



**H&R Influenza A+B**  
One Step Influenza A&B Antigen Test Device

A rapid, one step test for the qualitative detection of *Influenza type A* and *type B* antigens from human nasopharyngeal specimens (swab, nasopharyngeal wash and aspirate).  
For professional *in vitro* diagnostic use only.

**INTENDED USE**

The H&R *Influenza A+B* test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Influenza type A* (including subtypes A/H1N1, A/H3N2, A/H5N1) and *type B* antigens in human nasopharyngeal specimens to aid in the diagnosis of *Influenza* infection.

**SYNTHESIS**

Although a wide variety of viral agents are capable of causing lower respiratory tract infections in children and adults, influenza A & B; respiratory syncytial virus (RSV); parainfluenza viruses 1, 2, and 3; and adenovirus are the most common. Of these, influenza A & B and RSV are the most important causes of medically attended acute respiratory illness. In addition to sharing a similar seasonal prevalence, it is important to remain cognizant that influenza A & B and RSV share overlapping clinical features and infection potential for certain high-risk patient groups (e.g., extremes of age, underlying cardiopulmonary disease and immunosuppressed).

**PRINCIPLE**

The H&R *Influenza A+B* is a qualitative immunoassay for the detection of *Influenza type A* and *type B* antigen in human nasopharyngeal samples. The membrane is pre-coated with monoclonal antibodies against *Influenza type A* and *type B* antigens on the test line region. During testing, the sample reacts with the particle coated with anti-*Influenza* antibodies which was pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugate and generate one (A/B) or two (A and B) coloured lines. A green coloured band always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

**PRECAUTIONS**

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the test if pouch is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.

**STORAGE AND STABILITY**

Store as packaged in the sealed pouch either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED	MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED
<ul style="list-style-type: none"> <li>- H&amp;R Influenza A+B devices</li> <li>- Diluents B (sample diluent)</li> <li>- Sterile swabs</li> <li>- Plastic pipettes</li> <li>- Testing tubes</li> <li>- H&amp;R <i>Influenza A+B</i> Positive Control (swab)</li> <li>- Instructions for use</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Specimen collection container</li> <li>- Disposable gloves</li> <li>- Timer</li> </ul>

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

- Nasopharyngeal swab method:
- Bend shaft to follow curve of nasopharynx.
  - Insert swab through nostril to posterior nasopharynx (same distance as from nostrils to external opening of ear)
  - Rotate swab a few times to obtain infected cells.
  - For an optimal sample, repeat procedure using other nostril.
- Nasopharyngeal aspirate method (suction apparatus, sterile suction catheter):
- Instill several drops of solution saline into each nostril.
  - Place catheter through nostril to posterior nasopharynx (same distance as from nostrils to external opening of ear).
  - Apply gentle suction. Using rotating motion, slowly withdraw catheter.
  - For an optimal sample, repeat procedure using other nostril.
  - Send specimen to lab immediately (testing sensitivity decrease over time)
  - Cool specimen to 2°-4°C (36°-40°F) during storage and transport.

Code: H&R *Influenza A+B*  
Revision: September 2009 ru

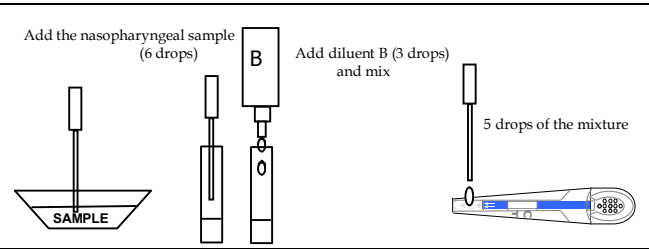
**PROCEDURES**

Allow the tests, samples and buffer to reach to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

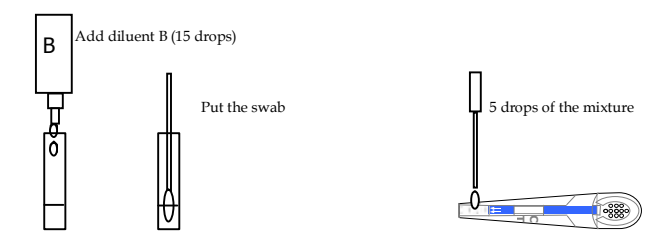
**To process the collected nasopharyngeal wash or aspirate samples (see illustration 1):**  
Use a separate pipette and testing tube for each sample. Add the nasopharyngeal wash or aspirate sample (6 drops) in a testing tube or vial. Add the diluent B (3 drops) and mix. Remove the H&R *Influenza A+B* from its sealed pouch and use it as soon as possible. Use a separate device for each sample. Dispense 5 drops or 150 µL into the specimen well (S). Start the timer. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

**To process the collected nasopharyngeal swab (see illustration 2):**  
Use a separate testing tube or vial for each sample (swab). Add the diluent B (15 drops) into the testing tube or vial, put the nasopharyngeal swab, mix and extract as much liquid possible from the swab. Remove the H&R *Influenza A+B* from its sealed pouch and use it as soon as possible. Use a separate device for each sample. Dispense 5 drops or 150 µL into the specimen well (S). Start the timer. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

**Illustration 1 Nasopharyngeal aspirate or wash**



**Illustration 2 Nasopharyngeal swab**



**INTERPRETATION OF RESULTS**

**Illustration 3**



**POSITIVE:**

**Influenza A positive:** Two lines appears across the central window, in the result line region (**red** test line marked with the letter T) and in the control line region (**green** control line marked with the letter C).

**Influenza B positive:** Two lines appears across the central window, in the result line region (**blue** test line marked with the letter T) and in the control line region (**green** control line marked with the letter C).

**Influenza A+B positive:** Three lines appears across the central window, in the result line region two lines (**red** test line and **blue** test line marked with the letter T) and in the control line region (**green** control line marked with the letter C).

**NEGATIVE:** Only one **green** band appears across the control line region marked with the letter C (control line).

**INVALID:** A total absence of the green control coloured band regardless the appearance or not of the red and blue test lines. Note: Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

**NOTES ON THE INTERPREATION OF RESULTS**

The intensity of the red and blue coloured band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

**QUALITY CONTROL**

Internal procedural controls are included in the test:  
- A green line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

**LIMITATIONS**

1. H&R *Influenza A+B* will only indicate the presence of *Influenza* in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of *Influenza type A* and *type B* antigens in nasopharyngeal specimens only (from swab, aspirate or wash). Neither the quantitative value nor the rate of increase in *Influenza* antigens concentration can be determined by this test.
2. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *Influenza* infection.
3. This test provides a presumptive diagnosis of *Influenza* infections. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.

**EXPECTED VALUES**

Influenza types A or B viruses cause epidemics of disease almost every winter. In the United States, these winter influenza epidemics can cause illness in 10% to 20% of people and are associated with an average of 36,000 deaths and more than 200,000 hospitalizations per year.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Sensitivity and specificity**

Different virus extract dilutions were tested directly in the sample diluent or spiked in a negative nasal specimen in accordance with the kit instructions. The detection of *Influenza type A* and/or *type B* with H&R *Influenza A+B* showed >99% of sensitivity compared with another commercial rapid test and showed >99% of specificity compared with the commercial rapid test.

**Cross-Reactivity**

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of H&R *Influenza A+B*. There is not cross reactivity with common respiratory pathogens, other organisms and substances occasionally present in nasopharyngeal samples:

- Respiratory syncytial virus
- Adenovirus

**REFERENCES**

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". *Journal of Clinical Microbiology*. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

**SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS**

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Authorized representative		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation (control line)
	Lot Number		Use by





## H&R Influenza A+B

Экспресс-тест для выявления вируса гриппа типов А и В

Экспресс-тест для качественного выявления антигенов вируса гриппа типов А и В в носоглоточных образцах (мазки, смывы, аспираты). Для профессионального использования для диагностики *in vitro*.

### ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

H&R Influenza A+B представляет собой иммунохроматографический анализ для качественного выявления антигенов гриппа типа А (в том числе А/Н1N1, А/Н3N2, А/Н5N1) и типа В в носоглоточных образцах для диагностики инфицирования вирусом гриппа.

### КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Многие вирусы могут вызывать заболевания нижних дыхательных путей у детей и взрослых: грипп А и В, респираторно-синцигиальный вирус (РСВ), парагрипп 1, 2 и 3 типов, аденовирус. Среди них грипп А и В и РСВ являются наиболее частой причиной острых респираторных заболеваний. Как грипп А и В, так и РСВ – сезонные заболевания. Данные вирусы вызывают более или менее клинически сопоставимую симптоматику и одинаковую вероятность заражения для пациентов групп повышенного риска (дети и пожилые люди, страдающие сердечными и легочными заболеваниями, люди с ослабленной иммунной системой).

### ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

H&R Influenza A+B представляет собой иммунохроматографический анализ для качественного выявления антигенов гриппа типов А и В в носоглоточных образцах. На мембране тест-полоски в зоне тестовой линии закреплены моноклональные антитела против антигенов гриппа типов А и В. В процессе анализа образец реагирует с частицами, связанными с антителами против вируса гриппа (конъюгатом). Смесь продвигается по тест-полоске под действием капиллярных сил. В случае положительного результата находящиеся на мембране теста специфические антитела реагируют с конъюгатом и появляются одна (тип А или тип В) или две (типы А и В) цветные линии. Линия зеленого цвета всегда должна быть видна в зоне контроля. Она подтверждает, что было добавлено достаточное количество образца, что ток жидкости хороший, а также является внутренним контролем реактивов.

### МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального использования для диагностики *in vitro*.
- Не использовать тест после истечения срока годности.
- Не вынимать тест из запечатанной упаковки до момента использования.
- Не использовать тест, если упаковка повреждена.
- Выполнять нормы «Хорошей Лабораторной Практики» (стандарт GLP): использовать соответствующую защитную одежду, одноразовые перчатки, не принимать пищу, не пить, не курить в помещении, где проводится анализ.
- Со всеми образцами необходимо обращаться как с потенциально инфекционно опасными материалами.
- Использованные тесты выбрасывать в специальные контейнеры для медико-санитарных отходов.
- Производить анализ не позднее, чем через два часа после вскрытия упаковки.

### ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Тест должен храниться в невскрытой оригинальной упаковке в холоде или при комнатной температуре (2-30°C/36-86°F). Хранить тесты в запечатанной упаковке до истечения срока годности. Не замораживать.

#### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тест-устройство H&R Influenza A+B tests
- Реагент В (буферный раствор)
- Стерильные тампоны
- Пластиковые одноразовые пипетки
- Пробирки для анализа
- H&R Influenza A+B положительный контроль (тампон)
- Инструкции по применению

#### НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Емкость для сбора образцов
- Одноразовые перчатки
- Часы

### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

#### Подготовка носоглоточного мазка.

- Немного согните тампон, чтобы ввести его в носоглоточную полость.
- Введите тампон через ноздрю в носоглотку.
- Вращательными движениями выведите тампон, стараясь отобрать максимальное количество инфицированных клеток.
- Повторите процедуру для другой ноздри.

#### Подготовка носоглоточного аспирата (сифон, стерильный катетер).

- Ввести несколько капель физиологического раствора в каждую ноздрю.

Code: H&R Influenza A+B  
Revision: September 2009 ru

- Введите катетер в ноздрю параллельно нёбу до носоглотки.
  - Создается вакуум. Вращательными движениями медленно выведите катетер.
  - Повторите процедуру для другой ноздри.
- Рекомендуется проводить анализ сразу же после отбора образца (чувствительность уменьшается с течением времени).
- Следует хранить и транспортировать образцы при температуре 2°-4°C (36°-40°F).

### ПРОЦЕДУРА

Перед использованием тест-устройства, образцы и контроли необходимо довести до комнатной температуры(15-30°C/59-86°F). Не вскрывать упаковку до начала анализа.

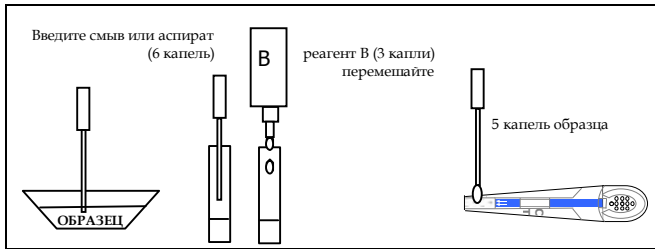
#### Подготовка для анализа смыва или мазка из носа (см. рис. 1):

Используйте новые пипетку и пробирку для каждого образца. Внесите в пробирку 6 капель назального смыва или аспирата. Добавьте 3 капли реагента В и перемешайте до получения гомогената. Выньте тест-устройство из упаковки непосредственно перед использованием. Используйте новый тест для каждого исследуемого образца. Внесите 5 капль (150 мкл) гомогенизированного образца в окошко на тест-устройстве, обозначенное S. Засеките время и читайте результат через 10 минут после внесения образца.

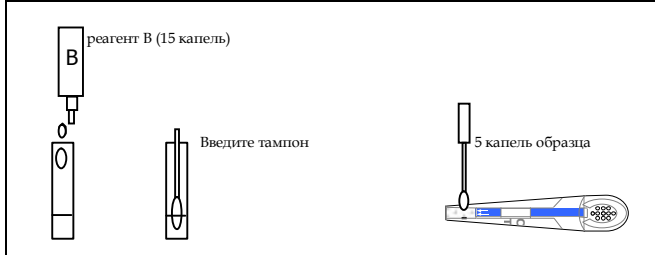
#### Анализ носоглоточного мазка (см. рис. 2).

Используйте новую пробирку для каждого образца (мазка). Введите в пробирку 15 капль реагента В, поместите тампон внутрь пробирки, перемешайте, отожмите из тампона максимально возможное количество жидкости. Выньте тест-устройство из упаковки непосредственно перед использованием. Используйте новый тест для каждого исследуемого образца. Внесите 5 капль (150 мкл) гомогенизированного образца в окошко на тест-устройстве, обозначенное S. Засеките время и читайте результат через 10 минут после внесения образца.

#### Рис. 1. Носоглоточный смыв или аспират.



#### Рис. 2. Носоглоточный мазок.



### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

#### Рис.3



#### ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ.

**Грипп А положительный.** Появляются две линии в центральном окошке тест-устройства, в зоне результата: красная линия теста, обозначенная буквой "Т", и зеленая линия контроля, обозначенная буквой «С».

**Грипп В положительный.** Появляются две линии в центральном окошке тест-устройства, в зоне результата: синяя линия теста, обозначенная буквой "Т", и зеленая линия контроля, обозначенная буквой «С».

**Грипп А и В положительный.** Появляются три линии в центральном окошке тест-устройства: красная и синяя линии в зоне результата, обозначенной буквой "Т", и зеленая линия контроля в зоне контроля, обозначенной буквой «С».

**ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ.** Только одна линия зеленого цвета - линия контроля - видна в зоне контроля, обозначена «С».

**НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ.** Отсутствие зеленой линии контроля, независимо от того, видны или нет красная и/или синяя линии в зоне результата. Возможные причины: недостаточное количество образца, неправильная процедура проведения анализа или исторченные реагенты. Проверьте правильность проведения анализа и повторите, используя новый тест (и новый образец). Если проблема повторяется, обратитесь к поставщику.

### КОММЕНТАРИИ ДЛЯ ПОМОЩИ В ИНТЕРПРЕТАЦИИ РЕЗУЛЬТАТОВ

Интенсивность красной/синей линий в зоне результатов (Т) будет варьироваться в зависимости от концентрации антигенов в образце. Данный анализ качественный и не может быть использован для определения количества или оценки изменений количества антигенов в образце.

### КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Внутренний контроль качества анализа включен в тест - зеленая линия в зоне контроля (С). Данная линия является внутренним контролем процесса и подтверждает, что было введено соответствующее количество образца и процедура проведена правильно.

### ОГРАНИЧЕНИЯ

1. H&R Influenza A+B предназначен только для качественного выявления вируса гриппа в носоглоточных образцах (мазках, смывах, аспиратов) и должен использоваться только в указанных целях. Данный тест не может быть использован для определения количества, выявления или оценки изменений концентрации антигенов вируса гриппа.
2. Если результат теста отрицательный, но проявляются симптомы заболевания, рекомендуется использовать другой метод диагностики. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования вирусом гриппа.
3. Тест предназначен для предварительной диагностики инфицирования вирусом гриппа. Результаты должны интерпретироваться с учетом других клинических данных и результатов других анализов.

### ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Вирус гриппа типов А и В вызывают эпидемии почти каждую зиму. В США эпидемии гриппа ежегодно поражают 10-20% населения, 36000 случаев заканчиваются смертью и более 200000 человек госпитализируются.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ ТЕСТА

**Чувствительность и специфичность.** Несколько экстрактов вируса были исследованы в буферном растворе или в отрицательных назальных образцах согласно инструкциям по применению тест-набора. По сравнению с другим экспресс-тестом H&R Influenza A+B обладает чувствительностью >99% и специфичностью >99%.

**Перекрестные реакции.** Были выполнены исследования для выявления перекрестных реакций H&R Influenza A+B. Не обнаружены перекрестные реакции с респираторными патогенами, организмами и веществами, встречающимися в носоглоточных образцах:

- респираторно-синцигиальный вирус;
- аденовирус.

### ЛИТЕРАТУРА

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

### СИМВОЛЫ ДЛЯ ОБОЗНАЧЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ И РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO

	Производитель		Для диагностики <i>in vitro</i>
	Уполномоченный представитель		Читать инструкции о применении
	Содержит <n> тестов		Хранить в сухом месте
	Код		Ограничения температуры
	Партия		Срок годности

