

Influenza A/B Antigen Rapid Test (Nasal)

A rapid test for the qualitative detection of Influenza type A virus and Influenza type B virus nucleocapsid antigens in anterior nasal swab specimens.
For professional *in vitro* diagnostic use only.
Please read the instructions for use carefully before using.

【SPECIFICATION】

25 Tests/Kit

【INTENDED USE】

The GeneSign Influenza A/B Antigen Rapid Test is a lateral flow immunoassay intended for the *in vitro* rapid, simultaneous qualitative detection and differentiation of nucleocapsid antigen from Influenza type A virus and Influenza type B virus directly from anterior nasal swab specimens obtained from symptomatic patients who are suspected of respiratory Influenza type A or B viral infection by their healthcare providers. The test only provides preliminary analysis results for medical professionals' reference but not critical diagnosis criteria. Any reactive specimen with this test kit must be analyzed and confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings. Final medical treatment and management of patients must be followed up with doctor's diagnosis and advice.

【SUMMARY】

Influenza is a highly contagious acute viral infection of the respiratory tract. It is a communicable disease easily transmitted from person to person through aerosol droplets excreted when sneezing and coughing. Common symptoms include high fever, chills, headache, cough, sore throat and malaise. The influenza A virus is more prevalent and is the primary pathogen associated with serious epidemics. The influenza B virus causes a disease that is generally not as severe as that caused by the influenza A virus.

An accurate diagnosis of influenza based on clinical symptoms is difficult because the initial symptoms of influenza are similar to many other illnesses. Therefore, it can be confirmed only by laboratory diagnostic testing. Early differential diagnosis of influenza type A or type B can allow for proper treatment with appropriate antiviral therapy while reducing the incidence of inappropriate treatment with antibiotics. Early diagnosis and treatment are of particular value in a clinical setting where an accurate diagnosis can assist the healthcare professionals with the management of influenza patients who are at risk for complications.

The GeneSign Influenza A/B Antigen Rapid Test is a rapid (result in 15 minutest) lateral flow immunoassay which can be used as an aid for the qualitative detection and differential diagnosis of influenza A and influenza B from anterior nasal swab specimens.

【TEST PRINCIPLE】

The GeneSign Influenza A/B Antigen Rapid Test applies the chemical extraction of viral antigens and the double antibody sandwich method to detect the nucleocapsid protein antigen from influenza A virus and Influenza B virus in anterior nasal swab specimens. The test consists of test lines of monoclonal antibody and pads containing monoclonal antibody-dye conjugate. If the specimen contains sufficient antigen, both the test line (T) and the control line (C) will appear, and the result will be positive. If the specimen does not contain the antigen or no antigen is detected or the level of antigen is below the limit of detection, the test line (T) will not appear, only control line (C) will appear.

When performing the test, an anterior nasal swab specimen is collected and placed into the extraction solution prefilled in extraction tube and manually squeezed, when the antigen is extracted from disrupted virus particles. Take out the test card from sealed foiled pouch and place on a clean, dry and level surface. Add the extracted specimens to the specimen well (S) on the test card, and the solution of extracted specimen will flow to the test strip and migrate through the pads and nitrocellulose membrane of the test strip. The pads contain detector antibodies conjugated to gold dye and the nitrocellulose membrane contains immobilized capture antibodies. If influenza A and/or influenza B antigens are present in the specimen, they will react with anti-influenza A and/or anti-influenza B antibody coupled to gold dye particles, migrate through the membrane as antigen-antibody-dye complexes, bind to the immobilized capture antibody line(s) on the membrane, and generate a colored line in the specific test line region (T), respectively. The rest of the sample and unbound/bound dye complexes continue to migrate to the control line region (C), where immobilized antibodies to the anti-influenza A and/or B antibodies capture the dye complexes and form the control line.

An internal quality control is included in the test, in the form of a colored line appearing in the control line region (C), indicating that the test is functional, and proper and sufficient volume of specimen has been applied to enable migration through the test and control lines, regardless of whether there is a test line or not. If the control line (C) does not appear within the testing time, test result is invalid and the test should be repeated with a new test card and specimen.

【MATERIALS PROVIDED】

- Test card individually foil pouched with a desiccant
- Extraction solution
- Sterile swab
- Instructions for use

【MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED】

Timer, Pipette, Positive Control Swab, Negative Control Swab, Personal Protective Equipment per local recommendations (such as face mask, face shield/eye goggles and gloves), Biohazard Container.

【WARNINGS AND PRECAUTIONS】

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not reuse the test.
3. Do not freeze the test kit or its components.
4. These instructions must be carefully read and strictly followed by a trained healthcare professional to achieve accurate results. All users have to read the instructions before performing test.
5. The test kit is only for the detection of influenza A and B virus antigen, not for any other viruses or pathogens.
6. The test is intended for use with direct anterior nasal swab specimens.
7. Fresh samples are recommended for use to ensure optimal performance. Freshly collected specimens should be tested immediately.
8. Inadequate or inappropriate specimen collection, storage, and transportation are likely to result in false negative test results.
9. Training in specimen collection is highly recommended because of the importance of specimen quality.
10. To collect anterior nasal swab specimens, use the swab provided in this test kit only. Other swabs may not work properly.
11. Do not eat, drink or smoke in the area where handling specimens or performing the test.
12. Do not use the test kit beyond its expiration date.
13. Do not mix components from different kit lots.
14. Leave test card sealed in its foil pouch until just before use. Do not use the test card if the pouch is damaged or the seal is broken.
15. To avoid contamination or inaccurate test result, do not touch the absorbent tip of swab or reaction area of test card when performing the test.
16. Wear appropriate personal protection equipment and gloves when performing the test, collecting and handling patient specimens.
17. Change gloves between handling of suspected specimens and performing each test.
18. Dispose of all used test devices and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste and dispose according to applicable local laws and regulations.

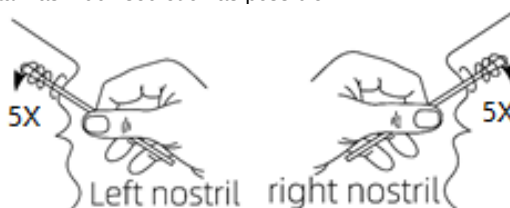
【STORAGE AND STABILITY】

1. The test kit should be stored at a temperature between 2-30°C, away from direct sunlight. Do not freeze the kit or its components.
2. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package (24 months from date of manufacture).
3. This test kit is stable until the expiration date marked on the outer package and foil pouch. Ensure all test components are at room temperature (15-30°C) before use.
4. Perform the test immediately after taking out the test card from the foil pouch.

【SAMPLE COLLECTION AND STORAGE】

1. Specimen Collection

To achieve accurate test result, good sample collection is the most important first step. Therefore, carefully follow the instructions below to collect anterior nasal swab specimens to obtain as much secretion as possible.



Use the sterile swab provided in the GeneSign Influenza A/B Antigen Rapid Test kit only. Allow the individual's head to relax naturally. Insert the entire soft end of the swab into the individual's nostril no more than 2.5 cm. Slowly rotate the swab in a circular path and gently press against the nostril wall into the nostril of the individual to the nasal palate at least 5 times for no less than 15 seconds. Get as much secretion as possible on the soft end of the swab. Gently withdraw the swab. Repeat the same process in the other nostril using the same swab.

2. Specimen Storage

If the specimen cannot be tested immediately after collection, properly store the specimen in a Viral Transport Media (VTM) or Universal Transport Media (UTM) contained in a lidded storage container. The specimens contained in VTM or UTM can be stored for up to 72 hours when refrigerated (2-8°C) or frozen (-20°C).

【TEST PREPARATION】

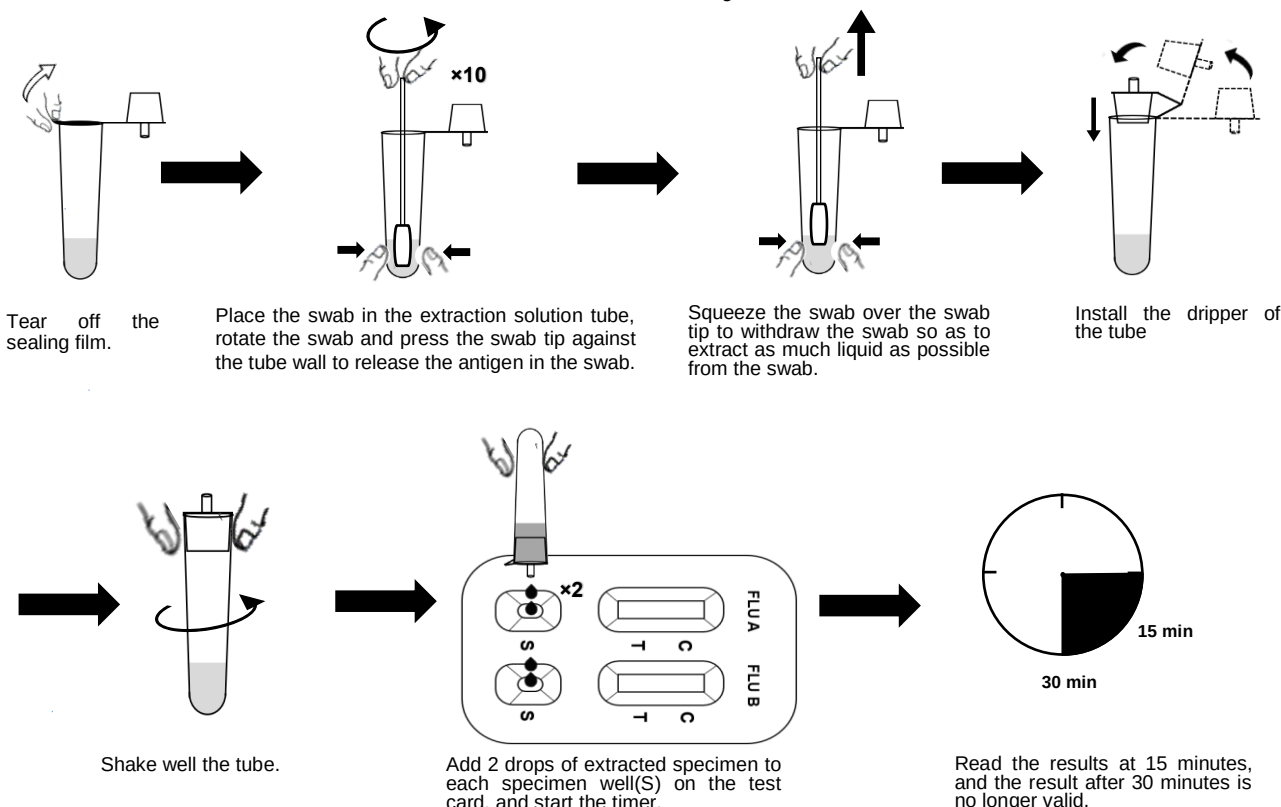
Before testing, open the package and equilibrate the test card, extraction solution and specimens to room temperature, and shake the extraction solution gently before use. The most suitable temperature condition to perform the test is room temperature (15-30°C). If the test kit is stored at room temperature, it can be opened and used immediately.

【TEST PROCEDURES】

1. Tear off the sealing film of the extraction solution tube.
2. Place the swab in the extraction solution tube, rotate the swab for about 10 times and no less than 15 seconds, and press the swab tip against the tube wall to release the antigen in the swab.
3. Squeeze the swab over the swab tip to withdraw the swab so as to extract as much liquid as possible from the swab. Dispose of used swabs according to biohazard waste disposal method and local regulations.
4. Install the dripper of the tube and shake well the tube.
5. Take out the test card from sealed foil pouch and place on a dry, clean and level surface. Add two drops of extracted specimen to the specimen well(S) on the test card, and start the timer.

Notes: Applying sufficient amount of extracted specimen is essential for a valid test result. If migration (the wicking of membrane) is not observed in the test window after one minute, add one more drop to specimen well.

6. Read the results at 15 minutes, and the result after 30 minutes is no longer valid.



(Please refer to the illustrations below)

Positive: Presence of both a reddish purple quality control line (C) and a reddish purple test line (T) indicate that influenza A and/or influenza B antigen has been detected. A positive result does not rule out co-infections with other pathogens or identify any specific influenza A virus subtype.

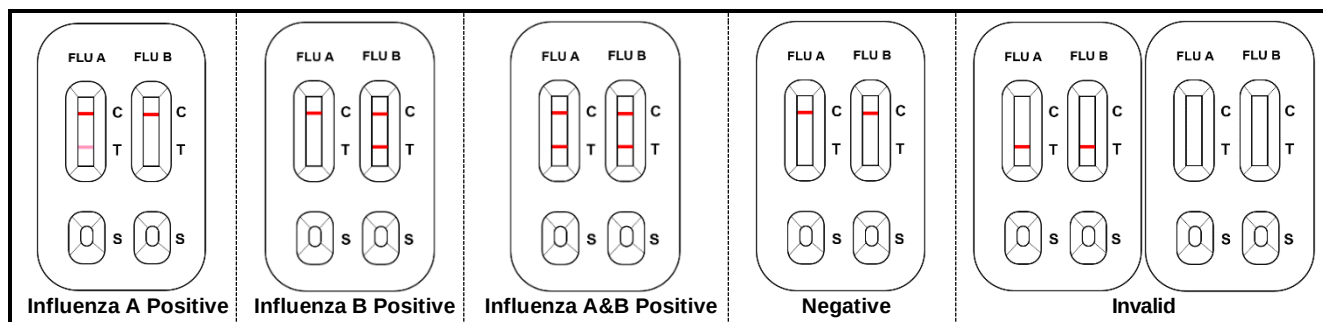
NOTE: The presence of any test line (T), no matter how faint, within the designated observation time, indicates a positive result.

Negative: If there is only a reddish purple quality control line (C) without test line at the T positions, indicates that influenza A and influenza B antigen has not been detected. A negative result does not exclude influenza virus infection.

NOTE: Negative results are presumptive and may need to be confirmed with a molecular assay.

Invalid: If the quality control line (C) is not observed in 15 minutes, the test result will be invalid regardless of whether there is a test line or not, and the test should be repeated using a new test card.

NOTE: Co-infection with Influenza A and B is rare. If test results are positive for both antigens, the specimens should be re-tested.



【LIMITATIONS】

- The test kit is only used for qualitative testing and does not indicate the number of influenza A or B virus antigen in the specimens.
- Failure to follow the instructions or interpretation of test results may adversely affect test performance and/or invalidate the test results.
- A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the detection limit of the test.
- Positive test results do not rule out co-infections with other pathogens.
- Positive test results do not identify specific influenza A virus subtypes.
- The test kit can identify influenza A and B viruses, but it cannot differentiate influenza subtypes.
- If differentiation of specific influenza A or B subtypes and strains is needed, it is required to perform additional testing in consultation with state or local public health authorities.
- Individuals who received nasally administered influenza A vaccine may produce positive test results for up to three days after vaccination.
- The performance of this assay has not been evaluated for use in patients without signs and symptoms of respiratory infection.
- The performance of this test has not been evaluated for immunocompromised individuals.
- Negative results do not rule out infection with influenza A, or influenza B and should not be used as the sole basis for treatment or patient management decisions, including infection control decisions.
- Negative results for patients with symptom onset for more than five days should be treated as presumptive and confirmation with a molecular assay, and patient management may be performed according to state or local regulations as needed.
- Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. False negative test results are more likely during peak activity when prevalence of disease is high. False positive test results are more likely during periods of low activity when prevalence is moderate to low.

【PERFORMANCE CHARACTERISTIC】

1. Analytical sensitivity (Limit of detection, LoD)

To test the limit of detection, heat inactivated viruses of the virus isolates of influenza virus type A and influenza virus type B were used. When tests were repeated 10 times with the diluted virus isolates, the lowest concentration at which more than 95% of the total tested number could be judged as positive test result was determined as the LoD. The LoD of the virus isolates are as follows.

Virus Type	Virus Strains	LoD (TCID ₅₀ /mL)
Influenza A	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)	2.2 x 10 ³
Influenza A	Brisbane /10/2007 (H3N2)	3.9 x 10 ³
Influenza A	A/Taiwan/42/06	1.3 x 10 ³
Influenza A	A/HongKong/8/68	2.58 x 10 ⁴
Influenza A	A/Victoria/3/75	1.16 x 10 ²
Influenza A	A/Beijing/302/54	3.6 x 10 ³
Influenza A	A/swine/Guangdong/2/01	6.29 x 10 ³
Influenza A	S-OIV A/HK/415742/09	1.68 x 10 ³
Influenza A	S-OIV A/California/4/09	1.9 x 10 ³
Influenza B	Guang Dong/1512/2010	1.6 x 10 ³
Influenza B	Jiang Xi/32/2000	2.9 x 10 ²
Influenza B	B/ Malaysia/2506/2004	3.2 x 10 ⁵
Influenza B	B/1715	6.7 x 10 ³
Influenza B	B/1704	6.8 x 10 ²
Influenza B	B/Taiwan/2/62	1.58 x 10 ³
Influenza B	B/179	1.98 x 10 ³
Influenza B	B/668	1.5 x 10 ⁴

2. Cross-reactivity

The cross-reactivity against various microorganisms and viruses that may exist in the specimens was tested. The GeneSign Influenza A/B Antigen Rapid Test does not show cross reactivity with the following pathogens up to the concentrations listed in the table below.

Interfering Substances	Concentration	Interfering Substances	Concentration
Staphylococcus aureus	10 ⁶ cfu/mL	Rhinovirus	10 ⁶ pfu/mL
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ cfu/mL	OC43	10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ cfu/mL	NL63	10 ⁶ pfu/mL
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ cfu/mL	229E	10 ⁶ pfu/mL
Candida albicans	10 ⁶ cfu/mL	Adenovirus C1	10 ⁶ pfu/mL
Bordetella pertussis	10 ⁶ cfu/mL	Adenovirus 71	10 ⁶ pfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ cfu/mL	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁶ pfu/mL
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 1	10 ⁶ pfu/mL
Legionella pneumophila	10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 2	10 ⁶ pfu/mL
Haemophilus influenzae	10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 3	10 ⁶ pfu/mL
Enterovirus	10 ⁶ pfu/mL	Parainfluenza virus 4	10 ⁶ pfu/mL
Respiratory syncytial virus	10 ⁶ pfu/mL	MERS-coronavirus	10 ⁶ pfu/mL
SARS-coronavirus (SARS-CoV)	10 ⁶ pfu/mL	SARS-COV-2	10 ⁶ pfu/mL
Human coronavirus HKU1	10 ⁶ pfu/mL		

3. Endogenous Interference Studies

The potential interference of endogenous substances with the antibodies used for the detection of influenza virus type A and influenza virus type B was examined by testing below substances in a negative clinical matrix, in the absence or presence of each virus, at 3 x LOD concentrations for influenza virus type A and influenza virus type B. The interference study was conducted using medically relevant concentrations of the potentially interfering substances listed below to assess the potential interference of the substances on the performance of the GeneSign Influenza A/B Antigen Rapid Test. No interference was seen with the listed substances when tested at the concentration presented in the table below.

Interfering substances	Concentration	Result
Whole Blood	0.04	No Interference
Mucin	0.005	No Interference
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	No Interference
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	No Interference
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	No Interference
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	No Interference
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	No Interference
Zicam	5% v/v	No Interference
Homeopathic (Alkalol)	1:10 dilution	No Interference
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	No Interference
Tobramycin	4 µg/mL	No Interference
Mupirocin	10 mg/mL	No Interference
Fluticasone Propionate	5% v/v	No Interference
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	No Interference

4. High Dose Hook Effect

A high-dose hook effect was not detected in the GeneSign Influenza A/B Antigen Rapid Test for the influenza A and influenza B virus at the concentration listed below.

Virus Type	Virus Strains	Concentration
Influenza A (H1N1)	Liao Ning/1183/2007	1.3 x 10 ⁵ TCID50/mL
Influenza A (H3N2)	Brisbane /10/2007	3.1 x 10 ⁵ TCID50/mL
Influenza B	Guang Dong/1512/2010	1.06 x 10 ⁵ TCID50/mL
Influenza B	Jiang Xi/32/2000	2.8 x 10 ⁵ TCID50/mL

【CLINICAL PERFORMANCE】

To evaluate the clinical performance of the GeneSign Influenza A/B Antigen Rapid Test, directly collected anterior nasal swab specimens which were confirmed with reference RT-PCR assay were tested, including 1181 specimens (163 positive nasal swab specimens, 990 negative nasal swab specimens) for Influenza type A, and 1272 specimens (195 positive nasal swab specimens, 1050 negative nasal swab specimens) for Influenza type B were tested. The positive percent agreement and negative percent agreement are as follows.

Clinical performance compared to reference RT-PCR Assay: Influenza A

GeneSign Influenza A/B Antigen Rapid Test	Reference RT-PCR Assay		
	Positive	Negative	Total
Influenza A Positive	163	16	179
Influenza A Negative	12	990	1002
Total	175	1006	1181

Sensitivity (Positive Percent Agreement): $93.14\% = 163/175$ (95% CI: 88.40%~96.03%)

Specificity (Negative Percent Agreement): $98.40\% = 990/1006$ (95% CI: 97.43%~99.02%)

Accuracy (Overall Percent Agreement): $97.62\% = (163+990)/1181$ (95% CI: 96.59%~98.35%)

Clinical performance compared to reference RT-PCR Assay: Influenza B

GeneSign Influenza A/B Antigen Rapid Test	Reference RT-PCR Assay		
	Positive	Negative	Total
Influenza B Positive	195	15	210
Influenza B Negative	12	1050	1062
Total	207	1065	1272

Sensitivity (Positive Percent Agreement): $94.20\% = 195/207$ (95% CI: 90.14%~96.65%)

Specificity (Negative Percent Agreement): $98.59\% = 1050/1065$ (95% CI: 97.69%~99.14%)

Accuracy (Overall Percent Agreement): $97.87\% = (195+1050)/1272$ (95% CI: 96.93%~98.54%)

【REFERENCES】

- Shaw MW, Arden NH and Massab HF. New aspects of influenza viruses. Clin. Microbiol. Rev. 5: 74-92 (1992)
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
- Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014; 34(2):365-385.doi:10.1016 /j.cll. 2014. 02. 009.

【INDEX OF SYMBOLS】

	Consult instruction for use		For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Catalog number		Temperature limit
	Lot number		Use by		Do not reuse		Contains sufficient for <X> tests
	Keep dry		Manufacturer		Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged		CE mark		Importer		Distributor
	Authorized Representative in the European Community		Country of manufacture		Model number		Unique device identifier



GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.

Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park
2076 Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China
www.genesignbio.com



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands



Xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm A/B

(Dịch tỵ hầu)

Một xét nghiệm nhanh để phát hiện định tính kháng nguyên nucleocapsid của vi-rút cúm loại A và vi-rút cúm loại B trong mẫu bệnh phẩm dịch tỵ hầu.

Chỉ dành cho mục đích chẩn đoán chuyên nghiệp in vitro.

Vui lòng đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

【 Quy cách 】

25 Tests/Kit

【 Mục đích sử dụng 】

Xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm A/B GeneSign™ là xét nghiệm miễn dịch dòng chảy bên dùng cho xét nghiệm chẩn đoán nhanh trong ống nghiệm nhằm mục đích phát hiện định tính và phân biệt kháng nguyên nucleocapsid với vi rút cúm loại A và vi rút cúm loại B trực tiếp từ mẫu dịch tỵ hầu thu được từ bệnh nhân có triệu chứng những người được nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe của họ nghi ngờ nhiễm virus cúm đường hô hấp loại A hoặc B. Xét nghiệm này chỉ cung cấp kết quả phân tích sơ bộ để chuyên gia y tế tham khảo chứ không cung cấp tiêu chuẩn chẩn đoán quan trọng. Tất cả mẫu có phản ứng với bộ xét nghiệm này phải được phân tích và xác nhận bằng (các) phương pháp xét nghiệm thay thế khác và kết quả lâm sàng. Việc điều trị và quản lý bệnh nhân cuối cùng phải tuân theo chẩn đoán và lời khuyên của bác sĩ.

【 Bản tóm tắt 】

Cúm là một bệnh nhiễm virus cấp tính rất dễ lây lan ở đường hô hấp. Đây là bệnh truyền nhiễm dễ lây từ người sang người qua các giọt khí dung thải ra khi hắt hơi, ho. Các triệu chứng thường gặp bao gồm sốt cao, ớn lạnh, nhức đầu, ho, đau họng và khó chịu. Virus cúm A phổ biến hơn và là mầm bệnh chính liên quan đến dịch bệnh nghiêm trọng. Vi-rút cúm B gây ra bệnh thường không nghiêm trọng như bệnh do vi-rút cúm A gây ra.

Việc chẩn đoán chính xác bệnh cúm dựa trên các triệu chứng lâm sàng là rất khó vì các triệu chứng ban đầu của bệnh cúm cũng giống như nhiều bệnh khác. Do đó, nó chỉ có thể được xác nhận bằng xét nghiệm chẩn đoán trong phòng xét nghiệm. Chẩn đoán phân biệt sớm cúm loại A hoặc cúm loại B có thể cho phép điều trị thích hợp bằng liệu pháp kháng vi-rút thích hợp đồng thời giảm tỷ lệ điều trị không phù hợp bằng kháng sinh.

Chẩn đoán và điều trị sớm có giá trị đặc biệt trong bối cảnh lâm sàng nơi chẩn đoán chính xác có thể hỗ trợ việc chăm sóc sức khỏe.

Các chuyên gia quản lý bệnh nhân cúm có nguy cơ bị biến chứng. Xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm A/B GeneSign™ là xét nghiệm miễn dịch dòng chảy bên, xét nghiệm cho kết quả nhanh (trong 15 phút), có thể được sử dụng như một phương pháp hỗ trợ phát hiện định tính và chẩn đoán phân biệt cúm A và cúm B từ các mẫu bệnh phẩm lấy từ dịch tỵ hầu.

【 Nguyên lý 】

Xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm A/B GeneSign™ áp dụng hóa chất tách chiết các kháng nguyên vi rút và phương pháp sandwich kháng thể kép để phát hiện kháng nguyên protein nucleocapsid từ vi rút cúm A và vi rút Cúm B trong các mẫu bệnh phẩm lấy từ dịch tỵ hầu. Xét nghiệm bao gồm các dòng thử kháng thể đơn dòng và các miếng đệm chứa liên hợp kháng thể đơn dòng-thuốc nhuộm. Nếu mẫu chứa kháng nguyên, cả vạch kiểm tra (T) và vạch đối chứng (C) sẽ xuất hiện và kết quả sẽ là dương tính. Nếu mẫu bệnh phẩm không chứa kháng nguyên hoặc không phát hiện được kháng nguyên hoặc nồng độ kháng nguyên dưới giới hạn phát hiện thì vạch kiểm tra (T) sẽ không xuất hiện mà chỉ xuất hiện vạch đối chứng (C).

Khi thực hiện xét nghiệm, một mẫu bệnh phẩm được thu thập và cho vào dung dịch chiết đã đóng gói sẵn và thực hiện vắt thủ công, khi đó kháng nguyên được tách chiết từ các mảnh virus bị phá vỡ. Lấy thẻ xét nghiệm ra khỏi túi bọc giấy bạc kín và đặt trên bề mặt sạch, khô ráo và bằng phẳng. Thêm các mẫu đã chiết vào giếng mẫu (S) trên thẻ xét nghiệm, dung dịch của mẫu đã chiết sẽ chảy vào que thử và di chuyển qua các miếng đệm và màng nitrocellulose của que thử. Các miếng đệm chứa các kháng thể phát hiện được kết hợp với vi hạt vàng và màng nitrocellulose chứa các kháng thể bắt giữ cố định. Nếu kháng nguyên cúm A và/hoặc cúm B có trong mẫu bệnh phẩm, chúng sẽ phản ứng với kháng thể kháng cúm A và/hoặc kháng cúm B kết hợp với các vi hạt vàng, di chuyển qua màng dưới dạng phức hợp kháng nguyên-kháng thể-thuốc nhuộm, liên kết với nhau. vào (các) dòng kháng thể bắt giữ cố định trên màng và tạo ra vạch màu trong vùng vạch kiểm tra (T). Phần còn lại của mẫu và các phức hợp thuốc nhuộm không liên kết/liên kết tiếp tục di chuyển đến vùng vạch đối chứng (C), nơi các kháng thể cố định đối với kháng thể kháng cúm A và/hoặc B bắt giữ các phức hợp thuốc nhuộm và tạo thành vạch đối chứng.

Kiểm soát chất lượng nội bộ được bao gồm trong xét nghiệm, dưới dạng một vạch màu xuất hiện trong vùng vạch đối chứng (C), cho biết rằng xét nghiệm có chức năng và lượng mẫu thử thích hợp và đủ đã được áp dụng để cho phép di chuyển qua vạch kiểm tra và vạch đối chứng, bất kể có vạch kiểm tra hay không. Nếu vạch đối chứng (C) không xuất hiện trong thời gian xét nghiệm, kết quả xét nghiệm không hợp lệ và xét nghiệm phải được lặp lại với thẻ xét nghiệm và mẫu thử mới.

【 VẬT LIỆU CUNG CẤP 】

- Thẻ xét nghiệm được bọc giấy bạc kín đóng gói riêng lẻ cùng với gói hút ẩm
- Dung dịch tách chiết
- Tấm bông lấy mẫu vô trùng
- Hướng dẫn sử dụng

【 VẬT LIỆU YÊU CẦU NHƯNG KHÔNG CUNG CẤP 】

Đồng hồ bấm giờ, Pipet, mẫu đối chứng dương tính, mẫu đối chứng âm tính, Thiết bị bảo hộ cá nhân theo khuyến nghị của địa phương (chẳng hạn như khẩu trang, tấm che mặt/kính bảo hộ mắt và găng tay), hộp đựng chất thải nguy hại.

【 CẢNH BÁO VÀ PHÒNG NGỪA 】

1. Chỉ sử dụng cho chẩn đoán in vitro.
2. Không sử dụng lại thẻ xét nghiệm.
3. Không bảo quản đông lạnh bộ xét nghiệm hoặc các thành phần khác.
4. Những hướng dẫn này phải được đọc kỹ và tuân thủ nghiêm ngặt bởi chuyên gia chăm sóc sức khỏe đã được đào tạo để đạt được kết quả chính xác. Tất cả người dùng nên đọc hướng dẫn trước khi thực hiện xét nghiệm.
5. Bộ xét nghiệm chỉ dùng để phát hiện kháng nguyên cúm A và cúm B không dùng để phát hiện bất kỳ loại virus hoặc mầm bệnh nào khác.
6. Xét nghiệm này được thiết kế để sử dụng với các mẫu bệnh phẩm lấy trực tiếp từ dịch tỵ hầu.
7. Nên sử dụng mẫu mới để đảm bảo hiệu suất tối ưu. Mẫu bệnh phẩm mới thu thập cần được xét nghiệm ngay.
8. Việc lấy, bảo quản và vận chuyển mẫu bệnh phẩm không đầy đủ hoặc không phù hợp có thể dẫn đến kết quả xét nghiệm âm tính giả.
9. Việc đào tạo về thu thập mẫu rất được khuyến khích vì tầm quan trọng của chất lượng mẫu.
10. Để thu thập các mẫu bệnh phẩm từ dịch tỵ hầu, chỉ sử dụng tăm bông được cung cấp trong bộ xét nghiệm này. Các tăm bông lấy mẫu khác có thể không hoạt động bình thường.
11. Không ăn, uống hoặc hút thuốc trong khu vực xử lý mẫu bệnh phẩm hoặc thực hiện xét nghiệm.
12. Không sử dụng bộ xét nghiệm đã hết hạn sử dụng.
13. Không trộn lẫn các thành phần từ các lô sản phẩm khác nhau.
14. Đậy kín thẻ kiểm tra trong túi giấy bạc cho đến ngay trước khi sử dụng. Không sử dụng thẻ kiểm tra nếu túi bị hỏng hoặc dấu niêm phong bị hỏng.
15. Để tránh nhiễm bẩn hoặc kết quả xét nghiệm không chính xác, không chạm vào đầu thấm của tăm bông hoặc vùng phản ứng của thẻ xét nghiệm khi thực hiện xét nghiệm.
16. Đeo găng tay và thiết bị bảo hộ cá nhân thích hợp khi thực hiện xét nghiệm, thu thập và xử lý mẫu bệnh phẩm.
17. Thay găng tay giữa việc xử lý các mẫu nghi ngờ và thực hiện mỗi lần xét nghiệm.
18. Loại bỏ tất cả các dụng cụ xét nghiệm đã qua sử dụng và các vật liệu có khả năng bị ô nhiễm vào thùng chứa nguy hiểm sinh học như thể chúng là chất thải lây nhiễm và thải bỏ theo luật pháp và quy định hiện hành của địa phương.

【 BẢO QUẢN VÀ ĐỘ ỔN ĐỊNH 】

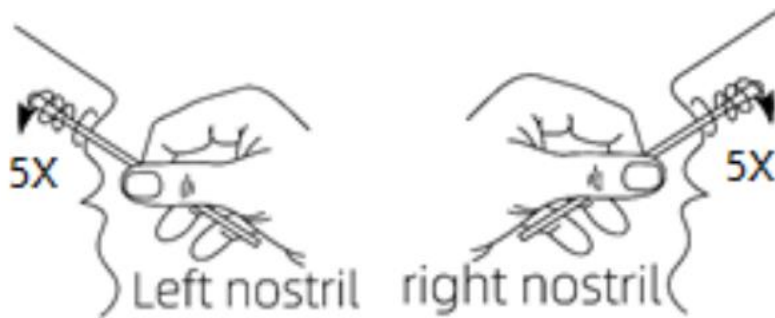
1. Bộ xét nghiệm phải được bảo quản ở nhiệt độ từ 2-30°C, tránh ánh nắng trực tiếp. Không bảo quản đông lạnh.
2. Thời hạn sử dụng của sản phẩm được ghi trên bao bì bên ngoài (24 tháng kể từ ngày sản xuất).

3. Bộ xét nghiệm này ổn định cho đến ngày hết hạn được ghi rõ trên bao bì bên ngoài túi giấy bạc. Đảm bảo tất cả các thành phần xét nghiệm đều ở nhiệt độ phòng (15-30°C) trước khi sử dụng.
4. Thực hiện xét nghiệm ngay sau khi lấy thẻ xét nghiệm ra khỏi túi giấy bạc.

【 THU THẬP MẪU VÀ BẢO QUẢN 】

1. Thu thập mẫu

Để đạt được kết quả xét nghiệm chính xác, việc lấy mẫu là bước đầu tiên quan trọng nhất. Vì vậy, hãy cẩn thận làm theo hướng dẫn dưới đây để lấy mẫu bệnh phẩm từ dịch tỵ hầu thu được càng nhiều dịch tiết càng tốt.



Chỉ sử dụng tăm bông vô trùng được cung cấp trong bộ xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm A/B của GeneSign™. Khi thực hiện lấy mẫu hãy để đầu của bệnh nhận thư giãn một cách tự nhiên. Đưa toàn bộ đầu mềm của tăm bông vào mũi của người đó không quá 2,5 cm. Từ từ xoay tăm bông theo đường tròn và ấn nhẹ vào thành mũi của người đó đến vòm mũi ít nhất 5 lần trong không dưới 15 giây. Lấy càng nhiều dịch tiết càng tốt ở đầu mềm của tăm bông. Nhẹ nhàng rút tăm bông ra. Lặp lại quy trình tương tự ở mũi còn lại bằng cách sử dụng cùng một tăm bông để lấy mẫu.

2. Bảo quản mẫu

Nếu không thể xét nghiệm mẫu ngay sau khi thu thập, hãy bảo quản mẫu đúng cách trong môi trường vận chuyển vi rút (VTM) hoặc môi trường vận chuyển đa năng (UTM) được đựng trong ống bảo quản có nắp đậy. Các mẫu chứa trong VTM hoặc UTM có thể được bảo quản lên đến 72 giờ khi để trong tủ lạnh (2~8°C) hoặc đông lạnh (-20°C).

【 CHUẨN BỊ XÉT NGHIỆM 】

Trước khi xét nghiệm, mở gói và cân bằng thẻ xét nghiệm, dung dịch chiết và mẫu thử ở nhiệt độ phòng, đồng thời lắc nhẹ dung dịch chiết trước khi sử dụng. Điều kiện nhiệt độ thích hợp nhất để thực hiện xét nghiệm là nhiệt độ phòng (15 ~ 30°C). Nếu bộ xét nghiệm được bảo quản ở nhiệt độ phòng thì có thể mở ra và sử dụng ngay.

【 Quy trình xét nghiệm 】

1. Xé màng niêm phong của ống dung dịch chiết.
2. Đặt tăm bông vào ống dung dịch chiết, xoay khoảng 10 lần và không dưới 15 giây, rồi ấn đầu tăm bông vào thành ống để giải phóng kháng nguyên.

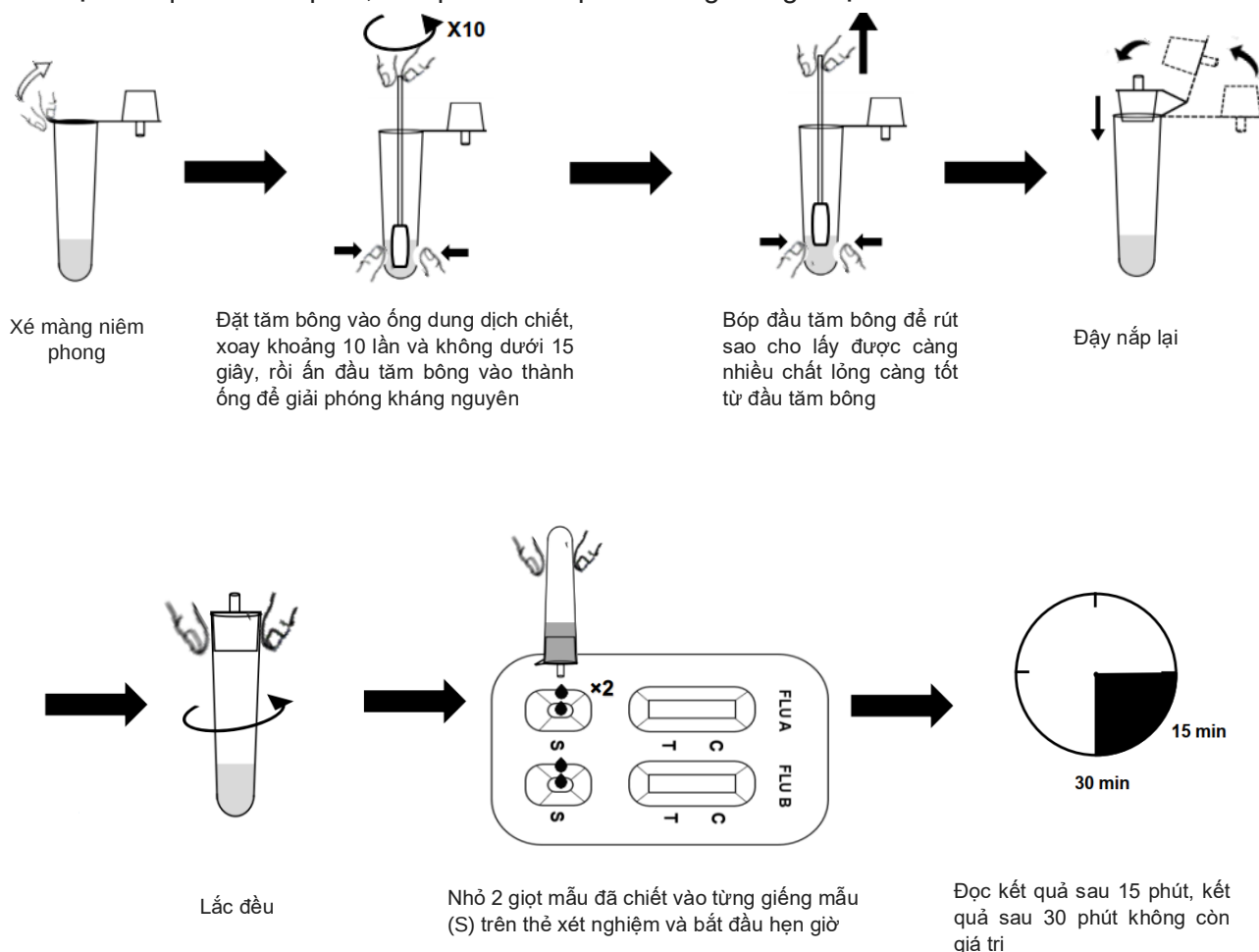
3. Bóp đầu tăm bông để rút sao cho lấy được càng nhiều chất lỏng càng tốt từ đầu tăm bông. Loại bỏ tăm bông đã sử dụng theo phương pháp xử lý chất thải nguy hại sinh học và quy định của địa phương.

4. Đậy nắp lại và lắc đều.

5. Lấy thẻ xét nghiệm ra khỏi túi giấy bạc kín và đặt trên bề mặt khô ráo, sạch và bằng phẳng. Nhỏ 2 giọt mẫu đã chiết vào từng giếng mẫu (S) trên thẻ xét nghiệm và bắt đầu hẹn giờ.

Lưu ý: Cần sử dụng đủ lượng mẫu đã chiết để có kết quả xét nghiệm hợp lệ. Nếu không quan sát thấy sự di chuyển (sự thấm hút của màng) trong phần quan sát xét nghiệm sau một phút, hãy thêm một giọt nữa vào giếng mẫu.

6. Đọc kết quả sau 15 phút, kết quả sau 30 phút không còn giá trị.



【 GIẢI THÍCH KẾT QUẢ XÉT NGHIỆM】

(Xin vui lòng tham khảo các hình ảnh minh họa bên dưới)

Kết quả Dương tính: Sự hiện diện của cả vạch đối chứng (C) có màu tím đỏ và vạch kiểm tra (T) có màu tím đỏ cho thấy kháng nguyên cúm A và/hoặc cúm B đã được phát hiện. Kết quả dương tính không loại trừ khả năng đồng nhiễm với các mầm bệnh khác hoặc xác định bất kỳ phân nhóm vi-rút cúm A cụ thể nào.

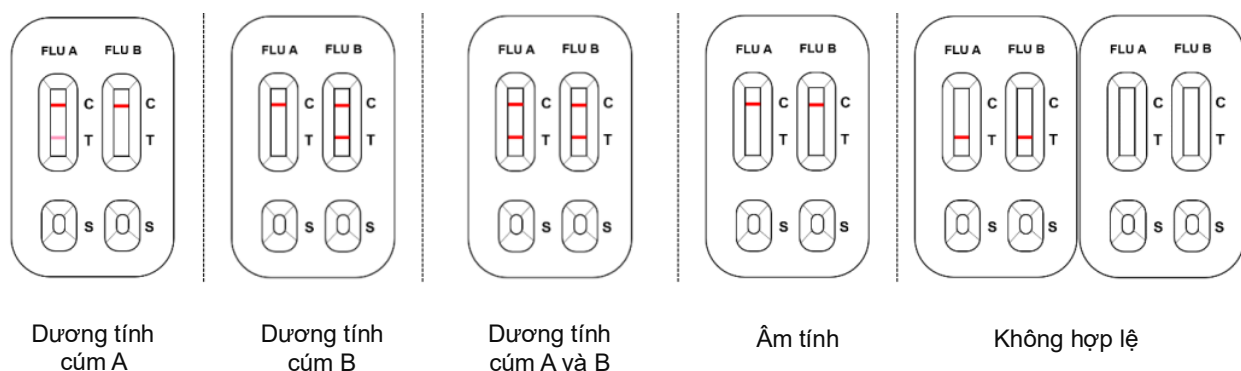
LƯU Ý: Sự hiện diện của bất kỳ vạch kiểm tra (T) nào, dù mờ nhạt đến đâu, trong thời gian quan sát được chỉ định, đều cho thấy đó là kết quả dương tính.

Kết quả Âm tính: Nếu chỉ có vạch đối chứng (C) có màu tím đỏ mà ở vạch kiểm tra (T) không xuất hiện chứng tỏ chưa phát hiện được kháng nguyên cúm A và cúm B. Kết quả âm tính không loại trừ nhiễm virus cúm.

LƯU Ý: Kết quả âm tính chỉ là giả định và có thể cần được xác nhận bằng xét nghiệm sinh học phân tử.

Không hợp lệ: Nếu không quan sát được vạch đối chứng (C) trong 15 phút, kết quả xét nghiệm sẽ không hợp lệ bất kể có vạch kiểm tra hay không và cần phải lặp lại xét nghiệm bằng thẻ xét nghiệm mới.

LƯU Ý: Đồng nhiễm Cúm A và B rất hiếm. Nếu kết quả xét nghiệm dương tính với cả hai kháng nguyên thì nên xét nghiệm lại mẫu bệnh phẩm.



【 HẠN CHẾ】

1. Bộ xét nghiệm chỉ được sử dụng để xét nghiệm định tính và không cho biết số lượng kháng nguyên vi rút cúm A hoặc B trong mẫu bệnh phẩm.
2. Việc không tuân theo hướng dẫn hoặc giải thích kết quả kiểm tra có thể ảnh hưởng xấu đến hiệu suất kiểm tra và/hoặc làm mất hiệu lực kết quả xét nghiệm.
3. Kết quả xét nghiệm âm tính có thể xảy ra nếu mức kháng nguyên trong mẫu xét nghiệm thấp hơn giới hạn phát hiện của xét nghiệm.
4. Kết quả xét nghiệm dương tính không loại trừ khả năng đồng nhiễm với các mầm bệnh khác.
5. Kết quả xét nghiệm dương tính không xác định được các phân nhóm vi rút cúm A cụ thể.
6. Bộ xét nghiệm có thể xác định vi-rút cúm A và B, nhưng không thể phân biệt được các loại cúm.
7. Nếu cần phân biệt các phân nhóm và chủng cúm A hoặc B cụ thể, cần thực hiện xét nghiệm bổ sung với sự tư vấn của cơ quan y tế công cộng tiểu bang hoặc địa phương.
8. Những người được tiêm vắc xin cúm A qua đường mũi có thể cho kết quả xét nghiệm dương tính trong tối đa ba ngày sau khi tiêm vắc xin.
9. Hiệu quả của xét nghiệm này chưa được đánh giá để sử dụng ở những bệnh nhân không có dấu hiệu và triệu chứng nhiễm trùng đường hô hấp.

10. Hiệu suất của xét nghiệm này chưa được đánh giá đối với những người bị suy giảm miễn dịch.

11. Kết quả âm tính không loại trừ khả năng nhiễm cúm A hoặc cúm B và không được sử dụng làm cơ sở duy nhất cho các quyết định điều trị hoặc quản lý bệnh nhân, bao gồm cả các quyết định kiểm soát nhiễm trùng.

12. Kết quả âm tính đối với những bệnh nhân khởi phát triệu chứng trong hơn năm ngày nên được coi là giả định và xác nhận bằng một xét nghiệm phân tử và quản lý bệnh nhân có thể được thực hiện theo quy định của tiểu bang hoặc địa phương khi cần thiết.

13. Giá trị tiên đoán dương và âm phụ thuộc rất nhiều vào tỷ lệ lưu hành. Kết quả xét nghiệm âm tính giả có nhiều khả năng xảy ra trong thời gian hoạt động cao điểm khi tỷ lệ mắc bệnh cao. Kết quả xét nghiệm dương tính giả có nhiều khả năng xảy ra trong thời gian hoạt động thấp khi tỷ lệ lưu hành ở mức trung bình đến thấp.

【 ĐẶC ĐIỂM HIỆU SUẤT】

1. Phân tích độ nhạy (Giới hạn phát hiện, LoD)

Để kiểm tra giới hạn phát hiện, các chủng vi-rút bất hoạt nhiệt của các chủng vi-rút cúm loại A và vi-rút cúm loại B đã được sử dụng.

Khi các xét nghiệm được lặp lại 10 lần với các chủng vi rút đã được pha loãng, nồng độ thấp nhất mà tại đó hơn 95% tổng số xét nghiệm có thể được đánh giá là kết quả xét nghiệm dương tính được xác định là LoD. LoD của các virus phân lập được như sau.

Loại virus	Chủng Virus	LoD (TCID ₅₀ /mL)
Cúm A	Liao Ning/1183/2007 (H1N1)	2.2×10^3
Cúm A	Brisbane /10/2007 (H3N2)	3.9×10^3
Cúm A	A/Taiwan/42/06	1.3×10^3
Cúm A	A/HongKong/8/68	2.58×10^4
Cúm A	A/Victoria/3/75	1.16×10^2
Cúm A	A/Beijing/302/54	3.6×10^3
Cúm A	A/swine/Guangdong/2/01	6.29×10^3
Cúm A	S-OIV A/HK/415742/09	1.68×10^3
Cúm A	S-OIV A/California/4/09	1.9×10^3
Cúm B	Guang Dong/1512/2010	1.6×10^3
Cúm B	Jiang Xi/32/2000	2.9×10^2
Cúm B	B/ Malaysia/2506/2004	3.2×10^5
Cúm B	B/1715	6.7×10^3
Cúm B	B/1704	6.8×10^2
Cúm B	B/Taiwan/2/62	1.58×10^3
Cúm B	B/179	1.98×10^3
Cúm B	B/668	1.5×10^4

2. Phản ứng chéo

Phản ứng chéo chống lại các vi sinh vật và vi rút khác nhau có thể tồn tại trong mẫu đã được xét nghiệm. Xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm A/B GeneSign không cho thấy phản ứng chéo với các mầm bệnh sau với nồng độ được liệt kê trong bảng bên dưới.

Chất gây nhiễm	Nồng độ	Chất gây nhiễm	Nồng độ
Staphylococcus aureus	10 ⁶ cfu/mL	Rhinovirus	10 ⁶ cfu/mL
Staphylococcus epidermidis	10 ⁶ cfu/mL	OC43	10 ⁶ cfu/mL
Streptococcus pneumoniae	10 ⁶ cfu/mL	NL63	10 ⁶ cfu/mL
Streptococcus pyogenes	10 ⁶ cfu/mL	229E	10 ⁶ cfu/mL
Candida albicans	10 ⁶ cfu/mL	Adenovirus C1	10 ⁶ cfu/mL
Bordetella pertussis	10 ⁶ cfu/mL	Adenovirus 71	10 ⁶ cfu/mL
Mycoplasma pneumoniae	10 ⁶ cfu/mL	Human Metapneumovirus (hMPV)	10 ⁶ cfu/mL
Chlamydia pneumoniae	10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 1	10 ⁶ cfu/mL
Legionella pneumophila	10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 2	10 ⁶ cfu/mL
Haemophilus influenzae	10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 3	10 ⁶ cfu/mL
Influenza A	10 ⁶ cfu/mL	Parainfluenza virus 4	10 ⁶ cfu/mL
Influenza B	10 ⁶ cfu/mL	MERS-coronavirus	10 ⁶ cfu/mL
Enterovirus	10 ⁶ cfu/mL	SARS-COV-2	10 ⁶ cfu/mL
Respiratory syncytial virus	10 ⁶ cfu/mL	Human coronavirus HKU1	10 ⁶ cfu/mL
SARS-coronavirus (SARS-CoV)	10 ⁶ cfu/mL		

3. Nghiên cứu can thiệp nội sinh

Sự can thiệp tiềm ẩn của các chất nội sinh với kháng thể được sử dụng để phát hiện vi-rút cúm loại A và vi-rút cúm loại B đã được kiểm tra bằng cách xét nghiệm các chất dưới đây trong nền tảng lâm sàng âm tính, trong trường hợp không có hoặc có mặt từng loại vi-rút, ở nồng độ 3 x LOD cho Vi-rút cúm loại A và vi-rút cúm loại B. Nghiên cứu can thiệp được tiến hành bằng cách sử dụng nồng độ phù hợp về mặt y tế của các chất có khả năng gây nhiễm được liệt kê dưới đây để đánh giá khả năng can thiệp của các chất này đối với hiệu suất của Xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm A/B GeneSign™. Không thấy nhiễu với các chất được liệt kê khi thử nghiệm ở nồng độ trình bày trong bảng dưới đây.

Chất gây nhiễm	Nồng độ	Kết quả
Whole Blood	0.04	Không can thiệp
Mucin	0.005	Không can thiệp
Chloraseptic (Menthol/Benzocaine)	1.5 mg/mL	Không can thiệp
Naso GEL (NeilMed)	5% v/v	Không can thiệp
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	15% v/v	Không can thiệp
Afrin (Oxymetazoline)	15% v/v	Không can thiệp
CVS Nasal Spray (Cromolyn)	15% v/v	Không can thiệp
Zicam	5% v/v	Không can thiệp
Homeopathic (Alkalol)	Pha loãng 1:10	Không can thiệp
Sore Throat Phenol Spray	15% v/v	Không can thiệp
Tobramycin	4 µg/mL	Không can thiệp

Mupirocin	10 mg/mL	Không can thiệp
Fluticasone Propionate	5% v/v	Không can thiệp
Tamiflu (Oseltamivir Phosphate)	5 mg/mL	Không can thiệp

4. Hiệu ứng móc liều cao

Hiệu ứng móc liều cao không được phát hiện trong Xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm A/B GeneSign™ đối với vi-rút cúm A và cúm B ở nồng độ được liệt kê dưới đây.

Loại Virus	Chủng Virus	Nồng độ
Cúm A (H1N1)	Liao Ning/1183/2007	1.3×10^5 TCID50/mL
Cúm A (H3N2)	Brisbane /10/2007	3.1×10^5 TCID50/mL
Cúm B	Guang Dong/1512/2010	1.06×10^5 TCID50/mL
Cúm B	Jiang Xi/32/2000	2.8×10^5 TCID50/mL

【 HIỆU SUẤT LÂM SÀNG 】

Để đánh giá hiệu quả lâm sàng của Xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm A/B GeneSign™, các mẫu bệnh phẩm dịch tỵ hầu được thu thập trực tiếp được xác nhận bằng xét nghiệm RT-PCR tham chiếu, bao gồm 1181 mẫu (163 mẫu bệnh phẩm ngoáy mũi dương tính, 990 mẫu bệnh phẩm ngoáy mũi âm tính) đối với Cúm loại A và 1272 mẫu bệnh phẩm (195 mẫu ngoáy mũi dương tính, 1050 mẫu ngoáy mũi âm tính) đối với Cúm loại B đã được xét nghiệm. Phần trăm dương và phần trăm âm tính như sau.

Hiệu suất lâm sàng so với xét nghiệm RT-PCR tham chiếu: Cúm A

Xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm A/B GeneSign™	Xét nghiệm RT-PCR tham chiếu		
	Dương tính	Âm tính	Tổng
Dương tính cúm A	163	16	179
Âm tính cúm A	12	990	1002
Tổng	175	1006	1181

Độ nhạy (Phần trăm dương tính): $93,14\% = 163/175$ (KTC 95%: 88,40%~96,03%)

Độ đặc hiệu (Phần trăm âm tính): $98,40\% = 990/1006$ (KTC 95%: 97,43%~99,02%)

Độ chính xác (Phần trăm tổng thể): $97,62\% = (163+990)/1181$ (KTC 95%: 96,59%~98,35%)

Hiệu suất lâm sàng so với xét nghiệm RT-PCR tham chiếu: Cúm B

Xét nghiệm nhanh kháng nguyên cúm A/B GeneSign™	Xét nghiệm RT-PCR tham chiếu		
	Dương tính	Âm tính	Tổng
Dương tính cúm B	195	15	210
Âm tính cúm B	12	1050	1062
Tổng	207	1065	1272

Độ nhạy (Phần trăm dương tính): $94,20\% = 195/207$ (KTC 95%: 90,14%~96,65%)

Độ đặc hiệu (Phần trăm âm tính): $98,59\% = 1050/1065$ (KTC 95%: 97,69%~99,14%)

Độ chính xác (Phần trăm tổng thể): $97,87\% = (195+1050)/1272$ (KTC 95%: 96,93%~98,54%)

【 TÀI LIỆU THAM KHẢO 】

1. Shaw MW, Arden NH and Massab HF. New aspects of influenza viruses. Clin. Microbiol. Rev. 5: 74-92 (1992)
2. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, July 2005.
3. Peaper DR, Landry ML. Rapid diagnosis of influenza: state of the art. Clin Lab Med. 2014; 34(2):365- 385.doi:10.1016 /j.cll. 2014. 02. 009.

【 Ký hiệu 】

	Tham khảo hướng dẫn sử dụng		Chỉ sử dụng cho chẩn đoán <i>in vitro</i>		Số Catalog		Giới hạn nhiệt độ
	Số Lot		Hạn sử dụng		Sử dụng 1 lần		Contains sufficient for <X> tests
	Tránh ẩm ướt		Nhà sản xuất		Ngày sản xuất		Tránh ánh sáng trực tiếp
	Không sử dụng gói bị hỏng						

GeneSign Biotech (Xiamen) Co., Ltd.



Unit 03, 8th Floor, Building B14, Xiamen Biomedical Industrial Park 2076
Wengjiao West Road, Haicang District, Xiamen, Fujian, China



SUNGO Europe B.V.

Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands