REF 19FK13

Bioline™

Influenza Ultra

Influenza Virus A and B Rapid Test

About the test

[Introduction] Influenza, commonly known as "the flu," is a highly contagious viral infection of the respiratory tract. It affects all gender and age groups, with highest incidence in children. Outbreaks tend to occur in the winter and early spring when as many as 40% of children can become infected.[1]
There are three types of influenza viruses. Type A is usually responsible for the large influenza epidemics. Type A is constantly changing, with new strains emerging regularly. This results in new epidemic every few years. Type B and C are not as widespread. Type B can cause smaller, more localized outbreaks. Type C is less common and usually causes only mild illness.[1]
[Test principle] The Bioline™ Influenza Ultra are immobilized with mouse monoclonal anti-influenza A and anti-influenza B antibodies, respectively. And the specially selected antibodies are used as detector materials. These enable the Bioline™ Influenza Ultra to identify of Influenza type A and type B antigens directly from nasopharyngeal swab or nasopharyngeal aspirate specimen, with a high degree of accuracy. The Bioline™ Influenza Ultra involves the extraction of influenza A and B viral antigens by disrupting and exposing the internal viral nucleoproteins of the patient specimen and dispensing the extraction solution on the test device.
[Intended use] The Bioline™ Influenza Ultra is an immunochromatographic assay for the differential and qualitative detection of influenza virus type A and type B antigens directly from nasopharyngeal swab or nasopharyngeal aspirate specimen. The assay is not intended to detect influenza virus type C antigens. The Bioline™ Influenza Ultra is intended for professional use and *in vitro* diagnostic use only.

Materials provided and active ingredients of main components

1. The Bioline™ Influenza Ultra test kit contains the following items to perform the assay:
   - 10 Test devices with desiccant in individual foil pouch
   - 10 Specimen extraction tubes with assay diluent (440 µl/vial)
   - 10 Sterilized swabs for specimen collection
   - 10 Filter caps
   - 1 Influenza A positive control swab
   - 1 Influenza B positive control swab
   - 1 Influenza negative control swab
   - 1 Instructions for use
2. Active ingredients of main components

1 Test device	Assay diluent
- CNB(Cellulose nano bead) Conjugates: Gallus(Chicken) IgY conjugated CNB colloid (0.0730±0.0146 µg), Mouse monoclonal anti-influenza A virus conjugated CNB colloid (0.219±0.044µg), Mouse monoclonal anti-influenza B virus conjugated CNB colloid (0.219±0.044 µg) - Test line 1: Mouse monoclonal anti-influenza A virus (0.240±0.048 µg) - Test line 2: Mouse monoclonal anti-influenza B virus (0.320±0.064 µg) - Control line: Mouse monoclonal anti-Chicken IgY (0.320±0.064 µg)	- Tricine (0.2M) - NaCl (0.2M) - Tween 20 (0.5v/v%) - Sodium azide (q.s.) - Proclin 300 (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

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

Warnings

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

Specimen collection and handling

Specimen collection

1. Nasopharyngeal swab specimen
   To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert the swab into nostril parallel to the palate and hold for a few seconds to absorb secretions.
2. Nasopharyngeal aspirate specimen
   - Transfer the specimen into a clean, dry specimen container.
   - Process all specimens as described in the "Test procedure" section.

Specimen storage

1. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
2. If not test immediately after specimen collection, swab specimen should be extracted using assay diluent, and then the extracted solution should be refrigerated (2 - 8 °C), or stored at a temperature between 1 °C and 30 °C, in a specimen container for up to 8 hours.
3. If the swab specimen is not extracted immediately, swab specimen should be refrigerated (2 - 8 °C), or stored at a temperature between 1 °C and 30 °C, in a clean, dry, closed container for up to 8 hours.

Test procedure (Refer to figure)

[Specimen Extraction]

I. Nasopharyngeal swab specimen should be extracted as following method

1. Allow the test device and the specimen extraction tube with assay diluent to reach a temperature between 15 - 30 °C prior to testing.
2. Insert the swab specimen into the specimen extraction tube with assay diluent and swirl the swab at least 5 times.
3. Remove the swab while squeezing the tube.
4. Assemble the filter cap on the specimen extraction tube.

II. Nasopharyngeal aspirate specimen

1. Directly pipette 440 µl of aspirate into the specimen extraction tube with assay diluent.
2. Mix specimen well.
3. Assemble the filter cap on the specimen extraction tube.

[Reaction with test device]

1. Remove the test device from the foil pouch prior to use.
2. Assemble the filter cap and dispense 3 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device. Do not handle or move the test device until the test is complete and ready for reading.
   ⚠ **Caution :** If you do not hold the bottle vertically, it can lead to inaccurate results.
3. Read result at 5 - 8 minutes. Some positive results may appear rapidly.
   ⚠ **Caution:** Do not read test results after 8 minutes. Reading too late can give false results.

Test interpretation (Refer to figure)

1. **Negative result:** Only green control line (C) appears.
2. **Positive result**
   ⚠ **Caution:** Even if the presence of faint test lines occur, the result is considered positive.
   - **Positive for Influenza virus A** [Two lines appear]: Red line (A) and green line (C) appear.
   - **Positive for Influenza virus B** [Two lines appear]: Blue line (B) and green line (C) appear.
   - **Positive for Influenza virus A and B** (Co-infection suspected) [Three lines appear]: Red line (A), blue line (B) and green line (C) appear. [1,2,3]
3. **Invalid result:** Control line (C) fails to appear.
   If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly. It is recommended that the specimen be retested using a new test kit.
   Note: If the test result of the control swab is not as expected, repeat test with a new test device and extracted control solution.

Test limitations

1. The contents of this kit are to be used for the differential and qualitative detection of influenza virus A and B antigen from nasopharyngeal swab or nasopharyngeal aspirate specimen. This test can differentiate between influenza virus A and B.
2. Failure to follow the instructions for test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
3. Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
4. A negative test result may occur if the level of antigen in a specimen is below the detection limit of the test or if a specimen is collected improperly.

Quality control

1. Internal quality control: The test device has test lines and a control line on the surface of the test device. Neither the test lines nor the control line is visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.
2. External quality control:
   - Control procedures: Positive and negative control swabs should be tested according to the test procedure outlined in the [Specimen extraction] and [Reaction with test device] sections of these instructions.
   - Specification
     - Test result of Influenza A positive control swab should be interpreted as positive for influenza virus A. Test result of Influenza B positive control swab should be interpreted as positive for influenza virus B. Test result of Influenza negative control swab should be interpreted as negative for influenza virus A and B.
3. Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that assay diluents are working and that the test is correctly performed. Quality Control may be tested in order to conform with local, national regulations, accrediting groups, or your lab's standard Quality Control procedures.

Performance characteristics

1. Study site 1
   This performance testing was conducted on 402 nasopharyngeal aspirate (165 Flu A positive, 60 Flu B positive and 177 negative) and 249 nasopharyngeal swab (78 Flu A positive, 94 Flu B positive and 77 negative) specimens collected from symptomatic patients at multiple hospitals and clinics located in Japan during the 2013 - 2014 respiratory season.

1) Bioline™ Influenza Ultra Performance vs. Cell culture for Detection of Flu A

Test Sensitivity				
Specimen type	**Positive**	**Negative**	**Sensitivity**	**95 % CI**
Nasopharyngeal aspirate (165)	155	10*	93.9 %	89.2 - 96.7 %
Nasopharyngeal swab (78)	69	9**	88.5 %	79.5 - 93.8 %

* 10 inconsistent specimens were confirmed as 9 Flu A positive and 1 negative by RT-PCR.
** 9 inconsistent specimens were confirmed as 8 Flu A positive and 1 negative by RT-PCR.

Test Specificity				
Specimen type	**Positive**	**Negative**	**Specificity**	**95 % CI**
Nasopharyngeal aspirate (177)	2*	175	98.9 %	96.0 - 99.7 %
Nasopharyngeal swab (77)	1**	76	98.7 %	93.0 - 99.8 %

* 2 inconsistent specimens were confirmed as negative by RT-PCR.
** 1 inconsistent specimen was confirmed as Flu A positive by RT-PCR.

2) Bioline™ Influenza Ultra Performance vs. Cell culture for Detection of Flu B

Test Sensitivity				
Specimen type	**Positive**	**Negative**	**Sensitivity**	**95 % CI**
Nasopharyngeal aspirate (60)	55	5*	91.7 %	81.9 - 96.4 %
Nasopharyngeal swab (94)	86	8**	91.5 %	84.1 - 95.6 %

* 5 inconsistent specimens were confirmed as 4 Flu B positive and 1 negative by RT-PCR.
** 8 inconsistent specimens were confirmed as Flu B positive by RT-PCR.

Test Specificity				
Specimen type	**Positive**	**Negative**	**Specificity**	**95 % CI**
Nasopharyngeal aspirate (177)	2*	175	98.9 %	96.0 - 99.7 %
Nasopharyngeal swab (77)	1**	76	98.7 %	93.0 - 99.8 %

* 2 inconsistent specimens were confirmed as Flu B positive by RT-PCR.
** 1 inconsistent specimen was confirmed as negative by RT-PCR.
The performance of Bioline™ Influenza Ultra in nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens confirmed by culture method as reference assay demonstrated that :
• In nasopharyngeal aspirate specimens : Influenza A sensitivity of 93.9 %(155/165), Influenza B sensitivity of 91.7 %(55/60), overall specificity of 97.7 %(173/177).
• In nasopharyngeal swab specimens : Influenza A sensitivity of 88.5 %(69/78), Influenza B sensitivity of 91.5 %(86/94), overall specificity of 97.4 %(75/77).

2. Study site 2
   This performance testing was conducted on 153 nasopharyngeal swab specimens (9 Flu A positive, 5 Flu B positive and 139 negative) collected from symptomatic patients at a hospital located in Korea during the 2014 - 2015 respiratory season.

1) Bioline™ Influenza Ultra Performance vs. PCR for Detection of Flu A

Test Sensitivity				
Specimen type	**Positive**	**Negative**	**Sensitivity**	**95% CI**
Nasopharyngeal swab	9	0	100%	70.1-100%

Test Specificity				
Specimen type	**Positive**	**Negative**	**Specificity**	**95% CI**
Nasopharyngeal swab	0	139	100%	97.3-100%

2) Bioline™ Influenza Ultra Performance vs. PCR for Detection of Flu B

Test Sensitivity				
Specimen type	**Positive**	**Negative**	**Sensitivity**	**95% CI**
Nasopharyngeal swab	5	0	100%	56.6-100%

Test Specificity				
Specimen type	**Positive**	**Negative**	**Specificity**	**95% CI**
Nasopharyngeal swab	0	139	100%	97.3-100%

The Bioline™ Influenza Ultra demonstrated sensitivity of 100% (14/14) and specificity of 100% (139/139) when compared with a reference assay, PCR.

3. Cross reactivity : The following 34 organisms potential cross-reacting pathogens had no effect on test results of Bioline™ Influenza Ultra. These studies had been performed to demonstrate that there have been no cross reactivity tests with bacterial and viral panels on the Bioline™ Influenza Ultra.
   [Bacterial and viral panels]

Bacterial		**Viral**	
Bordetella pertussis	*Mycoplasma pneumoniae*	Adenovirus Type3 (GB Strain)	Mumps Virus Ag(Enders Strain)
Enterococcus faecalis	*Neisseria gonorrhoeae*	Adenovirus Type6 (Tonsil 99 Strain)	Parainfluenza Type1 (KUMC-44 Strain)
Escherichia coli	*Neisseria meningitidis*	Adenovirus Type21 (AV-1645/128 Strain)	Parainfluenza Type 2 (KUMC-45 Strain)
Haemophilus influenzae	*Proteus vulgaris*	Adenovirus Type5 (Adenoid Strain)	Parainfluenza Type 3 (KUMC-46 Strain)
Klebsiella pneumoniae	*Pseudomonas aeruginosa*	Adenovirus Type7 (Gomen Strain)	RSV Type A (A2 Strain)
Legionella pneumophila	*Staphylococcus aureus*	CMV (Towne Strain)	RSV Type B (9320 Strain)
Mycobacterium avium	*Streptococcus pneumoniae*	Echovirus2 (Cornelis Strain)	HSV-1 Ag (F Strain)
Mycobacterium intracellulare	*Streptococcus pyogenes*	Echovirus5 (Noyce Strain)	HSV-2 Ag (G Strain)
Mycobacterium tuberculosis		Echovirus11 (Gregory Strain)	

4. Interfering reactivity : The following 17 potential interfering substances had no effect on test results of Bioline™ Influenza Ultra. These studies had been performed to demonstrate that there have been no interfering reactivity on the Bioline™ Influenza Ultra.

Interfering substance			
Acetylsalicylic acid	Whole Blood	Chlorpheniramine	Oxymetazoline
Dextromethorphan hydrobromide	Acetaminophen	Diphenhydramine	Phenylephrine
Ephedrine	Guaiacol glyceryl ether	Ribavirin	Rimantadine (1-(1-Adamantyl)ethylamine hydrochloride)
3-Acetamidophenol	Albuterol	Oseltamivir	Phenylpropanolamine
Zanamivir			

5. Analytical sensitivity :
1) Analytical sensitivity was established using a total of 3 human epidemic strains of influenza viruses : 2 influenza A and 1 influenza B

Virus type	**ATCC #**	**Concentration**
Influenza A(H1N1)	VR-1520	1.95 x $10^{0.7}$ EID_{50}/0.1 ml
Influenza A(H3N2)	VR-544	1.95 x $10^{0.7}$ EID_{50}/0.1 ml
Influenza B	VR-101	1.95 x $10^{3.3}$ EID_{50}/0.1 ml

2) Analytical sensitivity was established using a total of 34 other strains of influenza viruses : 7 influenza A and 4 influenza B (Human origin), 23 influenza A (Animal origin)

Human origin	**Animal origin**	
Virus A type	**Virus A type**	
A/Taiwan/1/86 (H1N1) A/Beijing/262/95 (H1N1) A/New Caledonia/20/99 IVR 116 (H1N1) A/Shangdong/9/93 (H3N2) A/Kissi/301/94 like/Johannesburg/33/94 (H3N2) A/Texas 1/77 (H3N2) A/Panama/2007/99 (H3N2)	A/Duck/Tottori/723/80 (H1N1) A/Duck/Hokkaido/17/01 (H2N3) A/Duck/Mongolia/4/03 (H3N8) A/Duck/Czech/56 (H4N6) A/Duck/Pennsylvania/10218/84 (H5N2) A/Turkey/Massachusetts/3740/65 (H6N2) A/Seal/Massachusetts/1/80 (H7N7) A/Turkey/Ontario/6118/68 (H8N4) A/Turkey/Wisconsin/66 (H9N2) A/Chicken/Germany/N/49 (H10N7) A/Duck/England/1/56 (H11N6) A/Duck/Alberta/60/76 (H12N5)	A/Gull/Maryland/704/77 (H13N6) A/Mallard/Astrakhan/263/82 (H14N5) A/Duck/Australia/341/83 (H15N8) A/Black-headed gull /Sweden/5/99 (H16N3) A/Hong Kong/483/1997 (H5N1) A/Vietnam/1194/04 (H5N1) A/Whooper swan/Hokkaido/4/2011 (H5N1) A/Muscovy duck/Vietnam/OIE-559/2011 (H5N1) A/Turkey/Italy/4580/1999 (H7N1) A/Chicken/Netherlands/2586/2003 (H7N7) A/Anhui/1/2013 (H7N9)
Virus B type		
B/Qingdao/102/91 B/Hong Kong 5/72 B/Tokio/53/99 B/Victoria/504/00		

6. Reproducibility of Bioline™ Influenza Ultra has been demonstrated by within-run, between-run and batch-to-batch studies using 11 in-house reference panels (3 A(H1N1) type positive, 3 A(H3N2) type positive, 3 B type positive and 2 negative). All results were correspond to the acceptance criteria of each reference panel.

Bibliography of suggested reading

1. Virol J. 2011 Nov 3;8:502. doi: 10.1186/1743-422X-8-502.
2. Curr Microbiol. 2015 Mar;70(3):324-9. doi: 10.1007/s00284-014-0719-0. Epub 2014 Nov 1.
3. Infect Genet Evol. 2014 Apr;23:95-8. doi: 10.1016/j.meegid.2014.01.032. Epub 2014 Feb 8.
4. WHO - http://www.who.int/topics/influenza/en/
5. CDC - http://www.cdc.gov/flu/about/disease/index.htm

PREPARATION

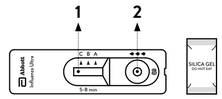
1 Open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Specimen extraction tube with assay diluent
3. Sterilized swab for specimen collection
4. Filter cap
5. 3 Control swabs
6. Instructions for use

2 Carefully read the instructions for using the Bioline™ Influenza Ultra test kit.

3 Look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit.

4 Open the foil pouch and look for the following:
1. Result window
2. Specimen well

Then, label the device with the patient identifier.

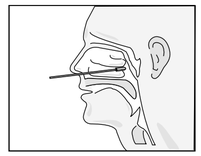


◀◀◀ : Specimen extraction 3 drops

TEST PROCEDURE

I. Nasopharyngeal swab specimen

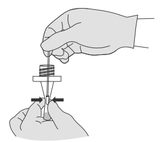
Specimen collection method



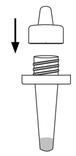
Nasopharyngeal swab

1 Insert the swab specimen into the specimen extraction tube with assay diluent and swirl the swab at least 5 times.

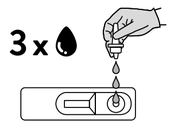
2 Remove the swab while squeezing the tube.



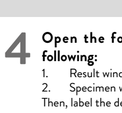
3 Assemble the filter cap on the specimen extraction tube.



4 Dispense 3 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device.
⚠ **Caution :** If you do not hold the bottle vertically, it can lead to inaccurate results.

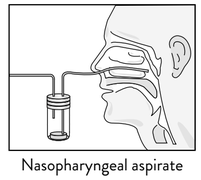


5 Read result at 5 - 8 minutes. Some positive results may appear rapidly.
⚠ **Caution :** Do not read the results after 8minutes. Reading too late can yield false results.



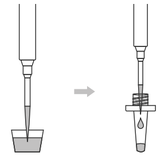
II. Nasopharyngeal aspirate specimen

Specimen collection method



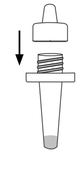
Nasopharyngeal aspirate

1 Directly pipette 440 µl of aspirate the specimen extraction tube with assay diluent.

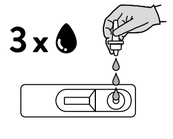


2 Mix specimen well.

3 Assemble the filter cap on the specimen extraction tube.



4 Dispense 3 drops of extracted specimens vertically into the specimen well (S) on the device.
⚠ **Caution :** If you do not hold the bottle vertically, it can lead to inaccurate results.



5 Read result at 5 - 8 minutes. Some positive results may appear rapidly.
⚠ **Caution :** Do not read the results after 8minutes. Reading too late can yield false results.

Test interpretation

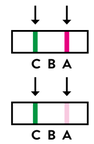
Negative result

Only green control line (C) appears.

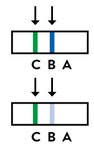
Positive result

⚠ **Caution:** Even if the presence of faint test lines occur, the result is considered positive.

Influenza virus A [Two lines appear]
Red line (A) and green line (C) appear.

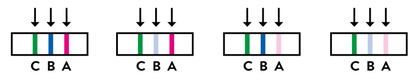


Influenza virus B [Two lines appear]
Blue line (B) and green line (C) appear.



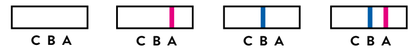
Influenza virus A and B (co-infection suspected)
[Three color lines appear]

Red line (A), blue line (B) and green line (C) appear.



Invalid result

Control line (C) fails to appear.
If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly. It is recommended that the specimen be retested using a new test kit.



Glossary of symbols

IVD For in vitro diagnostic use only	LOT Lot Number	REF Catalog Number	
Do not reuse	Manufacturer	YYYY-MM-DD Use By	
Consult instructions for use	Date of manufacture	EC REP Authorized Representative	
Contains sufficient for X tests	Temperature limitation	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC	
Do not use if package is damaged	Caution	Biological Risks	
Keep dry	Keep away from sunlight		

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

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

REF 19FK13

Abbott

Bioline™

Influenza Ultra

Prueba rápida de virus de la influenza A y B

Acerca de la prueba

[Introducción] La influenza, generalmente denominada "gripe", es una infección viral altamente contagiosa de las vías respiratorias. Afecta a ambos sexos y a todos los grupos etarios, aunque tiene mayor incidencia en niños. Los brotes suelen ocurrir en invierno y a comienzos de la primavera, momento en el cual se pueden registrar infecciones hasta en 40 % de los niños.[4] Hay tres tipos de virus de la influenza. El tipo A suele ser la causa de las epidemias de influenza más importantes. El tipo A está en constante cambio, por lo que aparecen nuevas cepas regularmente. En consecuencia, surge una nueva epidemia cada algunos años. Los tipos B y C son menos habituales. El tipo B puede causar brotes más reducidos y localizados. El tipo C es menos frecuente y suele causar una enfermedad leve.[5]

[Principio de la prueba] La prueba Bioline™ Influenza Ultra contiene anticuerpos monoclonales de ratón contra influenza A y B. Los anticuerpos especialmente seleccionados sirven como materiales de detección. Por lo tanto, la prueba Bioline™ Influenza Ultra permite identificar los antígenos de tipo A y B directamente en un hisopado (frotis) nasofaríngeo o una muestra de aspirado nasofaríngeo con un alto grado de precisión. La prueba Bioline™ Influenza Ultra implica la extracción de los antígenos virales de la influenza A y B mediante un proceso en que se interrumpe y se exponen las nucleoproteínas virales internas de la muestra del paciente y se aplica la solución de extracción en el dispositivo de prueba.

[Uso previsto] La prueba Bioline™ Influenza Ultra es un ensayo inmunocromatográfico para la detección diferencial y cualitativa de los antígenos del virus de la influenza A y B directamente en hisopados nasofaríngeos o muestras de aspirado nasofaríngeo. Este ensayo no tiene la capacidad de detectar los antígenos del virus de tipo C. La prueba Bioline™ Influenza Ultra está diseñada para el uso profesional y el uso diagnóstico *in vitro* exclusivamente.

Materiales incluidos e ingredientes activos de los componentes principales

1. El kit de prueba Bioline™ Influenza Ultra contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:
- 10 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de papel aluminio individual
- 10 tubos de extracción de muestras con diluyente del ensayo (440 µl/vial)
- 10 hisopos esterilizados para la obtención de muestras
- 10 tapas goteros
- 1 hisopo para control positivo de influenza A
- 1 hisopo para control positivo de influenza B
- 1 hisopo para control negativo de influenza
- 1 Instrucciones de uso

2. Ingredientes activos de los componentes principales

1 dispositivo de prueba	Diluyente del ensayo
- Conjugados de CNB (nanocelulosa): Coloide de CNB conjugado de IgY de gallus (pollo) (0,0730±0,0146 µg), coloide de CNB conjugado de anticuerpo monoclonal de ratón contra influenza A (0,219±0,044 µg), coloide de CNB conjugado de anticuerpo monoclonal de ratón contra influenza B (0,219±0,044 µg) - Línea de prueba 1: Anticuerpo monoclonal de ratón contra influenza A (0,240±0,048 µg) - Línea de prueba 2: Anticuerpo monoclonal de ratón contra influenza B (0,320±0,064 µg) - Línea de control: Anticuerpo monoclonal de ratón contra IgY aviario (0,320±0,064 µg)	- Tricina (0,2 M) - NaCl (0,2 M) - Tween 20 (0,5 v/v%) - Azida sódica (c/n) - Proclin 300 (c/n)

Materiales necesarios pero no provistos

- Micropipeta, guantes protectores, temporizador, contenedor para residuos biológicos

Almacenamiento y estabilidad del kit

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

Advertencias

1. Los dispositivos de prueba son exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba.
2. Siga las instrucciones adecuadamente para obtener resultados precisos. La persona a cargo del ensayo con este producto debe estar capacitada para usarlo y tener experiencia en procedimientos de laboratorio.
3. No coma ni fume mientras manipula muestras.
4. Use guantes protectores al manejar las muestras y lávese las manos después del proceso.
5. No salpique la muestra ni permita que forme un rocío con el diluyente del ensayo.
6. Limpie cualquier derrame con un desinfectante adecuado.
7. Descontamine y deseche las muestras, los kits reactivos y los materiales posiblemente contaminados en un contenedor para residuos biológicos según los procedimientos aplicables a los desechos infecciosos.
8. No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
9. No use los componentes después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas. No mezcle ni intercambie lotes de reactivos diferentes.
10. No beba el diluyente del ensayo.
11. El diluyente del ensayo contiene un agente antimicrobiano patentado, azida sódica, que no representa riesgos para el usuario si se toman las precauciones habituales de seguridad en laboratorio. Si el diluyente del ensayo entra en contacto con los ojos o la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón. En caso de irritación o signos de toxicidad, consulte con un médico.
12. No almacene el kit de prueba en un lugar donde reciba luz solar directa.
13. Para evitar la reactividad cruzada, no reutilice los hisopos esterilizados ni las puntas de micropipetas para la obtención de muestras.

Recolección y manejo de la muestra

Recolección de la muestra

1. Muestra de hisopado nasofaríngeo
Para obtener una muestra de hisopado nasofaríngeo, inserte el hisopo en la fosa nasal, paralelo al paladar, y sosténgalo allí por unos segundos para absorber las secreciones.
2. Muestra de aspirado nasofaríngeo
- Transfiera la muestra a un contenedor limpio y seco.
- Procese todas las muestras según se indica en la sección "Procedimiento de la prueba".

Almacenamiento de la muestra

1. La prueba debe analizarse lo antes posible después de la obtención.
2. Si la prueba no se analizará inmediatamente después de la obtención, se debe extraer la muestra de hisopado con el diluyente del ensayo y, luego, refrigerar la solución extraída (entre 2 °C y 8 °C), o almacenarla en un contenedor de muestras a una temperatura entre 1 °C y 30 °C durante hasta 8 horas.
3. Si la muestra de hisopado no se extrae de inmediato, la muestra debe refrigerarse (entre 2 °C y 8 °C), o almacenarse a una temperatura entre 1 °C y 30 °C en un contenedor limpio, seco y cerrado durante hasta 8 horas.

Procedimiento de la prueba (consulte la imagen)

[Extracción de la muestra]

I. Método de extracción de la muestra de hisopado nasofaríngeo

1. Deje que el dispositivo del tubo de extracción de muestras con el diluyente del ensayo alcance una temperatura de 15-30 °C antes de la realización de la prueba.
2. Inserte el hisopo con la muestra en el tubo de extracción para muestras con el diluyente del ensayo y gire 5 veces.
3. Saque el hisopo al tiempo que aprieta el tubo.
4. Coloque la tapa con filtro sobre el tubo de extracción para muestras.

II. Muestra de aspirado nasofaríngeo

1. Pipetee directamente 440 µl de aspirado en el tubo de extracción para muestras con el diluyente del ensayo.
2. Mezcle bien.
3. Coloque la tapa con filtro sobre el tubo de extracción para muestras.

[Reacción con el dispositivo de prueba]

1. Extraiga el dispositivo de prueba de la bolsa de papel aluminio.
2. Coloque la tapa gotero y aplique verticalmente 3 gotas de la muestra extraída en el espacio para muestras (S) del dispositivo. No manipule ni mueva el dispositivo de prueba hasta que la prueba esté lista para la lectura.
⚠ **Precaución :** Si no se sostiene verticalmente la botella, pueden obtenerse resultados inadecuados.
3. Una vez transcurridos 5 a 8 minutos, lea los resultados. Algunos resultados positivos aparecen rápidamente.
⚠ **Precaución :** No lea los resultados después de 8 minutos. La lectura tardía puede arrojar resultados falsos.

Interpretación de la prueba (consulte la imagen)

- **Resultado negativo:** Solo aparece la línea de control verde (C).
- **Resultado positivo**
⚠ **Precaución :** Siempre que aparezca una línea de prueba, aunque sea de un color tenue, se considera que el resultado es positivo.
- **Positivo para el virus de la Influenza A** [aparecen dos líneas]: Aparecen una línea roja (A) y una línea verde (C).
- **Positivo para el virus de la Influenza B** aparecen dos líneas]: Aparecen una línea azul (B) y una línea verde (C).
- **Positivo para el virus de la Influenza A y B** (sospecha de coinfección) [aparecen tres líneas]: Aparecen una línea roja (A), una línea azul (B) y una línea verde (C). [1,2,3]
- **Resultado no válido:** No aparece la línea de control (C).
Si no se ve la línea de control (C) en la ventana de resultados después de ejecutar la prueba, se considera que no hay un resultado válido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda volver a analizar la muestra con un kit nuevo.
Nota: Si el resultado del hisopado de control no es el esperado, repita la prueba con un dispositivo nuevo y una solución de control extraída.

Limitaciones de la prueba

1. El contenido de este kit está diseñado para la detección diferencial y cualitativa del virus de la influenza A y B directamente en hisopados nasofaríngeos o muestras de aspirado nasofaríngeas. Esta prueba permite diferenciar entre el virus de la influenza A y B.
2. Si no se siguen correctamente las instrucciones del proceso de la prueba y la interpretación de resultados, el rendimiento puede verse afectado o el resultado puede no ser válido.
3. Los resultados de la prueba deben evaluarse en conjunto con cualquier otra información clínica disponible.
4. Se puede obtener un resultado negativo si la cantidad de antígeno en la muestra se encuentra por debajo de los límites de detección de la prueba o si la muestra se obtuvo incorrectamente.

Control de calidad

1. Control interno de calidad: El dispositivo de prueba tiene líneas de prueba y una línea de control en la superficie. Las líneas de prueba y la línea de control no son visibles en la ventana de resultados antes de la aplicación de la muestra. La línea de control sirve como referencia en el procedimiento y siempre debería aparecer si el procedimiento de prueba se ejecuta correctamente y los reactivos de la prueba de control funcionan.
2. Control interno de calidad:
- Procedimientos de control: Los hisopados de control positivos y negativos deben evaluarse según el procedimiento indicado en las secciones [Extracción de muestras] y [Reacción con el dispositivo de prueba] de estas instrucciones.

Especificación

- El resultado de la prueba del hisopado de control positivo para influenza A debe interpretarse como positivo para el virus de la influenza A. El resultado de la prueba del hisopado de control positivo para influenza B debe interpretarse como positivo para el virus de la influenza B. El resultado de la prueba del hisopado de control negativo debe interpretarse como negativo para el virus de la influenza A y B.

3. Según las prácticas de laboratorio recomendadas, se sugiere usar controles positivos y negativos para comprobar el correcto funcionamiento de los diluyentes del ensayo y de la prueba. El control de calidad puede usarse para verificar el cumplimiento de normativas locales y nacionales, de entidades de acreditación y de los procedimientos internos de control de calidad del laboratorio.

Características del rendimiento

1. Lugar de estudio 1
Esta prueba de rendimiento abarcó 402 muestras de aspirado nasofaríngeo (165 positivas para gripe A, 60 positivas para gripe B y 177 negativas) y 249 muestras de hisopado nasofaríngeo (78 positivas para gripe A, 94 positivas para gripe B y 77 negativas) de pacientes sintomáticos obtenidas en varios hospitales y clínicas de Japón entre la temporada de afecciones respiratorias 2013 - 2014.

1) Comparación de Bioline™ Influenza Ultra y cultivo celular para detectar gripe A

Sensibilidad de la prueba				
Tipo de muestra	**Positivas**	**Negativas**	**Sensibilidad**	**IC 95 %**
Aspirado nasofaríngeo (165)	155	10*	93,9%	89,2-96,7%
Hisopado nasofaríngeo (78)	69	9**	88,5%	79,5-93,8%

*Se confirmaron 10 muestras inconsistentes: 9 positivas para gripe A y 1 negativa por RT-PCR.
**Se confirmaron 9 muestras inconsistentes: 8 positivas para gripe A y 1 negativa por RT-PCR.

Especificidad de la prueba				
Tipo de muestra	**Positivas**	**Negativas**	**Especificidad**	**IC 95 %**
Aspirado nasofaríngeo (177)	2*	175	98,9%	96,0-99,7%
Hisopado nasofaríngeo (77)	1**	76	98,7%	93,0-99,8%

*Se confirmaron 2 muestras inconsistentes negativas por RT-PCR.
**Se confirmó 1 muestra inconsistente positiva para gripe A.

2) Comparación de Bioline™ Influenza Ultra y cultivo celular para detectar gripe B

Sensibilidad de la prueba				
Tipo de muestra	**Positivas**	**Negativas**	**Sensibilidad**	**IC 95 %**
Aspirado nasofaríngeo (60)	55	5*	91,7%	81,9-96,4%
Hisopado nasofaríngeo (94)	86	8**	91,5%	84,1-95,6%

*Se confirmaron 5 muestras inconsistentes: 4 positivas para gripe B y 1 negativa por RT-PCR.
**Se confirmaron 8 muestras inconsistentes positivas para gripe B por RT-PCR.

Especificidad de la prueba				
Tipo de muestra	**Positivas**	**Negativas**	**Especificidad**	**IC 95 %**
Aspirado nasofaríngeo (177)	2*	175	98,9%	96,0-99,7%
Hisopado nasofaríngeo (77)	1**	76	98,7%	93,0-99,8%

*Se confirmaron 2 muestras inconsistentes positivas para gripe B por RT-PCR.
**Se confirmó 1 muestra inconsistente negativa por RT-PCR.

La realización de la prueba Bioline™ Influenza en muestras de hisopado nasofaríngeo y aspirado nasofaríngeo confirmadas por método de cultivo como referencia demostró lo siguiente:
-En las muestras de aspirado nasofaríngeo: sensibilidad de la Influenza A del 93,9 % (155/165), sensibilidad de la Influenza B del 91,7 % (55/60) y especificidad general del 97,7 % (173/177).
-En las muestras de hisopado nasofaríngeo: sensibilidad de la Influenza A del 88,5 % (69/78), sensibilidad de la Influenza B del 91,5 % (86/94) y especificidad general del 97,4 % (75/77).

2. Lugar de estudio 2
Esta prueba de rendimiento abarcó 153 muestras de hisopado nasofaríngeo (9 positivas para gripe A, 5 positivas para gripe B y 139 negativas) de pacientes sintomáticos obtenidas en un hospital de Corea entre la temporada de afecciones respiratorias 2014 - 2015.

1) Comparación de Bioline™ Influenza Ultra y PCR para detectar gripe A

Sensibilidad de la prueba				
Tipo de muestra	**Positivas**	**Negativas**	**Sensibilidad**	**IC 95 %**
Hisopado nasofaríngeo	9	0	100%	70,1-100%

Especificidad de la prueba				
Tipo de muestra	**Positivas**	**Negativas**	**Especificidad**	**IC 95 %**
Hisopado nasofaríngeo	0	139	100%	97,3-100%

2) Comparación de Bioline™ Influenza Ultra y PCR para detectar gripe B

Sensibilidad de la prueba				
Tipo de muestra	**Positivas**	**Negativas**	**Sensibilidad**	**IC 95 %**
Hisopado nasofaríngeo	5	0	100%	56,6-100%

Especificidad de la prueba				
Tipo de muestra	**Positivas**	**Negativas**	**Especificidad**	**IC 95 %**
Hisopado nasofaríngeo	0	139	100%	97,3-100%

Se demostró que la prueba Bioline™ Influenza Ultra tenía una sensibilidad de 100 % (14/14) y una especificidad de 100 % (139/139) respecto del ensayo de referencia, PCR.

3. Reactividad cruzada: Los siguientes 34 patógenos con posibles reacciones cruzadas no afectaron los resultados de las pruebas con Bioline™ Influenza Ultra. Los estudios se realizaron para demostrar que no hubo reactividad cruzada con paneles bacterianos y virales en la prueba Bioline™ Influenza Ultra.
[Paneles bacterianos y virales]

Bacterianos		**Virales**	
Bordetella pertussis	*Mycoplasma pneumoniae*	Adenovirus serotipo 3 (cepa GB)	Antígeno del virus de la parotiditis (cepa Enders)
Enterococcus faecalis	*Neisseria gonorrhoeae*	Adenovirus serotipo 6 (cepa Tonsil 99)	Parainfluenza tipo 1 (cepa KUMC-44)
Escherichia coli	*Neisseria meningitides*	Adenovirus serotipo 21 (cepa AV-1645/128)	Parainfluenza tipo 2 (cepa KUMC-45)
Haemophilus influenza	*Proteus vulgaris*	Adenovirus serotipo 5 (cepa Adenoid)	Parainfluenza tipo 3 (cepa KUMC-46)
Klebsiella pneumoniae	*Pseudomonas aeruginosa*	Adenovirus serotipo 7 (cepa Gomen)	VRS tipo A (cepa A2)
Legionella pneumophila	*Staphylococcus aureus*	CMV (cepa Towne)	VRS tipo B (cepa 9320)
Mycobacterium avium	*Streptococcus pneumoniae*	Virus ECHO 2 (cepa Cornelis)	Antígeno del HSV-1 (cepa F)
Mycobacterium intracellulare	*Streptococcus pyogenes*	Virus ECHO 5 (cepa Noyce)	Antígeno del HSV-2 (cepa G)
Mycobacterium tuberculosis		Virus ECHO 11 (cepa Gregory)	

4. Reactividad de interferencia: Las siguientes 17 sustancias con potencial de interferencia no tuvieron efecto en los resultados de las pruebas Bioline™ Influenza Ultra. Estos estudios se realizaron para demostrar que no hubo reactividad de interferencia en la prueba Bioline™ Influenza Ultra.

Sustancias de interferencia			
Ácido acetilsalicílico	Sangre	Clorfenamina	Oximetazolina
Bromhidrato de dextrometorfano	Paracetamol	Difenhidramina	Fenilefrina
Efedrina	Éter glicérico del guayacol	Ribavirina	Rimantadina (1-[1-adamantil]clorhidrato de etilamina)
3-acetamidofenol	Guayacol	Oseltamivir	Fenilpropanolamina
Zanamivir			

5. Sensibilidad analítica:
1) Para establecer la sensibilidad analítica, se usaron 3 cepas epidémicas humanas de virus de la influenza: 2 de influenza A y 1 de influenza B

Tipo de virus	Núm. ATCC	Concentración
Influenza A(H1N1)	VR-1520	1,95 x $10^{0,7}$ EID_{50}/0,1 ml
Influenza A(H3N2)	VR-544	1,95 x $10^{0,7}$ EID_{50}/0,1 ml
Influenza B	VR-101	1,95 x $10^{3,3}$ EID_{50}/0,1 ml

2) La sensibilidad analítica se estableció a partir de un total de 34 cepas de virus de la gripe diferentes: 7 de la gripe A y 4 de la gripe B (origen humano), además de 23 de la gripe A (origen animal)

Origen humano	Origen animal	
Tipo de virus A	**Tipo de virus A**	
A/Taiwán/1/86 (H1N1) A/Pekín/262/95 (H1N1) A/Nueva Caledonia/20/99 IVR 116 (H1N1) A/Shangdong/9/93 (H3N2) A/Kiev/301/94 like/Johannesburg/33/94 (H3N2) A/Texas 1/77 (H3N2) A/Panamá/2007/99 (H3N2)	A/Pato/Tottori/723/80 (H1N1) A/Pato/Hokkaido/17/01 (H2N3) A/Pato/Mongolia/4/03 (H3N8) A/Pato/República Checa/56 (H4N6) A/Pato/Pensilvania/10218/84 (H5N2) A/Pavo/Massachusetts/3740/65 (H6N2) A/Foca/Massachusetts/1/80 (H7N7) A/Pavo/Ontario/6118/68 (H8N4) A/Pavo/Wisconsin/66 (H9N2) A/Gallina/Alemania/N/49 (H10N7) A/Pato/Inglaterra/1/56 (H11N6) A/Pato/Alberta/60/76 (H12N5)	A/Gaviota/Maryland/704/77 (H13N6) A/Anadón/Astrakhan/263/82 (H14N5) A/Pato/Australia/341/83 (H15N8) A/Gaviota de cabeza negra/Suecia/5/99 (H16N3) A/Hong Kong/483/1997 (H5N1) A/Vietnam/1194/04 (H5N1) A/Cisne cantor/Hokkaido/4/2011 (H5N1) A/Pato real/Vietnam/OIE-559/2011 (H5N1) A/Pavo/Italia/4580/1999 (H7N1) A/Gallina/Países Bajos/2586/2003 (H7N7) A/Anhui/1/2013 (H7N9)
B/Qingdao/102/91 B/Hong Kong 5/72 B/Tokio/53/99 B/Victoria/504/00		

6. Se demostró la reproducibilidad de la prueba Bioline™ Influenza Ultra con estudios dentro de una misma serie, entre series y entre diferentes lotes, con 11 paneles de referencia internos (3 positivos para el tipo A [H1N1], 3 positivos para el tipo A [H3N2], 3 positivos para el tipo B y 2 negativos). Todos los resultados coincidieron con los criterios de aceptación de cada panel de referencia.

Bibliografía de lecturas sugeridas

1. Virol J. 2011 Nov 3;8:502. doi: 10.1186/1743-422X-8-502.
2. Curr Microbiol. 2015 Mar;70(3):324-9. doi: 10.1007/s00284-014-0719-0. Epub 2014 Nov 1.
3. Infect Genet Evol. 2014 Apr;23:95-8. doi: 10.1016/j.meegid.2014.01.032. Epub 2014 Feb 8.
4. WHO - http://www.who.int/topics/influenza/en/
5. CDC - http://www.cdc.gov/flu/about/disease/index.htm

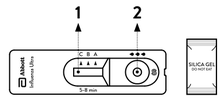
PREPARACIÓN

1 Abra el paquete y busque los siguientes elementos:
1. Dispositivo de prueba con desecante en bolsa de papel aluminio individual
2. Tubo de extracción de muestras con diluyente del ensayo
3. Hisopo esterilizado para la obtención de muestras
4. Tapa gotero
5. 3 hisopados de control
6. Instrucciones de uso

2 Lea con atención las instrucciones de uso del kit de prueba Bioline™ Influenza Ultra.

3 Lea la fecha de caducidad indicada en la parte posterior de la bolsa. Si la fecha ya ha pasado, use otro kit.

4 **Abra la bolsa de papel aluminio y busque los siguientes elementos:**
1. Ventana de resultados
2. Espacio para muestras
Luego, etiquete el dispositivo de prueba con un identificador del paciente.

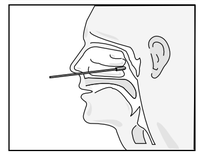


◆◆◆ : Tubos de extracción de muestras 3 gotas

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

I. Muestra de hisopado nasofaríngeo

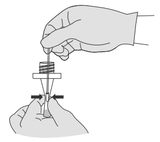
Método de obtención de la muestra



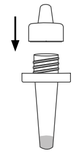
Hisopado nasofaríngeo

1 Inserte el hisopo con la muestra en el tubo de extracción para muestras con el diluyente del ensayo y gire 5 veces.

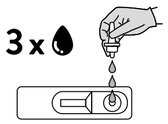
2 Saque el hisopo al tiempo que aprieta el tubo.



3 Coloque la tapa con filtro sobre el tubo de extracción para muestras.



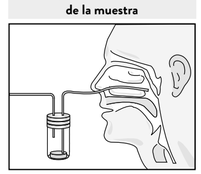
4 Aplique verticalmente 3 gotas de la muestra extraída en el espacio para muestras (S) del dispositivo.
⚠ **Precaución:** Si no se sostiene verticalmente la botella, pueden obtenerse resultados inadecuados.



5 Una vez transcurridos 5 a 8 minutos, lea los resultados. Algunos resultados positivos aparecen rápidamente.
⚠ **Precaución:** No lea los resultados de la prueba pasados los 8 minutos. La lectura tardía puede proporcionar resultados erróneos.

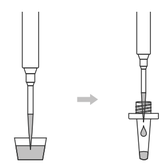
II. Muestra de aspirado nasofaríngeo

Método de obtención de la muestra

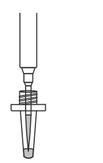


Aspirado nasofaríngeo

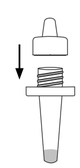
1 Pipetee directamente 440 µl de aspirado en el tubo de extracción para muestras con el diluyente del ensayo.



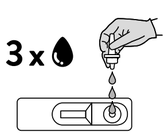
2 Mezcle bien.



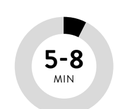
3 Coloque la tapa con filtro sobre el tubo de extracción para muestras.



4 Aplique verticalmente 3 gotas de la muestra extraída en el espacio para muestras (S) del dispositivo.
⚠ **Precaución:** Si no se sostiene verticalmente la botella, pueden obtenerse resultados inadecuados.



5 Una vez transcurridos 5 a 8 minutos, lea los resultados. Algunos resultados positivos aparecen rápidamente.
⚠ **Precaución:** No lea los resultados de la prueba pasados los 8 minutos. La lectura tardía puede proporcionar resultados erróneos.



Interpretación de la prueba

Resultado negativo

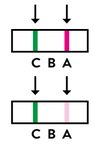
Solo aparece la línea de control verde (C).

Resultado positivo

⚠ **Precaución:** Siempre que aparezca una línea de prueba, aunque sea de un color tenue, se considera que el resultado es positivo.

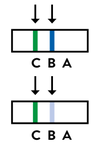
Virus de la influenza A [aparecen dos líneas]

Aparecen una línea roja (A) y una línea verde (C).



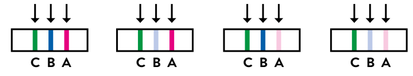
Virus de la influenza B [aparecen dos líneas]

Aparecen una línea azul (B) y una línea verde (C).



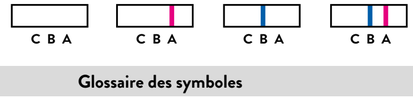
Virus de la influenza A y B (sospecha de coinfección) [aparecen tres líneas]

Aparecen una línea roja (A), una línea azul (B) y una línea verde (C).



Resultado no válido

No aparece la línea de control (C). Si no se ve la línea de control (C) en la ventana de resultados después de ejecutar la prueba, se considera que no hay un resultado válido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido correctamente. Se recomienda volver a analizar la muestra con un kit nuevo.



Glossaire des symboles

IVD Dispositivo médico para diagnóstico *In vitro*	LOT Código de lote	REF Número de Referencia	
No reutilizar	Fabricante	YYYY.MM.DD Fecha de caducidad	
Atención, ver Instrucciones de uso	Fecha de fabricación	EC REP Representante autorizado	
Contiene suficiente para X pruebas	Limitaciones de temperatura	CE Clasificación del CE de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos 98/79/EC del IV	
No utilizar si el envase está dañado	Precaución	Riesgos biológicos	
Manténgase seco	Manténgase fuera de la luz del sol		

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

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

Date Issued : 2020.04
19FK13-02-EN,ES-A1

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

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800 | Fax : 82-31-899-2840
abbott.com/poct