

DIAQUICK Influenza Ag Dipstick

An immunochromatographic lateral flow device for the qualitative detection of influenza type A and B in human nasal or throat swab samples

REF

Z09440CE

Content

- 25 tests individually packed (25x REF Z09440B)
- 25x 0.3 mL buffer tubes in a sealed zip lock pouch
- 25 sterilized swabs, individually packed
- 3 control swabs (A+, B+, negative)
- 1 working rack
- 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only.

GENERAL INFORMATION

| | |
|-------------------|---|
| Method | immunochromatographic antigen detection |
| Shelf life | 24 months from date of production |
| Storage | 2-30 °C |
| Sample | human nasal and throat swab samples |
| Results | after 10 minutes at room temperature |

DIAGNOSTIC EXPLANATION

Influenza illness classically presents with sudden onset of fever, chills, headache, myalgias, and a non-productive cough. Epidemics of influenza typically occur during winter months with estimated 114,000 hospitalizations¹ and 36,000 deaths² per year in the U.S. Influenza viruses can also cause pandemics, during which rates of illness and death from influenza-related complications can increase dramatically.

Patients who present with suspected influenza may benefit from treatment with an antiviral agent especially if given within the first 48 h after onset of the illness. It is important to rapidly distinguish influenza A from influenza B in order to allow physicians a choice to select the antiviral therapy. Moreover, it is important to determine if influenza A or B is causing the symptomatic disease in a particular institution (e.g. nursing home) or community, so that appropriate preventive actions can be taken for susceptible individuals. It is therefore important to not only rapidly determine whether influenza is present, but also which type of influenza virus is present.

TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK Influenza Ag Dipstick uses monoclonal antibodies specific to Influenza type A and type B antigen for accurate determination of Influenza infection. Influenza antigens, type A and type B, in nasal or throat swab sample are allowed to react with the anti-Influenza type A and anti-Influenza type B monoclonal antibody-coupled gold conjugate followed by reaction with anti-Influenza type A and anti-Influenza type B monoclonal antibody in the test lines. When the nasal or throat specimen sample is infected with Influenza type A and/or type B, a visible line appears in the test region on the membrane. The DIAQUICK Influenza Ag Dipstick can also discriminate between Influenza type A and type B antigen.

REAGENT COMPOSITION

Influenza Ag Dipstick

Strip with the following components:

- Nitro-cellulose membrane strip with coated monoclonal antibodies against Influenza A and B in the test line regions and goat anti-mouse IgG in the control line region
- Conjugate pad with anti- Influenza A and B antibodies conjugated to colloidal gold particles
- sample and absorbant pad

Influenza Ag Extraction Buffer

- Biological buffer
- Sodium azide < 0.1 %

ADDITIONALLY REQUIRED MATERIAL

- General laboratory equipment

REAGENT PREPARATION

Before opening the pouch, the test must reach room temperature (18-25 °C). Once the pouch is opened, the test must be used immediately.

REAGENT STABILITY AND STORAGE

Conditions: The test must remain in the sealed aluminium pouch until use.

Storage: at 2-30 °C; Do not freeze!

Stability: up to the expiration date, when stored in the sealed pouch

Do not use the test, if the pouch is damaged.

SAMPLE COLLECTION AND PREPARATION

- **Nasal swab specimens:** Take out the nasal swab provided. Tilt the head of the patient backwards to the angle of 70° and gently insert the nasal swab into the nostril which shows the most secretion. Very gently rotate and push the swab until resistance is met at level of the turbinate. Gently rotate the swab against the nasal wall a few times.
- **Throat swab specimens:** To collect a throat swab specimen, vigorously rub a rayon throat swab on both tonsillar surfaces and the posterior pharynx. Remove swab from mouth and insert, tip down, into paper wrapper.



SAMPLE STABILITY AND STORAGE

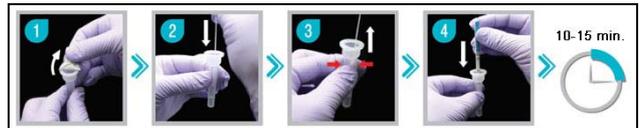
Specimen should be tested as soon as possible after collection.

Do not use any kind of transport media to store or transport sample.

Specimens may be stored at 2-8 °C, or at room temperature (18-25 °C), in a clean, dry, closed container for up to 8 h prior to testing.

TEST PROCEDURE

1. Bring reagents and samples to room temperature (18-25 °C). The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Open the sealed buffer pouch, take out one buffer tube, then reseal the pouch via zip lock.
3. Peel off the protective cap of the buffer tube and insert the swab sample to be tested. Swirl the swab at least five times while pressing the head against the inside of the test tube.
4. Press the swab head against the inside of the buffer tube as you remove it. Dispose of the used swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
5. Remove the test from the sealed pouch.
6. 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.
7. Read the results **after 10 minutes**. False positive results can appear if the test is read after >15 minutes.



READING AND INTERPRETATION

NEGATIVE RESULTS

A coloured band is visible only in the control region (C).



POSITIVE RESULTS

Influenza Type A positive: two coloured bands are visible in the test region 1 (T1, adjacent to sample pad) and control region (C).

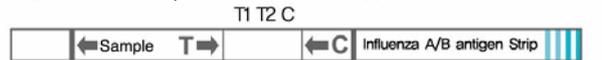


Influenza Type B positive: two coloured bands are visible in the test region 2 (T2, centre of the membrane) and control region (C).



INVALID RESULTS

If there is no coloured line in the control region (C), the result is invalid. This is due to deterioration of the test device or improper test procedure. Repeat the test with a new test strip.



QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A visible coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and a correct procedural technique.

It is recommended to test the positive and negative control swabs, which are supplied with this kit, as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- Do not use the test strip after expiry date.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. The test strip should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test strip is sensitive to humidity as well as to heat. So, it's very important to only take the test device from the sealed pouch shortly before it is used.
- Do not open the test foil pouch until ready to perform the test.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

LIMITATIONS

- The DIAQUICK Influenza Ag Dipstick is designed as a primary screening test of Influenza virus type A and type B infection.
- This test strip can provide a fast and easy way to get a result, but does not completely exclude the possibility of false positive or false negative results caused by various factors. So, the test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
- Specimens that are collected after this phase may contain antigen titres below the reagent's sensitivity threshold. So a negative test results does not exclude infection with Influenza type A or type B.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

| Viral Culture / RT-PCR | | DIAQUICK Influenza Ag | | Commercial Influenza test | | |
|------------------------|-----------|-----------------------|-----|---------------------------|-----|-----|
| | | POS | NEG | POS | NEG | |
| POS | Type A | 75 | 69 | 6 | 69 | 6 |
| | Type B | 25 | 23 | 2 | 23 | 2 |
| | Sub Total | 100 | 92 | 8 | 92 | 8 |
| NEG | | 100 | 1 | 99 | 1 | 99 |
| TOTAL | | 200 | 93 | 107 | 93 | 107 |
| Sensitivity | | 92% (92/100) | | 92% (92/100) | | |
| Specificity | | 99% (99/100) | | 99% (99/100) | | |
| Accuracy | | 95,5% (191/200) | | 95,5% (191/200) | | |

Analytical specificity and cross reactivity

The DIAQUICK Influenza Ag Dipstick was evaluated with a total of 28 bacterial and viral isolates.

The studies demonstrated that there is no cross reactivity with the 28 tested bacterial and viral panels on the DIAQUICK Influenza Ag Dipstick.

Analytical sensitivity

The analytical sensitivity was established using a total of 6 strains of influenza viruses: 3 influenza A and 3 influenza B.

Precision

- 1) Within run performance test was determined by one analyst with 3 different lots
- 2) Between run performance test was determined by three analysts with 3 different lots containing different concentrations of each influenza type. There was no variation between different analysts.

LITERATURE

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



DIAQUICK Influenza Ag Dipstick

Ein immunochromatographischer Lateral-Flow Test für den qualitativen Nachweis von Influenza Typ A und B in humanen Nasen- oder Rachenabstrichen

REF

Z09440CE

Inhalt

- 25 einzeln verpackte Tests (25x REF Z09440B)
- 25x 0,3 mL Pufferröhrchen im versiegelten Druckverschlussbeutel
- 25 sterile Abstrichtupfer, einzeln verpackt
- 3 Kontrolltupfer (A+, B+, negativ)
- 1 Arbeitsgestell
- 1 Packungsbeilage

Nur für den professionellen in-vitro diagnostischen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATION

| | |
|--------------------|--|
| Methode | immunochromatographischer Antigen-Nachweis |
| Haltbarkeit | 24 Monate ab Produktionsdatum |
| Lagerung | 2-30 °C |
| Probe | Humane Nasen- und Rachenabstrichproben |
| Ergebnisse | nach 10 Minuten bei Raumtemperatur |

DIAGNOSTISCHE BEDEUTUNG

Eine Influenza-Erkrankung beginnt meist mit plötzlichem Fieber, Frösteln, Kopf- und Muskelschmerzen und trockenem Husten. Influenza-Epidemien treten meist in den Wintermonaten auf, mit geschätzten 114,000 Krankenhausaufenthalten¹ und 36,000 Todesfällen² pro Jahr in den USA. Influenza-Viren können auch Pandemien verursachen, bei denen die Krankheits- und Todesrate durch Influenza-bezogene Komplikationen dramatisch erhöht sein kann. Patienten mit Verdacht auf Influenza sprechen gut auf Behandlungen mit antiviralen Medikamenten an, wenn diese innerhalb von 48 h nach Krankheitsbeginn verabreicht werden. Es ist auch wichtig, rasch zwischen Influenza A und B unterscheiden zu können, um einerseits die passende antivirale Therapie zu bestimmen und andererseits, um in betroffenen Einrichtungen (zB Altersheimen) geeignete Vorbeugemaßnahmen treffen zu können. Es ist daher nicht nur ein rascher Nachweis des Influenza-Virus wichtig, sondern auch, um welchen Virustyp es sich handelt.

TESTPRINZIP

Der DIAQUICK Influenza Ag Dipstick verwendet monoklonale Antikörper, spezifisch für Influenza Typ A und B Antigen, was für eine genaue Bestimmung einer Influenza-Infektion wichtig ist. Influenza-Antigen Typ A und B aus Nasen- oder Rachenabstrichen reagiert mit Anti-Influenza Typ A und B monoklonalen Antikörpern, die an kolloidales Goldkonjugat gebunden sind. Diese Komplexe reagieren dann mit Anti-Influenza Typ A und B monoklonalen Antikörpern auf den Testlinien. Wenn der Nasen- oder Rachenabstrich Influenza Typ A und/oder B enthält, bildet sich eine sichtbare Linie in der Testregion der Membran. Der DIAQUICK Influenza Ag Dipstick kann durch 2 separate Testlinien zwischen Influenza Typ A und B Antigen unterscheiden.

TESTZUSAMMENSETZUNG

Influenza Ag Dipstick

Teststreifen mit den folgenden Komponenten:

- Nitrozellulose-Membranstreifen, beschichtet mit monoklonalen Antikörpern gegen Influenza A und B in den Testlinien-Regionen und Ziegen Anti-Maus IgG in der Kontrolllinien-Region
- Konjugatkissen mit Anti-Influenza A und B Antikörpern, konjugiert an kolloidale Goldpartikel
- Proben- und Auffangkissen

Influenza Ag Extraktionspuffer

- Biologischer Puffer
- Natriumazid < 0.1 %

ZUSÄTZLICH BENÖTIGTES MATERIAL

- Allgemeine Laborausüstung

REAGENZENVORBEREITUNG

Vor dem Öffnen des Alubeutels muss der Test Raumtemperatur (18-25 °C) erreichen. Nah dem Öffnen des Beutels muss der Test sofort verwendet werden.

REAGENZENLAGERUNG UND -HALTBARKEIT

Bedingungen: Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Alubeutel verbleiben.

Lagerung: bei 2-30 °C; Nicht einfrieren!

Haltbarkeit: bis zum Verfallsdatum bei Lagerung im versiegelten Alubeutel. Den Test nicht verwenden, wenn der Alubeutel beschädigt ist.

PROBENSAMMLUNG UND -VORBEREITUNG

- **Proben aus Nasenabstrichen:** Die mitgelieferten Abstrichtupfer aus der Verpackung nehmen. Den Kopf des Patienten im 70° Winkel nach rückwärts neigen und den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch, das am meisten Sekret aufweist, einführen. Den Tupfer sanft drehen und einführen, bis im Bereich der Nasenmuschel auf Widerstand gestoßen wird. Den Abstrich mit sanftem Druck gegen die Nasenwand einige Male drehen.
- **Proben aus Rachenabstrichen:** Zur Abnahme eines Rachenabstriches, einen Abstrichtupfer fest an beiden Mandeloberflächen und dem hinteren Rachen reiben. Den Abstrich aus dem Mund entnehmen und mit der Spitze nach unten in Papier hüllen.



PROBENLAGERUNG UND -HALTBARKEIT

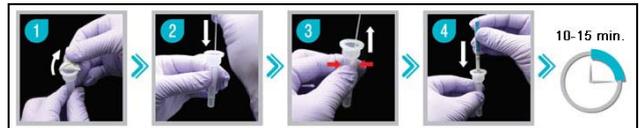
Proben sollten nach Abnahme so bald wie möglich getestet werden.

Keine Transportmedien für Transport oder Lagerung der Proben verwenden.

Proben können in einem sauberen, trockenen, geschlossenen Behälter bei 2-8 °C oder bei Raumtemperatur (18-25 °C) bis zu 8 h gelagert werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Reagenzien und Proben auf Raumtemperatur bringen (18-25 °C). Die Sensitivität des Tests reduziert sich bei niedrigen Temperaturen.
2. Den versiegelten Pufferbeutel öffnen, ein Pufferröhrchen entnehmen und den Beutel mittels Druckverschluss wieder luftdicht verschließen.
3. Die Schutzfolie des Pufferröhrchens abziehen und die zu testende Abstrichprobe einführen. Die Spitze des Tupfers an die Innenwand des Röhrchens pressen und mind. 5x drehen.
4. Die Spitze des Tupfers beim Herausziehen an die Wand des Röhrchens pressen. Den gebrauchten Abstrich laut den Bestimmungen für die Entsorgung von Abfall mit Biogefährdung entsorgen.
5. Den Teststreifen aus dem Alubeutel entnehmen.
6. Den Teststreifen mit den aufgedruckten Pfeilen nach unten weisend in das Teströhrchen einführen. Den Teststreifen danach bis zum Ablesen der Ergebnisse nicht bewegen.
7. Die Ergebnisse **nach 10 Minuten** ablesen. Falsch positive Ergebnisse können auftreten, wenn der Test nach >15 Minuten abgelesen wird.



ERGEBNISAUSWERTUNG

NEGATIVE ERGEBNISSE

Eine gefärbte Linie ist nur in der Kontrollregion (C) sichtbar.

T1 T2 C



POSITIVE ERGEBNISSE

Influenza Typ A positiv: zwei gefärbte Linien sind sichtbar, eine in der Testregion 1 (T1, neben dem Probenpad), eine in der Kontrollregion (C).

T1 T2 C



Influenza Typ B positiv: zwei gefärbte Linien sind sichtbar, eine in der Testregion 2 (T2, in der Membranmitte), eine in der Kontrollregion (C).

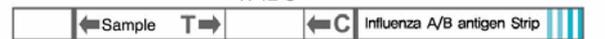
T1 T2 C



UNGÜLTIGE ERGEBNISSE

Wenn in der Kontrollregion (C) keine gefärbte Linie sichtbar ist, ist das Ergebnis ungültig. Der Grund dafür kann eine falsche Testdurchführung sein. Den Test mit einem neuen Teststreifen wiederholen.

T1 T2 C



QUALITÄTSKONTROLLE

Eine Verfahrenskontrolle ist im Test integriert. Eine sichtbar gefärbte Linie, die in der Kontrollregion (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle gewertet. Sie bestätigt genügend Probenvolumen, ausreichende Membrandurchfeuchtung und eine korrekte Testdurchführung.

Es wird empfohlen, dass die mit diesem Kit mitgelieferten Positiv- und Negativkontrollen im Zuge einer guten Laborpraxis getestet werden, um die Testdurchführung zu bestätigen und eine korrekte Testleistung zu überprüfen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-vitro Diagnostik
- Den Test nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Alle Proben sollten als potentiell gefährlich angesehen und in gleicher Weise wie infektiöses Material behandelt werden. Der Teststreifen sollte nach Verwendung in einem passenden Biogefährdungs-Behälter entsorgt werden.
- Der Teststreifen reagiert empfindlich auf Feuchtigkeit und Hitze. Deshalb ist es wichtig, den Test erst kurz vor Verwendung aus dem versiegelten Beutel zu nehmen.
- Den versiegelten Alubeutel erst kurz vor Testdurchführung öffnen.
- Wie bei allen diagnostischen Tests, darf eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern darf vom Arzt nur gemeinsam mit anderen Klinik- und Laborbefunden getroffen werden.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der DIAQUICK Influenza Ag Teststreifen wurde als primärer Screeningtest für Influenzavirus Typ A und Typ B Infektionen entwickelt.
- Dieser Teststreifen bietet einen schnellen und einfachen Weg, ein erstes Ergebnis zu erhalten, schließt aber die Möglichkeit eines falsch positiven oder falsch negativen Ergebnisses, welche verschiedene Gründe haben können, nicht aus. Deshalb müssen die Ergebnisse gemeinsam mit allen klinischen Daten, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.
- Proben, die nach Abklingen der Symptome gesammelt werden, können Titer unterhalb der Nachweisgrenze des Tests beinhalten. Deshalb schließt ein negatives Ergebnis eine Infektion mit Influenza Typ A oder B nicht aus.

LEISTUNGSMERKMALE

| Viruskultur / RT-PCR | | DIAQUICK Influenza Ag | | Kommerzieller Influenzatest | | |
|----------------------|-----------|--------------------------|-----|--------------------------------|-----|-----|
| | | POS | NEG | POS | NEG | |
| POS | Typ A | 75 | 69 | 6 | 69 | 6 |
| | Typ B | 25 | 23 | 2 | 23 | 2 |
| | Sub Total | 100 | 92 | 8 | 92 | 8 |
| NEG | | 100 | 1 | 99 | 1 | 99 |
| TOTAL | | 200 | 93 | 107 | 93 | 107 |
| Sensitivität | | 92% (92/100) | | 92% (92/100) | | |
| Spezifität | | 99% (99/100) | | 99% (99/100) | | |
| Genauigkeit | | 95,5% (191/200) | | 95,5% (191/200) | | |

Analytische Spezifität und Kreuzreaktivität

Der DIAQUICK Influenza Ag Teststreifen wurde mit insgesamt 28 bakteriellen und viralen Isolaten evaluiert.
 Die Studien zeigen, dass mit diesen 28 Isolaten keine Kreuzreaktivität auf dem DIAQUICK Influenza Ag Teststreifen besteht.

Analytische Sensitivität

Die analytische Sensitivität wurde mit 6 Influenzastämmen bestimmt: 3 Influenza A und 3 Influenza B.

Präzision

- 1) Präzisionstests innerhalb der Serie wurde von einem Anwender mit 3 verschiedenen Lots bestimmt.
- 2) Präzisionstests zwischen den Serien wurden von 3 Anwendern mit je 3 verschiedenen Lots bestimmt, mit Proben mit unterschiedlicher Influenza-Typ Zusammensetzung. Es war keine Abweichung zwischen den Anwendern erkennbar.

LITERATUR

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

