EN REF QINF01G

STANDARD Q

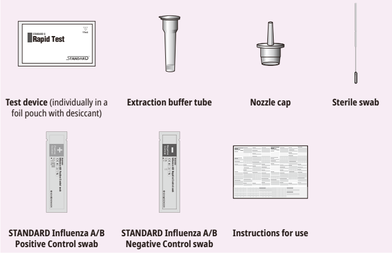
Influenza A/B

STANDARD™ Q Influenza A/B Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant) | **Extraction buffer tube** | **Nozzle cap** | **Sterile swab**

STANDARD Influenza A/B Positive Control swab | **STANDARD Influenza A/B Negative Control swab** | **Instructions for use**

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION



Nasopharyngeal swab

■ Nasopharyngeal swab

1. To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
2. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinate.
3. Rotate the swab 3-4 times against the surface of the nasopharyngeal.
4. Remove the swab from the nostril carefully.
5. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
6. If not use of transport media, specimens may be stored at room temperature for up to 24 hours or at 2-8°C/ 36-46°F for up to 48hours in a clean, dry, closed container prior to testing.

■ Nasopharyngeal swab in transport media

1. Transport fresh specimens to the laboratory as rapidly as possible in a suitable liquid transport system.
2. For nasopharyngeal swabs in transport media, use the 1-3 ml of transport media.

Minimal dilution of the specimen is recommended, as dilution may result in decreased test sensitivity.

■ Transport media

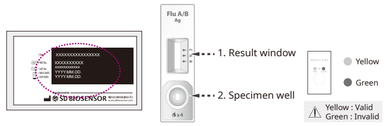
Viral Transport Medium(VTM)	Recommended Storage Condition	
	2°C to 8°C	15°C to 25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 hours	12 hours
BD™ Universal Viral Transport	72 hours	12 hours
Copan eSwab	72 hours	12 hours
Hank's Balanced Salt Solution	72 hours	12 hours
M4	72 hours	12 hours
M4-RT	72 hours	12 hours
M5	72 hours	12 hours
Starplex Multitrans	72 hours	12 hours
Sigma Virocult Media	72 hours	12 hours
Normal saline	72 hours	12 hours
1x PBS	72 hours	12 hours
ASAN PHARM UTM	72 hours	12 hours
Noble Bio REST™ UTM	72 hours	12 hours
AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL[1)]	72 hours	12 hours

AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL[1)]
The swab which is placed into the agar gel medium is used for testing of Influenza A/B.
So, follow the test procedure such as nasopharyngeal swab.

When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the specimen is warmed to room temperature. Cold specimens will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold specimen to room temperature.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

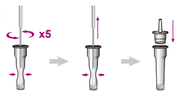


Foil pouch | **Test device** | **Desiccant**

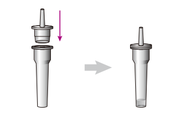
1. Allow test device and collected specimen to room temperature (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) prior to testing.
2. Carefully read instructions for using the STANDARD Q Influenza A/B Test.
3. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
4. Open the foil pouch, and check the test device and the Desiccant pack in the foil pouch.

■ Specimen collection
[Nasopharyngeal swab]

1. Insert the nasopharyngeal swab specimen of patient into an extraction buffer tube. Swirl the swab at least five times.
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.



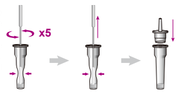
3. Tightly press the nozzle cap onto the tube.



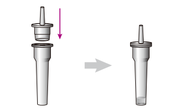
Specimen and extraction buffer should be well mixed and then immediately apply the processed specimen mixture at the test device.

[Positive/Negative control]

1. Insert the positive/negative control swab in the kit into an extraction buffer tube. Swirl the swab at least five times.
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.

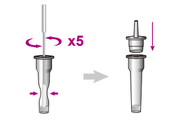


3. Tightly press the nozzle cap onto the tube.

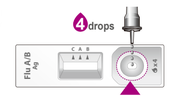


■ Adding of Specimen

1. Insert the swab specimen of patient into an extraction buffer tube. Swirl the swab at least five times.
2. Remove the swab while squeezing the sides of the tube to extract the liquid from the swab. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
3. Tightly press the nozzle cap onto the tube.



4. Apply 4 drops of mixed specimen to the specimen well in the test device holding the prepared extraction buffer tube upside down.



5. Read the test result after 8~12 minutes. Test can be read up to 20 minutes.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Test result		Example	Description
Negative		C A B	Only band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive	Influenza A positive	C A B	Two colored bands ("C" Control line and "A" Test line) within the result window indicate influenza A positive.
	Influenza B positive	C A B	Two colored bands ("C" Control line and "B" Test line) within the result window indicate influenza B positive
	Influenza A/B positive	C A B	Three colored bands ("C" Control line, "A" Test line and "B" Test line) within the result window indicate influenza A/B positive.
Invalid		C A B C A B C A B C A B	If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new test device.

- The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
- Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
- This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Influenza, commonly known as the flu, is a highly contagious and acute viral infection of the respiratory tract caused by an influenza virus. Three types of influenza viruses affect people, called Type A, Type B, and Type C. Type A viruses are the most prevalent and are associated with most serious epidemics. The clinical symptoms by the infection of Type A viruses are more severe than symptoms caused by Type B viruses. Both type A and B viruses can circulate simultaneously, but usually one type is dominant during a given season. Type C viruses have never been connected with a large epidemic of human disease. Influenza can take on a variety of appearances, ranging from isolated respiratory findings that resemble the common cold, to severe pneumonia requiring hospitalization and death. STANDARD Q Influenza A/B Test, containing a highly specific and sensitive antibody, provides significantly fast, easy and accurate system to identify the target antigen in an extraction from nasopharyngeal swab or nasopharyngeal aspirate/wash specimens. The test is essential for the reliable clinical diagnosis of influenza and enables supportive treatment decisions.

■ Intended use

The STANDARD Q Influenza A/B Test is for an *in vitro* diagnostic use to detect influenza infection in human nasopharyngeal swab specimens, identifying existence of influenza virus type A and B. This is intended for professional use, only for an initial screening test.

■ Test principle

STANDARD Q Influenza A/B Test has two test lines ("A" and "B") and a control line which is coated with monoclonal anti-influenza A, monoclonal anti-influenza B and monoclonal anti-chicken IgY each in the membrane of test device. For the test, the specimen is added to the specimen well and antigens in the specimen interacts with monoclonal anti-influenza A-gold/monoclonal anti-influenza B-gold on the conjugation pad. Antigens in the specimen and the gold conjugated antibodies make complexes and the complexes move along membrane to the test and control line chromatographically to react with the antibodies coated on the surface of membrane. If influenza A/B viruses are present in specimen, a visible line in the test line would appear in the result window. The control line has to appear every time when the test has performed correctly.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use the extraction buffer of another lot.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly when afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating Desiccant beads change from yellow to green, the pouch should be discarded.
11. Immediately use the test device after taking out of foil pouch.
12. If the test result with positive/negative control is abnormal, do not use the kit.

QUALITY CONTROL

■ External quality control

1. Positive and negative controls are optional contents and these controls can be provided as a means of additional quality control to demonstrate a positive or negative reaction.
2. It is recommended that positive and negative controls be run:
   - once for each new lot.
   - once for each untrained operator.
   - as required by test procedures in this instructions and in accordance with local, state and federal regulations of accreditation requirements.

LIMITATION OF TEST

1. The test should be used for the detection of influenza A/B viruses in human nasopharyngeal swab specimens.
2. Neither the quantitative value nor the rate of influenza A/B viruses concentration can be determined by this qualitative test.
3. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
4. A negative test result may occur if the level of extracted antigen in a specimen is below the sensitivity of the test or if a poor-quality specimen is obtained.
5. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
6. The test result must always be evaluated with other data available.

ES REF QINF01G

STANDARD Q

Influenza A/B

STANDARD™ Q Influenza A/B Test

LEA LAS INSTRUCCIONES ATENTAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) | **Tubo de buffer de extracción** | **Tapa nozzel** | **Hisopo estéril**

Hisopo de control positivo STANDARD Influenza A/B | **Hisopo de control negativo STANDARD Influenza A/B** | **Instrucciones de uso**

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS



Hisopo nasofaríngeo

■ Hisopo Nasofaríngeo

1. Para recolectar una muestra nasofaríngea con hisopo, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie de la nasofaringe posterior.
2. Empuje el hisopo rotándolo ligeramente hasta encontrar resistencia a la altura del cornete nasal.
3. Rote el hisopo 3 ~ 4 veces contra la superficie nasofaríngea.
4. Retire cuidadosamente el hisopo de la fosa nasal.
5. Se debe hacer la prueba con la muestra lo más pronto posible después de recogerla.
6. Si no se usa un medio de transporte, las muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente hasta por 24 horas, o se pueden almacenar a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F hasta por 48 horas en un envase limpio, seco y cerrado antes de hacer la prueba.

■ Hisopo Nasofaríngeo en medio de transporte

1. Transporte las muestras frescas del hisopado nasofaríngeo al laboratorio lo más rápidamente posible en un sistema de transporte adecuado.
2. Para el hisopado nasofaríngeo en un medio de transporte: Se puede usar 1 ~ 3 ml del medio de transporte.

Se recomienda una dilución mínima de la muestra puesto que la dilución puede disminuir la sensibilidad de la prueba.

■ Medios de transporte

Medio de transporte viral(VTM)	Condiciones de almacenamiento recomendadas	
	2°C to 8°C	15°C to 25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 horas	12 horas
BD™ Universal Viral Transport	72 horas	12 horas
Copan eSwab	72 horas	12 horas
Hank's Balanced Salt Solution	72 horas	12 horas
M4	72 horas	12 horas
M4-RT	72 horas	12 horas
M5	72 horas	12 horas
Starplex Multitrans	72 horas	12 horas
Sigma Virocult Media	72 horas	12 horas
Normal saline	72 horas	12 horas
1xPBS	72 horas	12 horas
ASAN PHARM UTM	72 horas	12 horas
Noble Bio REST™ UTM	72 horas	12 horas
AMIES AGAR GEL – NO CHARCOAL[1)]	72 horas	12 horas

AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL[1)]
El hisopo que se coloca en el medio de gel de agar se usa para la prueba fluenza A/B.
Por lo tanto, siga el procedimiento de la prueba, como la muestra nasofaríngea recolectada usando un hisopo.

Cuando se usa un medio de transporte viral (VTM), es importante asegurarse de que el VTM que contiene la muestra esté calentado a temperatura ambiente. Las muestras frías no fluirán correctamente y pueden dar resultados errores o invalidez. Se necesitarán varios minutos para que una muestra fría se ponga a la temperatura ambiente.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

■ Preparación

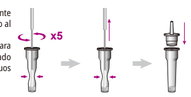


Bolsa de aluminio | **Dispositivo de prueba** | **Desecante**

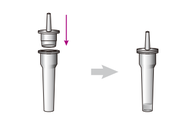
1. Permita que el dispositivo de prueba y la muestra recolectada alcancen una temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) antes de efectuar la prueba.
2. Para usar la prueba STANDARD Q Influenza A/B lea las instrucciones cuidadosamente.
3. Verifique la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de foil. Use otro lote si la fecha de vencimiento ya caducó.
4. Abra la bolsa de foil y verifique que el dispositivo de prueba y el paquete con desecante se encuentran dentro de la bolsa.

■ Preparación de muestra
[Hisopo nasofaríngeo]

1. Inserte la muestra del hisopo nasofaríngeo del paciente en el tubo del tampón de extracción. Agite el hisopo al menos 5 veces.
2. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos infectocontagiosos.



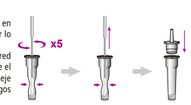
3. Asegure firmemente la tapa nozzel en el tubo.



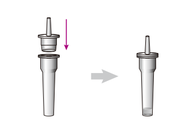
La muestra y el buffer de extracción deben mezclarse bien y luego la mezcla de la muestra procesada debe aplicarse inmediatamente en el dispositivo de prueba.

[Control positivo/negativo]

1. Inserte el hisopo de control positivo/negativo del kit en un tubo con buffer de extracción. Gire el hisopo por lo menos 5 veces.
2. Retire el hisopo mientras que lo exprime contra la pared del tubo para extraer el líquido del hisopo. Descarte el hisopo usado de acuerdo con el protocolo que maneje para disponer de residuos considerados riesgos biológicos.

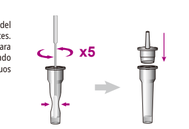


3. Asegure firmemente la tapa nozzel en el tubo.



■ Análisis de la prueba

1. Inserte la muestra del hisopo del paciente en el tubo del tampón de extracción. Agite el hisopo al menos 5 veces.
2. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos infectocontagiosos.
3. Asegure firmemente la tapa nozzel en el tubo.



4. Introduzca 4 gotas de la muestra mezclada dentro del pozuelo para muestras sosteniendo el tubo preparado con tampón de extracción boca abajo.



5. Lea los resultados de la prueba despu de transcurridos 8-12 minutos. La prueba se puede leer hasta despu de transcurridos 20 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Resultado de la Prueba		Ejemplo	Descripción
Negativo		C A B	Una sola banda (Línea Control "C") dentro de la ventana de resultados indica que el resultado es negativo
Positivo	Positivo para Influenza A	C A B	Dos bandas a color (línea Control "C" y línea de prueba "A") dentro de la ventana de resultados indican que el resultado es positivo para Influenza A.
	Positivo para Influenza B	C A B	Dos bandas a color (línea Control "C" y línea de prueba "B") dentro de la ventana de resultados indican que el resultado es positivo para Influenza B.
	Positivo para Influenza A/B	C A B	Tres bandas a color (línea Control "C", línea de prueba A y línea de prueba "B") dentro de la ventana de resultados indican que el resultado es positivo para Influenza A/B.
Inválido		C A B C A B C A B C A B	Cuando la banda de control (Línea control "C") no está visible dentro de la ventana de resultados, se considera que el resultado no es válido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido apropiadamente, o que la prueba se haya deteriorado. Repita la prueba con un dispositivo de prueba nuevo.

- Aún cuando la línea se presente muy ligera o tenuemente, debe considerarse como una línea formada.
- Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico del paciente y demás información disponible.
- Esta prueba es para propósitos de control inicial. Se recomienda la realización de pruebas confirmatorias según las directrices nacionales aplicables para confirmar el estado de infección.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

La Influenza, conocida comúnmente como la "flu o gripe", es una infección viral aguda muy contagiosa del tracto respiratorio causada por un virus de la influenza. Tres tipos de virus de la influenza afectan a las personas, se conocen como el Tipo A, Tipo B y Tipo C. Los virus del Tipo A son los más prevalentes y se asocian con las epidemias más graves. Los síntomas clínicos de la infección por virus del Tipo A son más severos que los síntomas causados por los virus del Tipo B. Los virus del Tipo A y del Tipo B pueden circular simultáneamente, pero normalmente uno de los virus es más prevalente en cada temporada. Los virus del Tipo C no se han relacionado nunca con una epidemia importante de enfermedad humana. La influenza puede adoptar variedad de apariencias, que van desde hallazgos respiratorios aislados parecidos al resfriado común, hasta una neumonía grave que requiere hospitalización y puede llevar a la muerte. La prueba STANDARD Influenza A/B contiene un anticuerpo altamente específico y sensible que proporciona un sistema rápido, fácil y exacto para identificar el antígeno blanco en una muestra recogida en un hisopado nasofaríngeo o en muestras recogidas por aspirado/lavado nasofaríngeo. La prueba es esencial para el diagnóstico clínico confiable de la influenza y permite tomar decisiones de apoyo para el tratamiento.

■ Uso propuesto

La prueba STANDARD Q Influenza A/B es para uso de diagnóstico *in vitro* y tiene la intención de detectar la infección por influenza en muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo al identificar la existencia de virus de la influenza del Tipo A y B. Está diseñada para uso profesional, y solamente como prueba de tamizaje inicial.

■ Principio de la Prueba

La prueba STANDARD Q Influenza A/B contiene dos líneas Control ("A" y "B") y una línea control recubierta con anticuerpos monoclonales anti-influenza A, anticuerpos monoclonales anti-influenza B e IgY monoclonal anti-pollo, cada una sobre la membrana del dispositivo de prueba. Para la prueba se agrega la muestra en el pozuelo para muestras, y los antígenos en la muestra interactúan con el anticuerpo monoclonal anti-influenza A-oro / anti-influenza B-oro en la esponja de conjugación. Los antígenos dentro de la muestra y los anticuerpos conjugados con oro forman complejos y estos se mueven a lo largo de la membrana por cromatografía hasta las líneas de prueba y las líneas control para reaccionar con los anticuerpos recubiertos sobre la superficie de la membrana. Cuando el virus de la Influenza A/B está presente en la muestra aparecerá una línea visible en la línea de prueba de la ventana de resultados. Cuando la prueba se ha realizado correctamente siempre debe aparecer la línea control.

ALMACENAMIENTO DEL KIT Y ESTABILIDAD

Almacene el Kit a temperatura ambiente, 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F, alejado de la luz solar directa. Los materiales del Kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la parte exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit de prueba
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o se ha roto el sello.
3. No use el buffer de extracción de otro lote.
4. No fume, beba, o coma mientras está manejando la muestra.
5. Use equipo de protección personal como guantes y batas de laboratorio cuando esté manejando los reactivos del kit. Lávese las manos concienzudamente después de terminar las pruebas.
6. Limpie muy bien los derrames utilizando el desinfectante apropiado.
7. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
8. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos de prueba.
9. Deseche todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba usando los procedimientos para desechos de riesgo biológico. Los desechos de riesgo biológico y químicos del laboratorio deben manejarse y desecharse de acuerdo con todas las normas locales, estatales y nacionales.
10. Descarte las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho de riesgo biológico. Los elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, federales y nacionales.
11. Use el dispositivo de prueba inmediatamente después de sacarlo de la bolsa de foil.
12. Si el resultado de la prueba con el control positivo/negativo es anormal, no use el kit.

CONTROL DE CALIDAD

■ Control de calidad externo

1. El control positivo y el control negativo son contenidos opcionales, y estos controles se pueden suministrar como un medio de control de calidad adicional para demostrar una reacción positiva o negativa.
2. Se recomienda correr un control positivo y uno negativo:
   - Una vez para cada lote nuevo
   - Una vez para cada operario sin capacitación
   - Tal como lo requiera el procedimiento de la prueba en las instrucciones y de acuerdo con las normas para los requisitos de acreditación locales, estatales y federales.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba se debe usar para detectar el virus de la Influenza A/B en un hisopado nasal humano o en muestras recogidas por medio de hisopados/aspirados/lavados nasofaríngeos.
2. No se puede determinar el valor cuantitativo ni la tasa de concentración del virus de influenza A/B mediante esta prueba cualitativa.
3. Si no sigue el procedimiento de la prueba y la interpretación de los resultados de la prueba, la ejecución de la prueba podría verse afectada de forma negativa y/o producir resultados inválidos.
4. Puede tener un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno extraído en una muestra está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si se obtiene una muestra de baja calidad.
5. Para mayor precisión del estado inmunológico, se recomienda realizar pruebas complementarias utilizando otros métodos de laboratorio.
6. El resultado de la prueba se debe evaluar siempre junto con la demás información que el médico tenga a su disposición.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Clinical evaluation

The clinical sensitivity and specificity for the STADNARD™ Q Influenza A/B Test is as follows.

Sensitivity	Influenza A	97.44% (95% CI: 86.52 - 99.94%)
	Influenza B	90.63% (95% CI: 74.98 - 98.02%)
Specificity	Influenza A	100.00% (95% CI: 99.12 - 100.00%)
	Influenza B	98.82% (95% CI: 97.26 - 99.61%)

ANALYTICAL PERFORMANCE

1. LoD

LoD of Influenza A (H3N2), Influenza A (H1N1), Influenza B (Taiwan) are as follow.

Specimen type	LoD
Influenza A (H3N2)	1.55 x 10^1 $TCID_{50}$/mL
Influenza A (H1N1)	2.50 x 10^1 $TCID_{50}$/mL
Influenza B (Taiwan)	1.30 x 10^1 $TCID_{50}$/mL

2. Cross-reactivity

There was no cross-reaction with the potential cross-reacting microorganisms listed below.

Potential cross reacting substance	Concentration
Coronavirus 229E KBPV-VR-9	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Coronavirus OC43 KBPV-VR-8	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 1 KBPV-VR-64	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 2 KBPV-VR-65	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 3 KBPV-VR-67	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Parainfluenza virus 4 KBPV-VR-70	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Echovirus 6 KBPV-VR-19	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Enterovirus 70 KBPV-VR-55	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Enterovirus 71 KBPV-VR-56	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Rhinovirus 7(A) KBPV-VR-9018	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Rhinovirus 42(B) KBPV-VR-80	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
RSV A2 KBPV-VR-73	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
RSV B KBPV-VR-42	1.0 x 10^7 $TCID_{50}$/mL
Bordetella pertussis	1.0 x 10^8 cells/mL
Enterococcus faecalis	1.0 x 10^8 cells/mL
Escherichia coli	1.0 x 10^8 cells/mL
Haemophilus infl uenzae	1.0 x 10^8 cells/mL
Klebsiella pneumoniae	1.0 x 10^8 cells/mL
Legionella pneumophila	1.0 x 10^8 cells/mL
Mycobacterium avium	1.0 x 10^8 cells/mL
Mycobacterium intracellulare	1.0 x 10^8 cells/mL
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10^8 cells/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.0 x 10^8 cells/mL
Neisseria gonorrhoeae	1.0 x 10^8 cells/mL
Neisseria meningitidis	1.0 x 10^8 cells/mL
Proteus vulgaris	1.0 x 10^8 cells/mL
Pseudomonas aeruginosa	1.0 x 10^8 cells/mL
Staphylococcus aureus	1.0 x 10^8 cells/mL
Staphylococcus pneumoniae	1.0 x 10^8 cells/mL
Staphylococcus pyogenes	1.0 x 10^8 cells/mL

3. Interfering Substances

There was no interference for potential interfering substances listed below.

Interfering substances	Test conc.
Ibuprofen	499.6 μg/mL
Hemoglobin	20 g/mL
Ciprofloxacin	10 μg/mL
Acetaminophen	30 μg/mL
Bilirubin	15 mg/mL
Promethazine	1.2 μg/mL

4. Analytical Reactivity

Type	Viral Type	Strain	Minimal reactive concentration [$TCID_{50}$/mL]
Influenza A	H1N1	A/PR/8/34	1.00 x 10^4
		A/NY/02/09	5.00 x 10^4
		A/New Caledonia/20/99	2.00 x 10^3
		A/Mexico/4108/09	2.00 x 10^3
		A/Guangdong-Maonan/SWL/1536/19	1.00 x 10^4
		A/California/07/09	1.00 x 10^4
		A/Brisbane/02/18	1.00 x 10^4
	H3N2	A/Kansas/14/17	5.00 x 10^4
		A/Hong Kong/2671/19	5.00 x 10^4
		A/Brisbane/10/07	1.00 x 10^4
Influenza B	Yamagata	B/Massachusetts/2/12	1.25 x 10^6
		B/Florida/04/06	1.41 x 10^5
	Victoria	B/Malaysia/2504/04	2.50 x 10^5
		B/Colorado/6/17	2.50 x 10^5

FR REF QINF01G

STANDARD Q

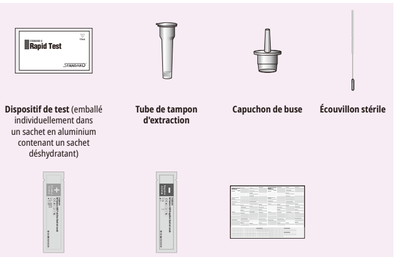
Influenza A/B

STANDARD™ Q Influenza A/B Test

LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test (emballé individuellement dans un sachet en aluminium contenant un sachet déshydratant)

Tube de tampon d'extraction

Capuchon de buse

Écouvillon stérile

Écouvillon de contrôle positif STANDARD grippe A/B

Écouvillon de contrôle négatif STANDARD grippe A/B

Mode d'emploi

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS



Prélèvement nasopharyngé

■ Prélèvement nasopharyngé

1. Pour prélever un échantillon d'écouvillon nasopharyngé, l'écouvillon stérile doit être inséré dans la narine du patient/de la patiente, jusqu'à ce qu'il atteigne la paroi postérieure du nasopharynx.
2. En tournant lentement, pousser l'écouvillon jusqu'à rencontrer une résistance au niveau du cornet du nez.
3. Faire tourner l'écouvillon 3 à 4 fois contre la paroi du nasopharynx.
4. Retirer l'écouvillon de la narine avec précaution.
5. L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement.
6. Si un moyen de transport n'est pas utilisé, les échantillons peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à 24 heures ou à 2 ~ 8°C/36 ~ 46°F jusqu'à 48 heures dans un récipient propre, sec et fermé, avant le test.

■ Écouvillon nasopharyngé dans le moyen de transport

1. Transporter les échantillons frais au laboratoire aussi rapidement que possible dans un système adapté au transport de liquides.
2. Pour les écouvillons nasopharyngés dans le moyen de transport, utilisez les 1 ~ 3 ml de liquide qu'il contient.

⚠ Une dilution minime de l'échantillon est recommandée, car la dilution peut entraîner une sensibilité réduite au test.

■ Moyen de transport

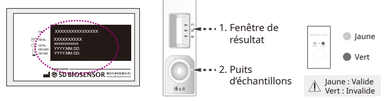
Moyen de transport viral (« VTM »)	Conditions de conservation recommandées	
	2 °C à 8 °C	15 °C à 25 °C
Moyen de transport universel Copan UTM™	72 heures	12 heures
Moyen de transport universel BD™	72 heures	12 heures
eSwab Copan	72 heures	12 heures
Solution saline équilibrée de Hank	72 heures	12 heures
M4	72 heures	12 heures
M4-RT	72 heures	12 heures
M5	72 heures	12 heures
Starplex Multitrans	72 heures	12 heures
Moyen Sigma Virocult	72 heures	12 heures
Solution physiologique	72 heures	12 heures
1x PBS	72 heures	12 heures
ASAN PHARM UTM	72 heures	12 heures
Noble Bio REST™ UTM	72 heures	12 heures
GÉLOSE AMIES AGAR - SANS CHARBON[1]	72 heures	12 heures

GÉLOSE AMIES AGAR - SANS CHARBON[1]
L'écouvillon placé dans le milieu gélosé est utilisé pour le test de la grippe A/B.
Il convient donc de suivre la procédure de test par prélèvement rhinopharyngé.

Lorsqu'un moyen de transport viral (« VTM ») est utilisé, il est important de s'assurer que le VTM contenant le prélèvement est à température ambiante. Les prélèvements froids ne s'écoulent pas correctement et peuvent donner lieu à des résultats erronés ou non valides. Plusieurs minutes sont nécessaires pour porter un prélèvement froid à température ambiante.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation



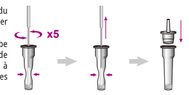
Sachet en aluminium **Dispositif de test** **Sachet déshydratant**

1. Laisser le dispositif de test et l'échantillon prélevé à température ambiante (15 ~ 30°C/59 ~ 86°F) avant d'effectuer le test.
2. Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDARD Q Influenza A/B.
3. Vérifier la date de péremption figurant à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot si la date de péremption est dépassée.
4. Ouvrir le sachet en aluminium et vérifier le dispositif de test et le déshydratant à l'intérieur du sachet en aluminium.

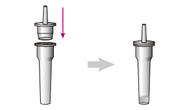
■ Prélèvement d'échantillon

[Écouvillon nasopharyngé]

1. Insérer le prélèvement de l'écouvillon nasopharyngé du patient dans un tube de tampon d'extraction. Tourner l'écouvillon au moins 5 fois.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube de tampon d'extraction pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.



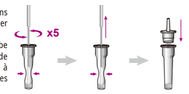
3. Presser fermement le capuchon de la buse sur le tube.



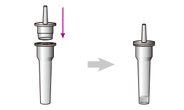
L'échantillon et le tampon d'extraction doivent être bien mélangés puis le mélange de l'échantillon traité doit être appliqué immédiatement sur le dispositif de test.

[Contrôle positif/négatif]

1. Insérer l'écouvillon de contrôle positif/négatif dans le kit dans le tube tampon d'extraction. Tourner l'écouvillon au moins 5 fois.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube de tampon d'extraction pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.

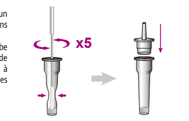


3. Presser fermement le capuchon de la buse sur le tube.



■ Ajout d'échantillon

1. Insérer le prélèvement de l'écouvillon du patient dans un tube tampon d'extraction. Tourner l'écouvillon au moins 5 fois.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube de tampon d'extraction pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon usagé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.
3. Presser fermement le capuchon de la buse sur le tube.



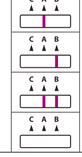
4. Appliquer 4 gouttes d'échantillon mélangé au puits d'échantillon dans le dispositif de test en maintenant à l'envers le tube de tampon d'extraction préparé.



5. Lire le résultat du test après 8 ~ 12 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 20 minutes après réalisation.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Résultat du test		Exemple	Description
Négatif			La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
Positif	Positif grippe A		La présence de deux bandes colorées (ligne de contrôle « C » et ligne de test « A ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif à l'antigène de la grippe A.
	Positif grippe B		La présence de deux bandes colorées (ligne de contrôle « C » et ligne de test « B ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif à l'antigène de la grippe B.
	Positif grippe A/B		La présence de trois bandes colorées (ligne de contrôle « C », ligne de test « A » et ligne de test « B ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat positif à l'antigène de la grippe A/B.
Invalide			Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat, le résultat est considéré comme invalide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été détérioré. Effectuer à nouveau le test à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

⚠
- La ligne doit être considérée comme complètement formée dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- Ce test est pour le dépistage. Un test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé pour confirmer l'infection.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Très contagieuse, la grippe est une infection virale aiguë des voies respiratoires causée par un virus grippal. Trois types de virus grippaux affectent l'être humain : le type A, le type B et le type C. Les virus de type A sont les plus répandus et sont associés aux épidémies les plus graves. Les symptômes cliniques de l'infection par les virus de type A sont plus graves que ceux causés par les virus de type B. Les virus de type A et de type B peuvent circuler simultanément. Toutefois, en règle générale, l'un d'entre eux prend le pas sur l'autre au cours d'une saison donnée. Les virus de type C n'ont jamais été associés à une grande épidémie de maladie humaine. La grippe peut revêtir des aspects très divers, allant de manifestations respiratoires isolées ressemblant à un simple rhume à une pneumonie grave nécessitant une hospitalisation et au décès. Le test STANDARD Q Influenza A/B, contenant un anticorps hautement spécifique et sensible, fournit un système significativement rapide, facile et précis pour identifier l'antigène cible grâce à un prélèvement à partir d'écouvillons nasopharyngés ou d'échantillons d'aspiration nasopharyngée/lavage. Le test est essentiel pour poser un diagnostic clinique fiable de grippe et permettre de prendre des décisions de traitement favorables.

■ Utilisation prévue

Le test STANDARD Q Influenza A/B est destiné à un usage diagnostique *in vitro* pour dépister l'infection grippale dans des échantillons humains prélevés par écouvillon nasopharyngé, en détectant la présence des virus grippaux de type A et B. Il est destiné à un usage professionnel, uniquement pour un test de dépistage initial.

■ Principe du test

Le test STANDARD Q Influenza A/B comporte deux lignes de test (« A » et « B ») et une ligne de contrôle. Chacune d'elle est recouverte d'un anticorps monoclonal du virus de la grippe A, d'un anticorps monoclonal du virus de la grippe B et d'un anticorps monoclonal IgY de poule dans la membrane du dispositif de test. Pour le test, l'échantillon est ajouté au puits d'échantillon et les antigènes de l'échantillon interagissent avec le conjugué or-anticorps monoclonal du virus de la grippe A/or-anticorps monoclonal du virus de la grippe B sur le tampon avec conjugué. Les antigènes de l'échantillon et les anticorps conjugués à l'or forment des complexes, qui se déplacent le long de la membrane jusqu'à la ligne de test et de contrôle par chromatographie pour réagir avec les anticorps enduits à la surface de la membrane. Si des virus de la grippe A/B sont présents dans l'échantillon, une ligne visible dans la ligne de test apparaît dans la fenêtre de résultat. La ligne de contrôle doit apparaître à chaque fois, indiquant que le test s'est déroulé correctement.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Le kit doit être stocké entre 2 ~ 30°C/36 ~ 86°F et à l'abri de la lumière directe. Le matériel contenu dans le kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser pas le kit de test si son emballage est endommagé ou si le sceau est brisé.
3. Ne pas utiliser le tampon d'extraction d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, ne pas boire et ne pas manger lors de la manipulation de l'échantillon.
5. Porter des équipements de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire, lors de la manipulation des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains par la suite.
6. Nettoyer soigneusement toute projection ou éclaboussure à l'aide d'un désinfectant approprié.
7. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents pathogènes.
8. Observer toutes les précautions en vigueur en matière de risques microbiologiques tout au long de la procédure de test.
9. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
10. Le sachet déshydratant contenu dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour éviter que les produits ne soient altérés. Si les billes de sachet déshydratant indiquant le taux d'humidité passent du jaune au vert, le sachet doit être jeté.
11. Utiliser le dispositif de test immédiatement après l'avoir sorti du sachet aluminium.
12. Si le résultat du test avec contrôle positif/négatif est anormal, ne pas utiliser le kit.

CONTRÔLE QUALITÉ

■ Contrôle qualité externe

1. Des contrôles positifs et négatifs sont disponibles en option. Ils permettent un contrôle qualité supplémentaire pour démontrer une réaction positive ou négative.
2. Il est recommandé d'effectuer des contrôles positifs et négatifs :
   - Pour chaque nouveau lot.
   - Pour chaque opérateur non qualifié.
   - Selon les procédures expliquées dans ces instructions d'utilisation et conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales et aux conditions d'agrément en vigueur.

LIMITES DU TEST

1. Le test doit être utilisé pour détecter les virus de la grippe A/B dans des échantillons humains prélevés par écouvillon nasopharyngé
2. Ni la valeur quantitative ni le taux de la concentration de virus de la grippe A/B ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
3. Tout écart par rapport à la procédure de test et d'interprétation des résultats peut affecter négativement les performances du test et/ou donner lieu à des résultats non valides.
4. Un résultat de test négatif peut survenir si le niveau d'antigène extrait dans un échantillon est inférieur à la sensibilité du test ou si un échantillon de mauvaise qualité est obtenu.
5. Pour plus de précision sur le statut de l'immunité, un test supplémentaire de suivi réalisé avec d'autres méthodes de laboratoire est recommandé.
6. Le résultat du test doit toujours être utilisé conjointement avec les autres données disponibles.

PT REF QINF01G

STANDARD Q

Influenza A/B

STANDARD™ Q Influenza A/B Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante)



Tubo da solução tampão de extração



Tampa do bocal

Zaragatoa esterilizada



Zaragatoa STANDARD Influenza A/B Positive Control



Zaragatoa STANDARD Influenza A/B Negative Control



Instruções de utilização

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA



Zaragatoa nasofaríngea

■ Zaragatoa nasofaríngea

1. Para colher uma amostra com a zaragatoa nasofaríngea, insira uma zaragatoa esterilizada na narina do doente até à superfície da nasofaringe posterior.
2. Ao rodar cuidadosamente, empurre a zaragatoa até encontrar resistência ao nível do corneto.
3. Rode a zaragatoa 3 ~ 4 vezes contra a superfície da nasofaringe.
4. Remova cuidadosamente a zaragatoa da narina.
5. A amostra deve ser testada logo que possível após a colheita.
6. Se não for utilizado um meio de transporte, as amostras deverão ser armazenadas à temperatura ambiente até 24 horas ou a 2°C ~ 8°C/36°F ~ 46°F até 48 horas num recipiente limpo, seco e fechado antes do teste.

■ Zaragatoa nasofaríngea em meio de transporte

1. Transporte as amostras recém-colhidas para o laboratório o mais rapidamente possível num sistema de transporte de líquidos adequado.
2. Para zaragatoas nasofaríngeas em meio de transporte, utilize o meio de transporte de 1 ~ 3 ml.

⚠ Recomenda-se uma diluição mínima da amostra, uma vez que a diluição poderá resultar numa diminuição da sensibilidade do teste.

■ Meio de transporte

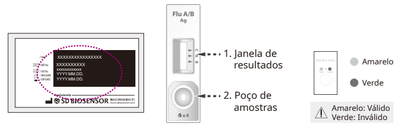
Meio de transporte viral (VTM)	Condições de armazenamento recomendadas	
	2°C a 8°C	15°C a 25°C
Meio de transporte universal Copan UTM™	72 horas	12 horas
Transporte viral universal BD™	72 horas	12 horas
Copan eSwab	72 horas	12 horas
Solução salina equilibrada de Hank	72 horas	12 horas
M4	72 horas	12 horas
M4-RT	72 horas	12 horas
M5	72 horas	12 horas
Starplex Multitrans	72 horas	12 horas
Meio Sigma Virocult	72 horas	12 horas
Soro fisiológico normal	72 horas	12 horas
1x PBS	72 horas	12 horas
UTM ASAN PHARM	72 horas	12 horas
UTM Noble Bio REST™	72 horas	12 horas
GEL DE ÁGAR AMIES — SEM CARVÃO[1]	72 horas	12 horas

GEL DE ÁGAR AMIES — SEM CARVÃO[1]
A zaragatoa que é inserida no meio de gel de ágar é utilizada para testar a grippe A/B.
Por este motivo, siga o procedimento de teste como uma zaragatoa nasofaríngea.

Ao utilizar um meio de transporte viral (VTM), é importante garantir que o VTM que contém a amostra é aquecido à temperatura ambiente. As amostras frias não irão fluir corretamente e podem levar a resultados incorretos ou inválidos. Serão necessários vários minutos para que uma amostra fria atinja a temperatura ambiente.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação



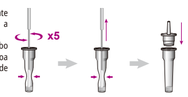
Bolsa de alumínio **Dispositivo de teste** **Dessecante**

1. Deixe que o dispositivo de teste e a amostra colhida atinjam a temperatura ambiente (15°C ~ 30°C/59°F ~ 86°F) antes do teste.
2. Leia atentamente as instruções de utilização do teste STANDARD Q Influenza A/B Test.
3. Verifique o prazo de validade na parte de trás da bolsa de alumínio. Use outro lote, caso o prazo de validade tenha expirado.
4. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e a embalagem de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

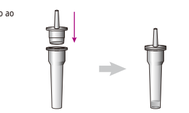
■ Colheita da amostra

[Zaragatoa nasofaríngea]

1. Insira a amostra da zaragatoa nasofaríngea do doente no tubo da solução tampão de extração. Agite a zaragatoa, pelo menos, 5 vezes.
2. Retire a zaragatoa apertando as partes laterais do tubo para extrair o líquido da zaragatoa. Elimine a zaragatoa usada de acordo com o protocolo de eliminação de resíduos biológicos.



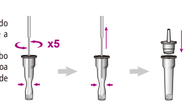
3. Pressione firmemente a tampa do bocal em direção ao tubo.



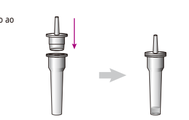
A amostra e a solução tampão de extração devem ser bem misturados e, em seguida, a mistura da amostra processada deve ser imediatamente aplicada no dispositivo de teste.

[Controlo positivo/negativo]

1. Insira a zaragatoa de controlo positivo/negativo do kit num tubo da solução tampão de extração. Agite a zaragatoa, pelo menos, 5 vezes
2. Retire a zaragatoa apertando as partes laterais do tubo para extrair o líquido da zaragatoa. Elimine a zaragatoa usada de acordo com o protocolo de eliminação de resíduos biológicos.

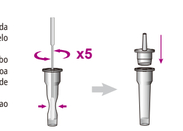


3. Pressione firmemente a tampa do bocal em direção ao tubo.



■ Adição da amostra

1. Insira a amostra da zaragatoa do doente no tubo da solução tampão de extração. Agite a zaragatoa, pelo menos, 5 vezes.
2. Retire a zaragatoa apertando as partes laterais do tubo para extrair o líquido da zaragatoa. Elimine a zaragatoa usada de acordo com o protocolo de eliminação de resíduos biológicos.
3. Pressione firmemente a tampa do bocal em direção ao tubo.



4. Aplique 4 gotas da amostra misturada no poço da amostra do dispositivo de teste ao segurar no tubo da solução tampão de extração preparado em posição invertida.



5. Leia os resultados do teste após 8 ~ 12 minutos. O teste pode ser lido até 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Resultado do teste		Exemplo	Descrição
Negativo			Apenas uma banda colorida (Linha de controlo «C») dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.
Positivo	Positivo para gripe A		Duas bandas coloridas (Linha de controlo «C» e Linha de teste «A») dentro da janela de resultados indicam positivo para gripe A.
	Positivo para gripe B		Duas bandas coloridas (Linha de controlo «C» e Linha de teste «B») dentro da janela de resultados indicam positivo para gripe B.
	Positivo para gripe A/B		Três bandas coloridas (Linha de controlo «C», Linha de teste «A» e Linha de teste «B») dentro da janela de resultados indicam positivo para gripe A/B.
Inválido			Se a banda de controlo (Linha de controlo «C») não for visível dentro da janela de resultados, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Repita o teste com um novo dispositivo de teste.

- A presença de qualquer linha, por mais ténue que seja, deve ser considerada como uma linha formada.
- Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.
- Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infeção.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

A gripe é uma infeção aguda, altamente contagiosa, do trato respiratório, causada por um vírus da gripe. Existem três tipos de vírus da gripe que afetam as pessoas: o tipo A, o tipo B e o Tipo C. Os vírus do tipo A são os mais prevalentes e estão associados à maioria das epidemias mais graves. Os sintomas clínicos da infeção provocada pelos vírus do tipo A são mais graves do que os sintomas provocados pelos vírus do tipo B. Os vírus do tipo A e tipo B podem circular simultaneamente, mas, normalmente, um dos tipos é dominante durante uma determinada estação. Os vírus do tipo C nunca foram associados a uma epidemia mais abrangente de doença humana. A gripe pode manifestar-se de diversas formas, desde achados respiratórios isolados, que se assemelham a uma constipação normal, a uma pneumonia grave que exija hospitalização ou morte. O STANDARD Q Influenza A/B Test, que contém um anticorpo altamente específico e sensível, proporciona um sistema significativamente rápido, fácil e preciso para identificar o antigénio-alvo numa extração de amostras de zaragatoa nasofaríngea ou de lavagem/aspirado nasofaríngeo. O teste é essencial para o diagnóstico clínico fiável da gripe, permitindo tomar decisões de tratamento de apoio.

■ Utilização pretendida

O STANDARD Q Influenza A/B Test destina-se a uma utilização de diagnóstico *in vitro* para detetar a infeção por gripe em amostras de zaragatoas nasofaríngeas humanas, identificando a existência de vírus da gripe do tipo A e B. Destina-se a utilização profissional, apenas para um teste de rastreio inicial.

■ Princípio do teste

O STANDARD Q Influenza A/B Test possui duas linhas de teste («A» e «B») e uma linha de controlo, revestida com antigripe A monoclonal, antigripe B monoclonal e antigalinha IgY monoclonal, cada um na membrana do dispositivo de teste. Neste teste, a amostra é adicionada ao poço da amostra e os antigénios na amostra interagem com antigripe A-ouro monoclonal/antigripe B-ouro monoclonal na almofada de conjugado. Os antigénios na amostra e os anticorpos conjugados com ouro criam complexos e os complexos movem-se de forma cromatográfica ao longo da membrana para a linha de teste e de controlo para reagirem com anticorpos revestidos na membrana da superfície. Se os vírus da gripe A/B estiverem presentes na amostra, deverá aparecer uma linha visível na linha de teste na janela de resultados. A linha de controlo deve aparecer sempre que o teste for realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a uma temperatura de 2°C ~ 30°C/36°F ~ 86°F, afastado da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até ao prazo de validade impressa na caixa exterior. Não congele o kit.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou o selo não estiver intacto.
3. Não utilize a solução tampão de extração de outro lote.
4. Não fume, beba ou coma durante o manuseamento das amostras.
5. Use equipamento de proteção pessoal, como luvas e bata de laboratório, ao manusear os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
6. Limpe completamente qualquer derrame, utilizando um desinfetante apropriado.
7. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infeciosos.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
9. Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico. O manuseamento e a eliminação de resíduos químicos e biológicos de laboratório devem ser efetuados de acordo com a regulamentação local, regional e nacional em vigor.
10. O dessecante na bolsa de alumínio serve para absorver a humidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de dessecante indicadores de humidade mudarem de amarelo para verde, a bolsa deverá ser descartada.
11. Utilize imediatamente o dispositivo de teste depois de o retirar da bolsa de alumínio.
12. Se o resultado do teste com o controlo positivo/negativo for anormal, não utilize o kit.

CONTROLO DE QUALIDADE

■ Controlo de qualidade externo

1. Os controlos positivos e negativos são conteúdos opcionais, e estes controlos podem ser fornecidos para um controlo de qualidade adicional, para demonstrar uma reação positiva ou negativa.
2. Recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam realizados:
   - uma vez para cada novo lote.
   - uma vez para cada operador sem experiência.
   - conforme exigido pelos procedimentos de teste nestas instruções e de acordo com os regulamentos dos requisitos de certificação locais, regionais e nacionais.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O teste deve ser utilizado para a deteção dos vírus da gripe A/B em amostras de zaragatoas nasofaríngeas humanas.
2. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de concentração de vírus da gripe A/B, podem ser determinados por este teste qualitativo.
3. O não cumprimento do procedimento do teste e a interpretação dos resultados do teste podem afetar negativamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
4. Poderá ocorrer um resultado de teste negativo se o nível de antigénio extraído numa amostra estiver abaixo da sensibilidade do teste ou se for obtida uma amostra de fraca qualidade.
5. Para obter uma maior precisão do estado imunitário, recomendam-se testes de acompanhamento adicionais com outros métodos laboratoriais.
6. O resultado do teste deve ser sempre avaliado com outros dados disponíveis.

BIBLIOGRAPHY

1. Montalto NJ. An office-based approach to Influenza: clinical diagnosis and laboratory testing. Am Fam Physician. 2003; 67(1):111-118.
2. Rodriguez WJ, Schwartz RH, Thorne MM. Evaluation of diagnostic tests for Influenza in a pediatric practice. Pediatr Infect Dis J. 2002; 21(3):193-196.
3. Ali T, Scott N, Kallas W, Halliwell ME, Savino C, Rosenberg E, Ferraro M, Hohmann E. Detection of Influenza antigen with rapid antibody-based tests after intranasal.

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.		Do not use if packaging is damaged	EC REP	European Authorized Representative	CE	This product fulfills the requirements of the European Directive 98/79/EC		

EC REP **Authorized Representative**
MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA
Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (ts@sdbiosensor.com), phone (+82-80-970-9700) or website (www.sdbiosensor.com).

L23INF4MLR0
Issue date: 2023.09