-100 %)		

2. **Study site 2**
A total of 124 specimens collected from Korea were tested on the Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) in Korea.
[Influenza A (H1N1)]

Reference Assay		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positive	Negative	Total
Commercial RT-PCR	Positive	2	0	2
	Negative	0	39	39
Sensitivity (95 % CI)		100 % (34.2-100 %)		
Specificity (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza A]

Reference Assay		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positive	Negative	Total
Commercial RT-PCR	Positive	4	0	4
	Negative	0	39	39
Sensitivity (95 % CI)		100 % (51-100 %)		
Specificity (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

[Influenza B]

Reference Assay		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positive	Negative	Total
Commercial RT-PCR	Positive	67	12	79
	Negative	0	39	39
Sensitivity (95 % CI)		84.8 % (75.3-91.1 %)		
Specificity (95 % CI)		100 % (91-100 %)		

3. Cross-reactivity: Cross-reactivity of the Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) test was evaluated with various concentrations of Bacterial 17 species, viral 15 species, other sub-type influenza virus 27 species (A: 23, B: 4). These studies demonstrated no cross-reactivity on Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) test.
4. Results of analytical sensitivity studies of the Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) test are shown below:

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

Analytical sensitivity was established using a total of 5 human epidemic strains of influenza viruses (4 influenza A and 1 influenza B).
5. Reproducibility of the Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) test has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.

FRANÇAIS

Caractéristiques de la performance du test

1. **Site d'étude 1**
Au total, 759 échantillons prélevés en Corée ont été analysés à l'aide du test Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) dans ce pays.
[Grippe A (H1N1)]

Test de référence		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positif	Négatif	Total
RT-PCR commerciale	Positif	241	72	313
	Négatif	1	445	446
Sensibilité (IC à 95 %)		77,0 % (72-81,3 %)		
Spécificité (IC à 95 %)		99,8 % (98,7-100 %)		

[Grippe A]

Test de référence		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positif	Négatif	Total
RT-PCR commerciale	Positif	194	119	313
	Négatif	1	445	446
Sensibilité (IC à 95 %)		62 % (56,5-67.2 %)		
Spécificité (IC à 95 %)		99,8 % (98,7-100 %)		

2. **Site d'étude 2**
Au total, 124 échantillons prélevés en Corée ont été analysés à l'aide du test Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) dans ce pays.
[Grippe A (H1N1)]

Test de référence		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positif	Négatif	Total
RT-PCR commerciale	Positif	2	0	2
	Négatif	0	39	39
Sensibilité (IC à 95 %)		100 % (34,2-100 %)		
Spécificité (IC à 95 %)		100 % (91-100 %)		

[Grippe A]

Test de référence		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positif	Négatif	Total
RT-PCR commerciale	Positif	4	0	4
	Négatif	0	39	39
Sensibilité (IC à 95 %)		100 % (51-100 %)		
Spécificité (IC à 95 %)		100 % (91-100 %)		

[Grippe B]

Test de référence		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positif	Négatif	Total
RT-PCR commerciale	Positif	67	12	79
	Négatif	0	39	39
Sensibilité (IC à 95 %)		84,8 % (75,3-91,1 %)		
Spécificité (IC à 95 %)		100 % (91-100 %)		

3. Réactivité croisée : la réactivité croisée du test Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) a fait l'objet d'une évaluation avec diverses concentrations de 17 espèces bactériennes, 15 espèces virales et 27 autres espèces de virus de sous-types de grippes (A : 23, B : 4). Ces études ont démontré l'absence de réactivité croisée dans le Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1).
4. L'étude analytique de sensibilité sur Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) se présente comme suit :

Type de virus	Souche
Virus de la grippe A (H1N1)	A/WS/33 (ATCC VR-1520)
Virus de la grippe A (H3N2)	A/Hong Kong/8/68 (ATCC VR-544)
Virus de la grippe B	B/Lee/40 (ATCC VR-101)
Virus de la grippe A (H1N1)	A/KR/01/2009
Virus de la grippe A (H1N1)	A/California/7/2009 (H1N1)v(NIBSC, NYMC-X179A)

La sensibilité du test a été établie en utilisant un total de 5 souches épidémiques de virus de la grippe humaine (4 virus de la grippe A et 1 virus de la grippe B).
5. La reproductibilité des résultats du test Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) (intracycle, inter-cycles et inter-lots) a été démontrée par des études comparatives à l'aide de panels internes de référence. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation des panels de référence.

ESPAÑOL

Características de rendimiento

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

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

[Gripe A]

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

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

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

[Gripe A]

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

[Gripe B]

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

3. Reactividad cruzada: La reactividad cruzada de la prueba Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) se evaluó utilizando diferentes concentraciones de 17 especies bacterianas, 15 especies víricas y otras 27 especies víricas del subtipo de la gripe (A: 23, B: 4). Estos estudios demostraron que no existía reactividad cruzada en la prueba Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1).
4. Se muestran más abajo resultados de estudios de sensibilidad analítica de Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1):

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

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

PORTUGUÊS

Características de performance

1. **Centro 1 do Estudo**
Um total de 759 amostras coletadas na Coreia foram testadas no kit Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) na própria Coreia.
[Influenza A (H1N1)]

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

[Influenza A]

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

2. **Centro 2 do Estudo**
Um total de 124 amostras coletadas na Coreia foram testadas no kit Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) na própria Coreia.
[Influenza A (H1N1)]

Ensaio de referência		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positivo	Negativo	Total
RT-PCR Comercial	Positivo	2	0	2
	Negativo	0	39	39
Sensibilidade (IC 95%)		100 % (34,2-100 %)		
Especificidade (IC 95%)		100 % (91-100 %)		

[Influenza A]

Ensaio de referência		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positivo	Negativo	Total
RT-PCR Comercial	Positivo	4	0	4
	Negativo	0	39	39
Sensibilidade (IC 95%)		100 % (51-100 %)		
Especificidade (IC 95%)		100 % (91-100 %)		

[Influenza B]

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

3. Reatividade cruzada: A reatividade cruzada do teste Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) foi avaliada com várias concentrações de 17 espécies bacterianas, 15 espécies virais e outras 27 espécies de sub-tipos do vírus influenza (A: 23, B: 4). Estes estudos não demonstraram reatividade cruzada no teste Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1).
4. Os resultados dos estudos analíticos de sensibilidade do teste Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) são mostrados abaixo:

Tipo de vírus	Cepa
Vírus influenza tipo A (H1N1)	A/WS/33 (ATCC VR-1520)
Vírus influenza tipo A (H3N2)	A/Hong Kong/8/68 (ATCC VR-544)
Vírus influenza tipo B	B/Lee/40 (ATCC VR-101)
Vírus influenza tipo A (H1N1)	A/KR/01/2009
Vírus influenza tipo A (H1N1)	A/California/7/2009 (H1N1)v(NIBSC, NYMC-X179A)

A sensibilidade analítica foi estabelecida usando um total de 5 cepas epidêmicas humanas de vírus influenza (4 de influenza A e 1 de influenza B).
5. A reprodutibilidade do teste Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) foi demonstrada por estudos dentro do ensaio, entre ensaios e em entre lotes, utilizando painéis de referência internos. Todos os valores foram idênticos aos critérios de aceitação do painel de referência.

DEUTSCH

Leistungsdaten

1. **Studienzentrum 1**
Insgesamt wurden 759 in Korea entnommene Proben mit dem Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) in Korea getestet.
[Influenza A (H1N1)]

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

[Influenza A]

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

2. **Studienzentrum 2**
Insgesamt wurden 124 in Korea entnommene Proben mit dem Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) in Korea getestet.
[Influenza A (H1N1)]

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

[Influenza A]

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

[Influenza B]

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

3. Kreuzreaktivität: Die Kreuzreaktivität des Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) Tests wurde mit unterschiedlichen Konzentrationen von Bakterium-17-Arten, Virus-15-Arten und anderen Untertypen der Influenza-Virusart 27 (A: 23, B: 4) untersucht. Diese Studien zeigten, dass es keine Kreuzreaktivität beim Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) Test gibt.
4. Analytische Sensitivitätsstudien von Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) werden im Folgenden aufgeführt:

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

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

ITALIANO

Caratteristiche delle prestazioni

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

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

[Influenza A]

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

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

Test di riferimento		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positivo	Negativo	Totale
RT-PCR commerciale	Positivo	2	0	2
	Negativo	0	39	39
Sensibilità (IC al 95%)		100 % (34,2-100 %)		
Specificità (IC al 95%)		100 % (91-100 %)		

[Influenza A]

Test di riferimento		Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1)		
		Positivo	Negativo	Totale
RT-PCR commerciale	Positivo	4	0	4
	Negativo	0	39	39
Sensibilità (IC al 95%)		100 % (51-100 %)		
Specificità (IC al 95%)		100 % (91-100 %)		

[Influenza B]

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

3. Reattività crociata: la reattività crociata del test Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) è stata valutata con varie concentrazioni di 17 specie batteriche, 15 specie virali, altre 27 specie di virus dell'influenza del sottotipo (A: 23, B: 4). Questi studi non hanno dimostrato alcuna reattività crociata sul test Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1).
4. I risultati degli studi sulla sensibilità analitica del test rapido per la determinazione del test Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) illustrati di seguito:

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

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

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO / ZUBEREITUNG / PREPARAZIONE

1

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

FR Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants :
1. Bandelette de test avec dessiccant dans une pochette en aluminium individuelle
2. Tubes à essai jetables
3. Diluant de test
4. Compte–gouttes jetables
5. Écouvillons stériles pour prélèvement d'échantillons
6. 3 écouvillons de contrôle
7. Mode d'emploi

ES Abra el paquete y busque lo siguiente:
1. Tiras de prueba con desecante en bolsas de aluminio individuales
2. Tubos de ensayo desechables
3. Diluyente del ensayo
4. Cuentagotas desechables
5. Hisopos estériles para la toma de muestras
6. 3 hisopos de control
7. Instrucciones de uso

PT Abra a embalagem e procure o seguinte:
1. Tira de teste com dessecante na embalagem laminada individual
2. Tubo de teste descartável
3. Diluente de ensaio
4. Conta-gotas descartável
5. Swab esterilizado para coleta de amostras
6. 3 swabs de controle
7. Instruções de uso

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

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

2

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

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

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

PT Primeiro, leia atentamente as instruções de uso do kit de teste Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1).

DE Als erstes sorgfältig die Anweisungen zur Verwendung des Testkits Bioline™ Influenza Ag A/B/A (H1N1) lesen.

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

3

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

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

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

PT Em seguida, observe a data de validade na parte de trás da embalagem laminada. Se a data de validade estiver vencida, use outro kit.

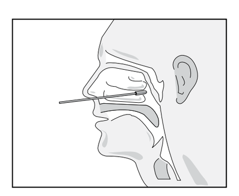
DE Prüfen Sie anschließend das Verfallsdatum auf der Rückseite der Folienpackung. Sollte das Verfallsdatum abgelaufen sein, verwenden Sie ein anderes Kit.

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

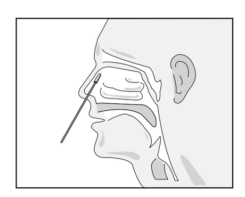
TEST PROCEDURE / PROCÉDURE DU TEST / PROCEDIMIENTO DE PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE / TESTDURCHFÜHRUNG / PROCEDURA DEL TEST

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

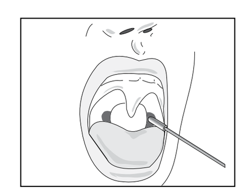
Specimens collection / Prélèvement des échantillons / Toma de muestras / Coleta de amostras / Probenentnahme / Prelievo del campione



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

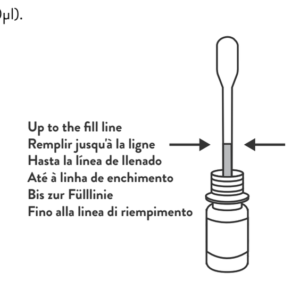


EN Nasal swab
FR Écouvillonnage nasal
ES Hisopo nasal
PT Swab nasal
DE Nasenabstrich
IT Tampone nasale



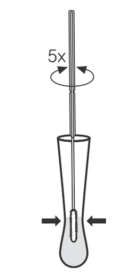
EN Throat Swab
FR Prélèvement de gorge
ES Hisopo faríngeo
PT Swab de garganta
DE Rachenabstrich
IT Tampone faringeo

1
EN Up to Fill Line (approximately 300µl).
FR Jusqu'à la ligne (environ 300 µl).
ES Hasta la línea de llenado (aproximadamente 300 µl).
PT Até a linha de enchimento (aproximadamente 300 µl).
DE Bis zur Fülllinie (ca. 300 µl).
IT Fino alla linea di riempimento (circa 300 µl).

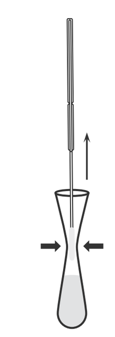


2
EN Transfer 300µl of assay diluent drawn from bottle to the test tube.
FR Transferer 300 µl de diluant dans un tube à essai.
ES Transfiera 300 µl de diluyente para ensayo a un tubo de ensayo.
PT Transfira 300 µl do diluente do ensaio coletado do frasco para o tubo de teste.
DE 300 µl Assay-Verdünnungsmittel aus der Flasche in ein Teströhrchen transferieren.
IT Trasferire 300 µl di diluente di analisi dal flacone a una provetta.

3
EN Insert the swab specimen, swirl the swab at least five times.
FR Insérer l'échantillon, le tourner au moins cinq fois.
ES Introduzca el hisopo para muestras y gírelo al menos cinco veces.
PT Insira a amostra do swab e gire o swab pelo menos cinco vezes.
DE Tupfer einführen und mindestens fünfmal drehen.
IT Inserire il tampone del campione, ruotarlo almeno cinque volte.

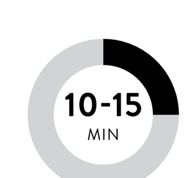


4
EN Remove the swab while squeezing.
FR Retirer l'échantillon tout en le pressant.
ES Retire el hisopo mientras ejerce presión.
PT Remova o swab enquanto o comprime.
DE Den Tupfer herausziehen und dabei das Röhrchen zusammendrücken.
IT Rimuovere il tampone premendo sulle pareti della provetta.



5
EN Place the test strip into the test tube.
FR Placer la bandelette de test dans le tube à essai.
ES Coloque la tira de prueba en el tubo de ensayo.
PT Coloque a tira de teste no tubo de teste.
DE Teststreifen in das Teströhrchen einführen.
IT Posizionare la striscia di analisi nella provetta di analisi.

6
EN Read result at 10-15 minutes. Some positive results may appear rapidly.
FR Lire le résultat entre 10-15 minutes. Certains tests positifs peuvent apparaître plus tôt.
ES Lea el resultado al cabo de 10 a 15 minutos. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes.
PT Leia os resultados em 10 a 15 minutos. Alguns resultados positivos podem aparecer rapidamente.
DE Das Ergebnis nach 10-15 Minuten ablesen. Bestimmte positive Ergebnisse können schnell sichtbar werden.
IT Leggere il risultato dopo 10-15 minuti. Alcuni risultati positivi possono apparire prima del previsto.



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

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

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

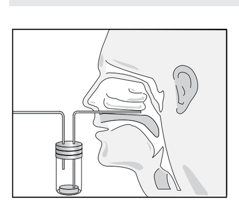
PT ⚠ **Atenção:** não faça a leitura do resultado depois de 15 minutos. A leitura tardia dos resultados pode gerar resultados falsos positivos.

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

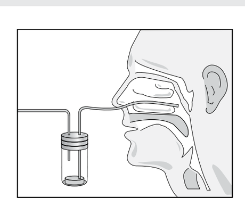
IT ⚠ **Attenzione:** non leggere i risultati dopo più di 15 minuti. Una lettura tardiva può falsare i risultati.

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

Specimens collection / Prélèvement des échantillons / Toma de muestras / Coleta de amostras / Probenentnahme / Prelievo del campione

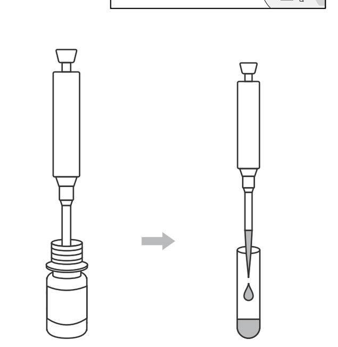


EN Nasal aspirate
FR Aspirat nasal
ES Aspirado nasal
PT Aspirado nasal
DE Nasen-Aspiratproben
IT Aspirato nasale

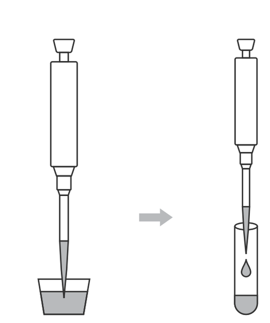


EN Nasopharyngeal aspirate
FR Aspirat nasopharyngé
ES Aspirado nasofaríngeo
PT Aspirado nasofaríngeo
DE Nasopharyngeal-Aspiratproben
IT Aspirato nasofaringeo

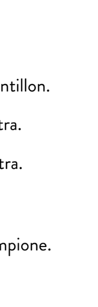
1
EN Dispense 100µl of assay diluent into the test tube.
FR Transferer 100 µl de diluant dans un tube à essai.
ES Coloque 100 µl de diluyente para ensayo a un tubo de ensayo.
PT Distribua 100 µl de diluente do ensaio no tubo de teste.
DE 100 µl Assay-Verdünnungsmittel in ein Teströhrchen abgeben.
IT Dispensare 100 µl di diluenti di analisi in una provetta di analisi.



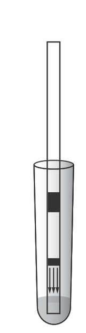
2
EN Directly pipet 100µl of extracted specimen, or aspirates, transfer specimen into the same test tube.
FR Pipeter directement 100 µl de l'échantillon extrait ou des aspirats, puis transférer l'échantillon dans le même tube à essai.
ES Pipetee directamente 100 µl de la muestra extraída, o aspirado, y transfiera la muestra al mismo tubo de ensayo.
PT Pipete diretamente 100 µl da amostra extraída, ou aspirados, transfira a amostra para o mesmo tubo de teste.
DE 100 µl der extrahierten Probe oder des Aspirats direkt pipettieren, Probe in dasselbe Teströhrchen geben.
IT Pipettare direttamente 100 µl di campione estratto o di aspirati, trasferire il campione nella stessa provetta di nalisi.



3
EN Mix specimen well.
FR Bien mélanger l'échantillon.
ES Mezcle bien la muestra.
PT Misture bem a amostra.
DE Probe gut mischen.
IT Miscelare bene il campione.



4
EN Place the test strip into the test tube.
FR Placer la bandelette de test dans le tube à essai.
ES Coloque la tira de prueba en el tubo de ensayo.
PT Coloque a tira de teste no tubo de teste.
DE Teststreifen in das Teströhrchen einführen.
IT Posizionare la striscia di analisi nella provetta di analisi.



5
EN Read result at 10-15 minutes. Some positive results may appear rapidly.
FR Lire le résultat entre 10-15 minutes. Certains tests positifs peuvent apparaître plus tôt.
ES Lea el resultado al cabo de 10 a 15 minutos. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes.
PT Leia os resultados em 10 a 15 minutos. Alguns resultados positivos podem aparecer rapidamente.
DE Das Ergebnis nach 10-15 Minuten ablesen. Bestimmte positive Ergebnisse können schnell sichtbar werden.
IT Leggere il risultato dopo 10-15 minuti. Alcuni risultati positivi possono apparire prima del previsto.

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

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

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

PT ⚠ **Atenção:** não faça a leitura do resultado depois de 15 minutos. A leitura tardia dos resultados pode gerar resultados falsos positivos.

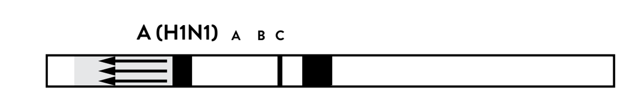
DE ⚠ **Achtung:** Die Ergebnisse nicht später als nach 15 Minuten ablesen. Zu spät abgelesene Ergebnisse können falsch sein.

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

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO / INTERPRETATION / INTERPRETAZIONE

Negative / Négatif / Negativo / Negativ

EN Only the control line (C) appears.
FR Seule la ligne de contrôle (C) apparaît.
ES Solamente aparece la banda de control (C).
PT Aparece somente a linha de controle (C).
DE Nur eine Kontrolllinie (C) wird angezeigt.
IT Appare solo una linea di controllo (C).

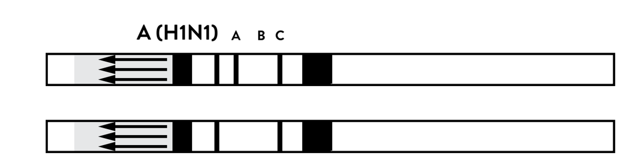


Positive / Positif / Positivo / Positiv

EN ⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
FR ⚠ **Mise en garde :** si la ligne de test est présente, même très pâle, le résultat est considéré comme positif.
ES ⚠ **Precaución:** Aunque sea débil, la presencia de una línea de prueba indica un resultado positivo.
PT ⚠ **Atenção:** a presença de qualquer linha, independentemente de ser fraca ou não, indica que o resultado é considerado positivo.
DE ⚠ **Achtung:** Bei Erscheinen einer Testlinie, egal wie schwach, gilt das Ergebnis als positiv.
IT ⚠ **Attenzione:** il risultato è considerato reattivo anche se sono presenti linee di test deboli.

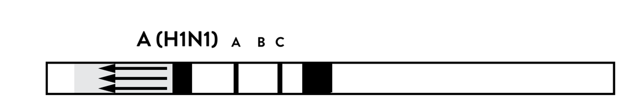
A (H1N1) type / Type A (H1N1) / Tipo A (H1N1) / Typ A (H1N1)

EN Two or three lines appear: One purple colored line (A (H1N1)) or two purple colored lines (A (H1N1) and A) and the control line (C) appear.
FR Deux ou trois bandes apparaissent : une bande de couleur violette sur la ligne la « Ligne A (H1N1) » et une ligne de contrôle (ligne C) apparaissent ou deux bandes de couleur violette (« Ligne A (H1N1) » et « Ligne A » du virus type A) et une ligne de contrôle (ligne C) apparaissent.
ES Aparecen dos o tres bandas: Aparece una banda de color púrpura (línea "A (H1N1) ") o dos bandas color púrpura ("A (H1N1) " y "A") y la banda de control.
PT Duas ou três linhas são exibidas: Aparece uma linha de cor roxa (A (H1N1)) ou duas linhas de cor roxa (A (H1N1)e A) e a linha de controle (C) aparece.
DE Zwei oder drei Linien erscheinen: Eine lilafarbene Linie („A (H1N1)"-Linie) oder zwei lilafarbene Linien („A (H1N1)"-Linie und „A"-Linie) und die Kontrolllinie erscheinen.
IT Appaiono due o tre linee: una linea viola (linea "A (H1N1)") o due linee viola (linea "A (H1N1)" e linea "A") e linea di controllo.



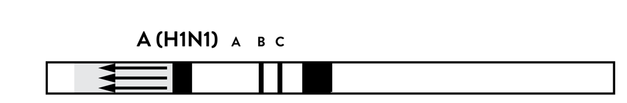
A type / Type A / Tipo A / Typ A

EN Two lines appear: One purple colored line (A) and the control line (C) appear.
FR Deux bandes apparaissent : une bande de couleur violette (A) et la ligne de contrôle (C).
ES Aparecen dos bandas: Aparece una banda de color púrpura (línea "A") y la banda de control.
PT Aparecem duas linhas: Uma linha de cor roxa (A) e a linha de controle (C) são exibidas.
DE Zwei Linien erscheinen: Eine lilafarbene Linie („A"-Linie) und die Kontrolllinie erscheinen.
IT Appaiono due linee: una linea viola (linea "A") e la linea di controllo.



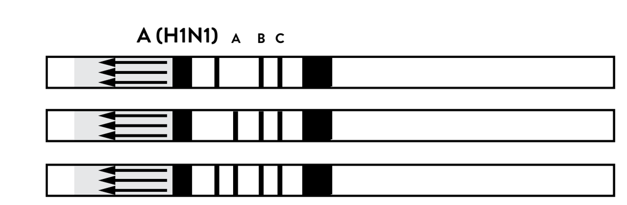
B type / Type B / Tipo B / Typ B

EN Two lines appear: One purple colored line (B) and the control line (C) appear.
FR Deux bandes apparaissent : une bande de couleur violette (B) et la ligne de contrôle (C).
ES Aparecen dos bandas: Aparece una banda de color púrpura (línea "B") y la banda de control.
PT Aparecem duas linhas: Uma linha de cor roxa (B) e a linha de controle (C) são exibidas.
DE Zwei Linien erscheinen: Eine lilafarbene Linie („B"-Linie) und die Kontrolllinie erscheinen.
IT Appaiono due linee: una linea viola (linea "B") e la linea di controllo.



Co-infection A & B type / Co-infection de types A et B / Co-infezione tipo A e B / Koinfektion Typ A und B / Coinfecção tipo A e B

EN Three or four lines appear: Two purple colored lines (B and A or B and A (H1N1)) or three purple colored lines (A, B and A (H1N1)) and the control line (C) appear.
FR Trois ou quatre bandes apparaissent : deux bandes de couleur violette (A et B ou B et A (H1N1)) ou trois lignes de couleur violette (A, B et A (H1N1)) et la ligne de contrôle (C).
ES Aparecen tres o cuatro bandas: Aparecen dos bandas de color púrpura (línea "B" y "A" o línea "B" y "A (H1N1)") o tres bandas de color púrpura (línea "B" , "A" y "A (H1N1)") y la banda de control.
PT Três ou quatro linhas são exibidas Aparecem duas linhas de cor roxa (B e A ou B e A (H1N1)) ou três linhas de cor roxa (A, B e A (H1N1)) e a linha de controle (C).
DE Drei oder vier Linien erscheinen: Zwei lilafarbene Linien („B" & „A"-Linie oder „B" und „A (H1N1)"-Linie) oder drei lilafarbene Linien („A", „B" und „A (H1N1)"-Linie) und die Kontrolllinie erscheinen.
IT Appaiono tre o quattro linee: due linee viola (linea "B" e "A" o "B" e "A (H1N1)") o tre linee viola (linea "A", "B" e "A (H1N1)") e linea di controllo.



Invalid / Invalide / No valido / Inválido / Ungültig / Non valido

EN If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
FR Si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible dans la fenêtre de résultat après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré. Il est recommandé d'analyser à nouveau l'échantillon à l'aide d'une nouvelle bandelette de test.
ES Si la línea de control (C) no es visible en la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado se considera no válido. Es posible que no haya seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra usando una nueva tira de prueba.
PT Se a linha de controle (C) não estiver visível na janela de resultados após a execução do teste, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter sido comprometido. Recomenda-se testar a amostra novamente com um novo dispositivo de teste.
DE Wenn die Kontrolllinie (C) nach Durchführung des Tests nicht im Ergebnisfenster angezeigt wird, wird das Ergebnis als ungültig betrachtet. Dies kann daran liegen, dass Anweisungen nicht genau befolgt wurden oder der Test abgelaufen bzw. unbrauchbar ist. In diesem Fall die Probe unter Verwendung eines neuen Tests nochmals testen.
IT Se la linea di controllo (C) non è visibile nella finestra dei risultati dopo aver eseguito il test, il risultato viene considerato non valido. È possibile che non siano state seguite correttamente le istruzioni o che il test si sia deteriorato. Si consiglia di rieseguire il test del campione con una nuova striscia di test.