



# Influenza A & B Rapid Card

※ 허가번호 : 제허 16-40호, 형명 : RC-INFLU2 | 품목명 : 고위험성감염체면역검사시약

## ■ 제품의 개요

본 제품(Influenza A&B Rapid Card)은 코 및 인후 분비물 중에 포함되어 있는 인플루엔자 A형과 B형을 구분하여 동시 진단하는 체외진단용 시약입니다. 본 제품은 항원에 대한 항체의 선택적인 결합을 하는 면역 반응과 모세관 현상으로 시료 이동을 시키는 크로마토그래피법을 이용하여 기존의 면역검사에서 수행하던 여러 단계의 발색과정을 Colloidal gold를 이용함으로써 별도의 장비나 추가 조작 없이 간단히 검사를 수행할 수 있는 신속성과 용이성을 가집니다.

## ■ 사용 목적

사람의 코 분비물과 인후 분비물 중에 존재하는 인플루엔자 A형 및 B형 바이러스에 대한 항원 검출용 정성 검사

## ■ 제품구성

- ① 검사용 디바이스 ② 검체 추출액 튜브 ③ 멸균 스왑 ④ 여과 캡 ⑤ 사용 설명서

\* 정도관리물질(대조 스왑)은 별도 구성품(제신 18-1266 호)입니다.

## ■ 사용방법

### 01. 검체 준비 및 저장방법

검체 채취는 미지의 감염성이 있으므로 반드시 훈련되거나 전문적인 기술을 가진 기술자에 의해 다루어져야 합니다.

#### 01. 코 분비물

- 코 분비물을 검체로 채취하기 위해 일회용 스왑을 이용합니다.
- 분비물이 가장 많이 나오는 비공 내부벽에 일회용 스왑을 삽입하여 스왑을 살살 돌리면서 가능한 깊숙이 넣어 샘플을 채취합니다.
- 검사는 가능한 샘플 채취 직후에 하는 것을 원칙으로 합니다.
- 채취한 검체를 즉시 사용하지 않는 경우 냉장(4°C)보관 또는 냉동(-20°C)상태로 24시간까지 보관 가능합니다.



코분비물 스왑

#### 02. 인후 분비물

- 인후 분비물을 검체로 채취하기 위해 일회용 스왑을 이용합니다.
  - 분비물이 가장 많이 나오는 인후 내부 벽의 편도선 표면이나 인후두 안쪽에 일회용 스왑을 살살 돌리면서 검체를 채취합니다.
  - 검사는 가능한 샘플 채취 직후에 하는 것을 원칙으로 합니다.
  - 채취한 검체를 즉시 사용하지 않는 경우 냉장(4°C)보관 또는 냉동(-20°C)상태로 24시간까지 보관 가능합니다.
- ※스왑은 별도 인증 제품입니다. 제인 14-2811호.



인후분비물 스왑

### 02. 검사 전 준비 과정

냉장 또는 냉동 보관한 검체 및 시약인 경우 15~30분 전에 실온에 두고 완전히 해동한 후 사용하기 전에 부드럽게 흔들어 사용합니다.

### 03. 개봉 후 저장 방법 및 사용기한

- 디바이스: 개봉 후 즉시 또는 개봉 후 30분 이내에 사용해야 합니다.
- 검체 추출액: 개봉 후 즉시 또는 개봉 후 30분 이내에 사용해야 합니다.

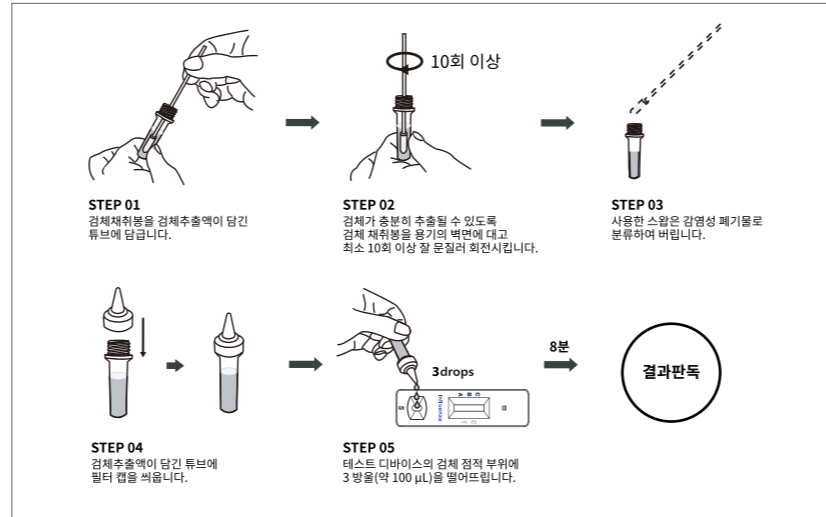
### 04. 검사 과정

- 모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우 검사를 시작하기 15~30분 전에 실온에 두고 완전히 해동한 후 사용하기 전에 부드럽게 흔듭니다.
- 환자의 스왑검체를 검체추출액이 담긴 튜브에 넣어 충분히 돌려주고 분비물이 검체추출액에 잘 녹게 만듭니다.
- 추출된 스왑을 테스트 튜브의 벽을 따라 올리면서 이 과정에 스왑에 묻어 있는 추출용액을 짜주면서 빼냅니다.
- 사용한 스왑은 감염성 폐기물로 분류하여 버립니다.
- 일회용 스왑을 뺀 검체 추출액 튜브에 필터 캡을 씌워 닫습니다.

- 검사용 디바이스를 파우치에서 꺼내서 깨끗하고 평평한 곳에 놓습니다.
- 검사용 디바이스의 검체 점적부위(S)에 튜브에 담긴 검체 추출액을 3방울 (100 µL) 떨어뜨립니다.
- 검사 개시 후 8분에 결과를 판독합니다.

\* 개봉한 후에는 습기에 노출되어 제품 성능이 저하될 수 있으므로 개봉 즉시 사용해야 합니다.

### <검사방법>



### 05. 정도 관리

- 모든 검사 후에는 대조선(C)에 붉은색의 색띠가 나타나야 합니다.
- 인플루엔자 A 양성 대조 스왑으로 본 제품의 사용방법대로 검사 하였을 때, 대조선(C)에 붉은색 색띠가 나타나고, 검사선 A에 붉은색 색띠가 나타나야 합니다.
- 인플루엔자 B 양성 대조 스왑으로 본 제품의 사용방법대로 검사 하였을 때, 대조선(C)에 붉은색 색띠가 나타나고, 검사선 B에 붉은색 색띠가 나타나야 합니다.
- 인플루엔자 음성 대조 스왑으로 본 제품의 사용방법대로 검사 하였을 때, 대조선(C)에만 붉은색 색띠가 나타나야 합니다.

## ■ 결과의 판독 및 해석

본 제품은 검사선(A,B)과 대조선(C)의 색띠의 형성 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다.

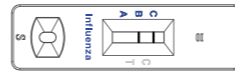
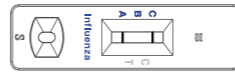
### 01. 음성

대조선 (C)에만 붉은색 색띠가 나타난 경우 음성으로 판정합니다.



### 02. 양성

- 인플루엔자 A 양성 대조선(C)에 붉은색 색띠가 나타나고 검사선 A에만 붉은색 색띠가 나타난 경우 인플루엔자 A 양성으로 판정합니다.
- 인플루엔자 B 양성 대조선(C)에 붉은색 색띠가 나타나고 검사선 B에만 붉은색 색띠가 나타난 경우 인플루엔자 B 양성으로 판정합니다.
- 인플루엔자 A/B 양성 대조선(C)에 붉은색 색띠가 나타나고 검사선 A, B 모두 붉은색 색띠가 나타난 경우 인플루엔자 A/B 양성으로 판정합니다.



### 03. 재검사

대조선(C)과 검사선 A, B에 붉은색 색띠가 나타나지 않거나, 대조선(C)에 붉은색 색띠가 나타나지 않고 검사선 A, B에만 붉은색 색띠가 나타나는 경우 재검사가 필요합니다.



- 합스에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 중첩된 콘주게이트 패드와 항체흡착 멤브레인 또는 흡습 패드와 검체 패드가 분리되어 검체 및 콘주게이트의 이동이 원활하지 못한 경우 검사값이 나오지 않을 수 있습니다.
- 본 제품은 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 제품의 결과만으로 최종진단을 해서는 안되며, 다른 검사 방법과 임상조건에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종진단을 내려야 합니다.

## ■ 사용상의 주의사항

- 체외진단용으로만 사용합니다.
- 검사용 디바이스의 결과창 멤브레인을 손으로 만지는 등의 접촉은 검사결과에 영향을 미칠 수 있으므로 손으로 만지지 않도록 합니다.
- 검체는 미지의 바이러스나 세균감염원으로서 위험성을 내포하고 있으므로 취급에 주의하며, 검체의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고 취급 후에는 손을 깨끗이 씻습니다.
- 실험실에서 사용한 고품 폐기물은 121°C에서 15분 이상 멸균하여 폐기하거나 폐기물 관리기준에 준하여 폐기 처분합니다.
- 본 제품은 정성분석용 키트이므로, 구체적인 농도측정을 위해서는 정량검사를 실시해야 합니다.
- 본 제품에 들어있는 추출용액에는 보존제로서 아지드화나트륨이 포함되어 있습니다. 이 용액의 일부가 피부에 닿은 경우에는 즉시 흐르는 물로 씻어내고 필요하다면 의사의 치료를 받습니다.
- 사용기간이 경과한 시약은 사용하지 않습니다.
- 습기, 직사광선 및 열을 피하여 실온에서 보관합니다.
- 검사용 디바이스가 습기에 노출되면 제품의 성능이 저하될 수 있으므로 사용 직전에 개봉하고, 개봉 후 즉시 사용해야 합니다.
- 본 제품은 1차 검사용으로 사용하여야 하며, 위양성, 위음성 결과의 가능성을 완전히 배제할 수 없으므로 제품의 결과만으로 최종진단을 해서는 안 됩니다.
- 본 제품 검사는 다른 검사 방법과 임상조건에 근거한 전문의의 판단에 의하여 최종 진단을 내려야 합니다.
- 검사 디바이스는 재사용 하지 않습니다.
- 본 제품에서 제공되는 일회용 스왑은 다음과 주의 사항을 유의해야 합니다.

- 일회용 스왑은 멸균 상태로 제공됩니다. 스왑의 포장이 개봉되거나 손상된 제품은 사용하지 않습니다.
- 제거되는 일회용 스왑은 1회용이므로 재사용이나, 재활용을 하지 않습니다.
- 사용하기 전에 손상된 곳이 없는지 확인하시고, 손상된 곳이 있으면 사용하지 않습니다.
- 검체 채취 시 무리한 힘을 가하지 않습니다.
- 사용기한이 경과된 것은 사용하지 않습니다.
- 건조하고 어두운 곳에서 실온 보관합니다.
- 정해진 사용 목적으로만 사용합니다.
- 검체 채취 후 감염성이 있는 세균을 포함할 수 있으므로 취급 시 주의해야 하며 사용 후 감염성이 있는 물질로 분류하여 폐기 하도록 합니다.

※ 동일한 박스 내의 디바이스와 검체추출액 튜브를 함께 사용해야 합니다.

## ■ 포장단위

자사포장단위

## ■ 저장 방법 및 사용 기간

밀봉상태로 (2~30°C)에서 보관, 제조일로부터 24개월

## ■ 교환

본 제품은 체외진단 의료기기 제조 및 품질관리 기준에 따라 안전하게 관리되고 있습니다. 구입 시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 파손된 제품은 구입 대리점에서 교환하여 드립니다.



(주)나노엔텍 | 18531 경기도 화성시 팔탄면 서해로 851-14  
전화 : 02-6220-7942 | 팩스 : 02-6220-7999 | ivdst@nanoentek.com | www.nanoentek.com



# Influenza A & B Rapid Card

※ Product code : 11311 ※ Please read this Instructions before use.

## INTENDED PURPOSE

BioTracer™ Influenza A&B Rapid Card is intended for the qualitative determination of influenza A virus and influenza B virus from nasal / throat swab specimens of symptomatic patients.

## EXPLANATION OF THE TEST

Human influenza A and B viruses are major infectious pathogens of the respiratory tract that affect people of all ages, with the highest rates of mortality and severe morbidity in the elderly and the young. Patients who present with suspected influenza may benefit from treatment with an antiviral agent especially if given within the first 48 hrs of onset of illness. It is important to distinguish influenza A from influenza B in order to allow physicians a choice in selective antiviral intervention. Diagnostic tests available for influenza include rapid immunoassay, immunofluorescence assay, polymerase chain reaction(PCR), serology, and viral culture.

BioTracer™ Influenza A&B Rapid Card is a qualitative rapid test to detect influenza A or B antigens from respiratory specimens of symptomatic patients

## PRINCIPLE OF THE METHOD

BioTracer™ Influenza A&B Rapid Card is based on the principle of an immunochromatography in vitro test for the qualitative determination of influenza A or influenza B. When the test device including specimens dissolved in extraction solution, the specimens moves to the conjugate pad via sample pad and resuspends anti-influenza A or anti-influenza B conjugated gold complex that is dried on the conjugate pad. The mixture moves along the membrane by capillary action and reacts with anti-influenza A or anti-influenza B that is immobilized on membrane. If influenza A or influenza B is present enough in the sample, a colored band is appeared. If there is no influenza A or influenza B in the sample or not sufficient, the area will remain colorless. As the control band(C) which is red or purple color is appeared, it means the test is working properly and the result is valid.

## COMPONENTS

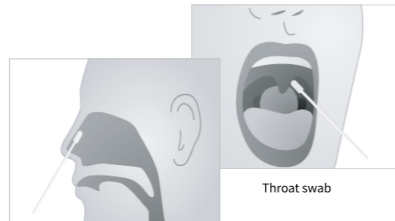
- ① Test device ② Specimen extraction tube ③ Filter cap ④ Specimen collection swab ⑤ Instructions for use  
\*Control swabs are optional.

## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

### 01. Specimen collection

#### (01) Nasal swab specimens

To collect nasal swab specimens, insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection. Using gentle rotation push the swab until resistance is met at the level of the turbinate(less than one inch into the nostril). Rotate the swab a few times against the nasal wall.



Nasal swab

Throat swab

#### (02) Throat swab specimens

To collect throat swab specimens, rub the sterile swab on both tonsillar surfaces and the posterior pharynx.

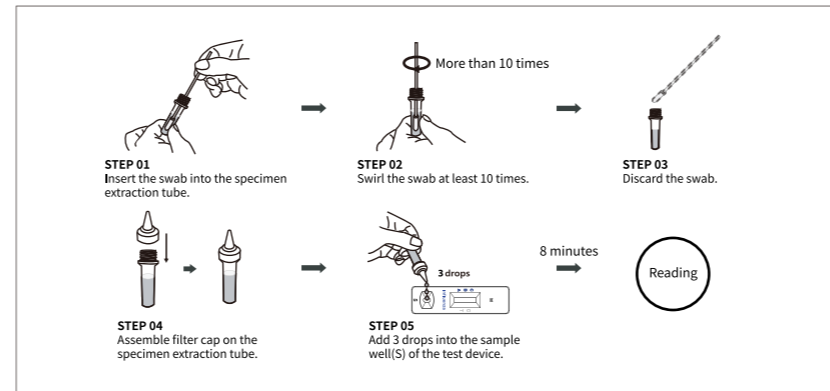
### 02. Specimen transport and storage

Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. The specimens extracted from swab may be stored at 1-8°C for up to one day. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.

## TEST PROCEDURE

01. Insert the patient sample swab into extraction tube and swirl the swab 10 times.
02. Remove the swab while pressing the swab head against tests tube to extract the liquid from the swab.
03. Discard the used swab.
04. Close the tube with filter cap.
05. Take out test device from pouch and place it on a flat surface.
06. Add 3 drops into the sample well(S) of the test device.
07. After adding sample, reaction will be finished within 8 minutes.

## Test Procedure



## READING AND INTERPRETATION OF RESULT

01. Control band(C) means that the test is working properly.
02. Test band(A,B) indicates the test results.

### 01. NEGATIVE

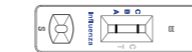
The presence of only control band indicates a negative result.



### 02. POSITIVE

(1) Positive for Influenza virus A

The presence of two color bands ("A" band and "C" band) indicates a positive for Influenza A.



(2) Positive for Influenza virus B

The presence of two color bands ("B" band and "C" band) indicates a positive for Influenza B.



(3) Positive for Influenza virus A&B

The presence of three color bands ("A", "B" band and "C" band) indicates a positive for Influenza A&B.



### 03. INVALID

If control band("C" band) is not appeared after performing test, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the device may have been deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested with the new device.



## FOLLOW-UP ACTION

01. BioTracer™ Influenza A&B Rapid Card is a qualitative test kit. For knowing the quantitative concentration of Influenza, it should be performed with additional quantitative test.
02. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

## LIMITATIONS OF THE METHOD

01. BioTracer™ Influenza A&B Rapid Card is for the qualitative detection of influenza A and B viral antigens. The test performance depends on antigen load and may not correlate with cell culture performed on the same specimen. Negative test results are not intended to rule out other non-influenza viral infections.
02. Sensitivity can differ with various strains of influenza due to difference in antigen expression. Specimens might contain new, non-identified strains of influenza that express varying amounts of antigen.
03. As with all diagnostic tests, the results obtained with this test kit yield data that must be used only as an adjust to other information available to the physician.
04. Individuals who received nasally administered influenza vaccine may have positive test results for up to three days after vaccination.
05. Monoclonal antibodies may fail to detect(or with less sensitivity) influenza A viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### 01. Sensitivity and Specificity

A study was performed using 400 positive and negative specimens. Each specimen was assayed with the BioTracer™ Influenza A&B Rapid Card and a commercially available DFA after cell culture according to the respective instructions for use. Compared to culture and confirmed for influenza A or influenza B by DFA, the BioTracer™ Influenza A&B Rapid Card correctly identified 95.5 % (191/200) positive specimens and 100 % (200/200) negative specimens.

		Influenza A&B Rapid Card			Total
		A	B	Negative	
Cell Culture Test	A	97	-	5	102
	B	-	94	4	98
	Neg.	-	-	200	200
Total		97	94	209	400

※ Sensitivity : Influenza A 95.10 % (97/102), Influenza B 95.92 % (94/98)  
※ Specificity : more than 99.9% (200/200)

### 02. Analytical specificity and cross reactivity

BioTracer™ Influenza A&B Rapid Card was evaluated with 8 bacterial and 8 viral isolates. These studies had been performed to demonstrate that have been no cross reactivity with 8 bacterial panels and 8 virus panels on the BioTracer™ Influenza A&B Rapid Card.

### 03. Analytical sensitivity

Analytical sensitivity was established using a total 9 strains of influenza virus : 6 influenza A and 3 influenza B.

### 04. Precision

- (1) Within run performance test was determined by one analyst with ten devices each of 3 different lots containing different concentration every influenza type. There was no variation between the test devices of each lot and between three different lots.
- (2) Between run performance test was determined by three analysts with 3 different lots containing different concentration every influenza type. There was no variation between different analysts.

### 05. Analytical Interference test

The following potential interfering substances were tested and were found to have no affect on the performance of the BioTracer™ Influenza A&B Rapid Card.

Potential interfering substances	Concentration	Potential interfering substances	Concentration
Acetyl Salicylic Acid	20 mg/mL	Phenylephrine HCl	1 mg/mL
Acetamidophenol	10 mg/mL	Fexofenadine	500 mg/mL
Chlorpheniramine	5 mg/mL	Amantadine	500 mg/mL
Diphenhydramine HCl	5 mg/mL	Ribavirin	500 mg/mL
Guaiacol Glyceryl Ether	20 mg/mL	Pseudoephedrine HCl	20 mg/mL
Oxymetazoline HCl	0.05 mg/mL	Ibuprofen	10 mg/mL

## WARNING AND PRECAUTIONS

01. For in vitro diagnostic use only.
02. Do not eat or smoke while handling specimens.
03. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
04. Do not use test kit if the packings damaged or the seal is broken.
05. Avoid splashing or aerosol formation.
06. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
07. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a bio hazard container.
08. Do not re-use the test device.
09. Use the only swab provided (Do not use the swab not provided).

## STORAGE AND SHELF-LIFE

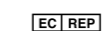
BioTracer™ Influenza A&B Rapid Card should be stored at 2-30 °C (36-86 °F). The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Do not use it beyond the expiration date, 24 months from date of manufacture.

## LITERATURE REFERENCES

01. Barenfanger, J., C. Drake, T. Mueller, T. Troutt, J. O'Brien, and K. Guttman. R-Mix cells are faster, at least as sensitive and marginally more costly than conventional cell lines for the detection of respiratory viruses. *J. Clin. Virol.* 2001; 22:101-110.
02. Glezen W. Emerging infections: pandemic influenza. *Epidemiol. Rev.* 1996;18:64-72.
03. Hayden FG, Treanor JJ, Betts RF, Lobo M, Esinhart JD, Hussey EK. Safety and efficacy of the neuraminidase inhibitor GG167 in experimental human influenza. *J. Am. Med. Assoc.* 1996;275:295-9.

## Manufactured by

NanoEnTek Inc. | 851-14, Seohae-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18531, Korea  
Tel : +82-2-6220-7942 | Fax : +82-2-6220-7999 | ivdst@nanoentek.com | www.nanoentek.com



MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany