

***Influenza Type A Antigen Test Kit***

***Trousse de dépistage de l'antigène viral  
de l'Influenza type A***

***Kit para la detección del antígeno viral  
de Influenza Tipo A***

***Influenza Typ A Antigen Testkit***

***A 型流感抗原检测试剂盒***

**مجموعة اختبار مستضد للكشف عن بروتين فيروس  
الإنفلوانزا نوع أ (A)**

**FLU DETECT™ Test Strip**

<b>English</b>	page 1
<b>Francais</b>	page 6
<b>Español</b>	page 11
<b>Deutsch</b>	page 16
<b>Chinese</b>	page 21
<b>Arabic</b>	page 26

## **I. INTRODUCTION**

Influenza type A viruses can infect avian, porcine, equine and other species including humans. Avian Influenza, also known as Fowl Plague, is a viral disease of domestic and wild birds that is characterized by a full range of responses from almost no signs of the disease to very high mortality. Fifteen serologically distinct hemagglutinin and nine neuraminidase subtypes of Influenza type A virus have been isolated from avian species. Subtypes H5 and H7 are associated with significant to catastrophic losses. Disease signs in poultry range from only a slight decrease in egg production to a highly fatal fulminating infection. Signs of infection may include respiratory problems, edema of the head and face or diarrhea.

## **II. INTENDED USE**

The Flu Detect™ Test Strip is an in-vitro, rapid immunochromatographic assay designed to aid in the qualitative detection of Influenza type A virus in tracheal and cloacal specimen from symptomatic birds or flocks. This assay detects all 15 subtypes of Influenza type A virus.

## **III. TEST PRINCIPLE**

This product is developed based on Rapid Immuno-Migration (RIM) technology. The test strip uses two antibodies that are specific to Influenza type A virus. An anti-Influenza A antibody bound to Influenza A antigen present in the sample forms a complex which migrates along a strip and is captured on a sensitized reaction line by the second antibody. The accumulation of the complex causes the formation of a clearly visible pink/purple band. The presence of a control band, located above the reaction line, ensures that the test was performed correctly.

## IV. SAMPLE COLLECTION

Sample collection procedure is very important.

1. Use provided swabs to collect tracheal, oropharyngeal and/or cloacal specimens from avian species (see VII. GENERAL PRECAUTIONS).
2. Samples obtained early in the course of infection will contain the highest detectable amount of virus.
3. Tracheal or oropharyngeal samples should be taken from behind the tongue and into the trachea or oropharyngeal area (not just from the mouth).
4. Cloacal samples should be taken from within the cloacal area avoiding excess solid fecal material or visible blood.
5. Samples should be extracted using provided extraction buffer.
6. Each sample should be extracted with 8 drops (approximately 250 $\mu$ l) of extraction buffer. Excessive extraction buffer volume may result in a decrease in test sensitivity.
7. After collection, samples may be extracted (see IX. PROCEDURE), or swabs may be removed from the handle (by breaking the handle just above the swab) and stored in a capped test tube for testing at a later date (see V. SAMPLE STORAGE).

## V. SAMPLE STORAGE

If samples will not be tested immediately they should be stored at 4°C for up to 24 hours. For prolonged storage, samples should be kept frozen (-20°C). Do not store samples in a self-defrosting freezer. Avoid multiple freeze-thaw cycles.

## VI. KIT STORAGE

Flu Detect™ test kits should be stored between 2 and 30°C (35-86°F). **DO NOT FREEZE**

## VII. GENERAL PRECAUTIONS

1. Do not use kit components after expiration date.
2. Allow samples to come to room temperature (15 to 25°C) (59 to 77°F) before testing.
3. The vial holding the test strips contains a desiccant and should be kept tightly closed when not in use.
4. Use the test strips immediately (within 10 minutes) of removing from desiccant vial.
5. Test strips should only be handled in the upper, labelled region. Avoid handling the center of the test strip.
6. The test strip should be placed in the test tube vertically.
7. Use a separate swab for each sample. Swabs with wooden handles or containing calcium alginate may interfere with the test and cannot be used.
8. Do not centrifuge samples prior to use.
9. Swabs containing visible blood may partly obscure a weak positive band (due to haemoglobin background).

**Note:** *Prior to use, test and control bands appear yellow. The bands are dyed yellow for quality control purposes. The dye does not interfere with the test results and will wash away while the test is developing.*

## VIII. KIT CONTENTS

- A. 1 vial containing 20 test strips
- B. 1 dropper bottle containing extraction buffer (6ml)
- C. 20 swabs
- D. 20 test tubes
- E. 20 caps for test tubes
- F. 1 test tube rack (for 5 tubes)
- G. Instructions for Use

## IX. PROCEDURE

### 1. Sample preparation

- Place 8 drops (approximately 250 $\mu$ L) of extraction buffer into a test tube. (1)
- Swab the trachea or the cloaca of the bird (see IV. SAMPLE COLLECTION).
- Put swab to be tested into collection tube and rotate the swab 5-10 times in the buffer. (2)
- When removing the swab from the tube, press the swab against the side of the tube repeatedly until no more liquid comes from the swab. (3)
- Discard the swab in an appropriate biohazard container.

### 2. Testing Samples

- Remove a test strip from the desiccant vial for each sample to be tested. Handle the test strip on the labelled portion of the strip. (4)
- Place the test strip directly into the test tube containing the sample. Place test strip so that the pink pad is just submerged into the extracted sample. Incubate the test strip in the sample for 15 minutes. (5)
- Remove the test strip from the test tube to read.

**Note:** *If the test strip remains in the test tube for more than 20 minutes a false positive ghost band could appear in place of the reaction band (T).*

### 3. Reading Results

- After 15 minutes, observe the presence or absence of pink/purple bands in the center of the test strip between the two absorption pads.
- The control band appears in the upper end of the test strip (closest to the handle), while the sample test results are read in the lower part of the test strip. (6)
- Discard the test strip in an appropriate biohazard container.

**Note:** *The Control Line on the upper part of the test strip may appear earlier. This does not mean that the test is complete. The test strip must incubate for a full 15 minutes before a sample is interpreted as Negative. The test can be considered to be complete if the Test Line on the lower part of the stick appears before the 15 minute incubation period is over. This sample is interpreted as Positive.*

## **4. Results**

### **Validation**

- The test is validated if the Control Line (pink/purple band) develops in the upper part of the test strip (C). The absence of the Control Line indicates that the test is invalid and must be repeated.

### **Interpretation**

- Negative for Influenza A virus: A single pink/purple band (Control Line) is present in the upper part of the test strip (C).
- Positive for Influenza A virus: Two pink/purple bands (Control Line and Test Line) are present on the test strip (C & T).

### **Positive samples**

- Positive results should be submitted to a reference lab for confirmation and subtype determination.

### **Negative samples**

- Negative results indicate that no detectable Influenza type A virus is present.

## **I. INTRODUCTION**

Les virus Influenza type A peuvent infecter les espèces aviaire, porcine, équine ainsi que d'autres dont l'homme. La grippe aviaire, aussi connue sous le nom de peste aviaire, est une maladie virale des oiseaux domestiques et sauvages qui se caractérise par une réponse allant d'aucun signe clinique à une très forte mortalité. Pour les espèces aviaires, quinze sous-types d'hémagglutinines et neuf de neuraminidases de l'Influenza type A ont été isolés. Les sous types H5 et H7 sont associés à d'importantes pertes. Les signes cliniques chez les volailles vont d'une légère diminution de production d'œufs à une infection fulminante fortement mortelle. Les signes d'infection peuvent inclure des problèmes respiratoires, des oedèmes de la tête ainsi que des diarrhées.

## **II. UTILISATION DE LA TROUSSE**

La trousse Flu Detect™ Test Strip est un test in-vitro d'immunomigration rapide de détection qualitative du virus de l'Influenza type A dans des échantillons trachéaux et cloacaux d'oiseaux symptomatiques. Ce test détecte les 15 sous types de virus Influenza type A.

## **III. PRINCIPE**

Ce produit repose sur une technologie d'immunomigration rapide. Le test utilise deux anticorps spécifiques des virus Influenza type A. Un anticorps anti-Influenza A lié à un antigène Influenza A présent dans l'échantillon forme un complexe qui migre le long du test et est capturé sur une ligne de réaction sensibilisée par le second anticorps. L'accumulation du complexe provoque la formation d'une bande rose à rose violacée nettement visible. La présence d'une bande de contrôle, localisée au-dessous de la ligne de réaction, permet d'assurer que le test a été réalisé correctement.

## IV. ECHANTILLON

La procédure de collecte des échantillons est très importante.

1. Utiliser les écouvillons fournis pour collecter des échantillons trachéaux, oropharyngés et/ou cloacaux d'espèces aviaires (cf. VII. PRECAUTIONS GENERALES).
2. Les échantillons prélevés au tout début de l'infection contiendront la quantité maximale détectable de virus.
3. Les prélèvements trachéaux ou oropharyngés doivent être réalisés derrière la langue et dans la trachée ou la zone oropharyngée (pas uniquement dans la bouche).
4. Les prélèvements cloacaux doivent être réalisés dans la zone cloacale en évitant les excès de matériel fécal ou le sang.
5. Les échantillons doivent être extraits en utilisant le tampon d'extraction fourni.
6. Chaque écouvillon doit être extrait avec 8 gouttes (environ 250µl) de tampon d'extraction. Un volume excédentaire de tampon peut diminuer la sensibilité du test.
7. Après collecte, les échantillons peuvent être extraits (cf. IX. PROCEDURE) ou les écouvillons conservés (en cassant le manche juste au dessus du coton) et stockés dans des tubes capuchonnés pour les tester ultérieurement (cf. V. CONSERVATION DES ECHANTILLONS).

## V. CONSERVATION DES ECHANTILLONS

Si les échantillons ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être conservés à 4°C pendant 24 h. Pour une conservation prolongée, les échantillons doivent être congelés à -20°C. Ne pas conserver des échantillons dans un congélateur auto-dégivrant. Eviter les cycles multiples de congélation/décongélation.

## VI. CONSERVATION DE LA TROUSSE

Les trousses Flu Detect™ sont à conserver à une température entre 2° et 30°C (35° et 86°F).  
**NE PAS CONGELER.**

## VII. PRECAUTIONS GENERALES

1. Ne pas utiliser les composants après la date de péremption.
2. Ramener les échantillons à température ambiante (15-25°C) (59-77°F) avant de les tester.
3. Utiliser les bandelettes dans les 10 minutes suivant la sortie du flacon déshydratant.
4. Le flacon contenant les bandelettes contient un déshydratant et doit être conservé bien fermé.
5. Les bandelettes doivent uniquement être manipulées par la zone supérieure étiquetée. Eviter de toucher la membrane centrale de la bandelette.
6. Les bandelettes doivent être placées verticalement dans le tube de test.
7. Utiliser un écouvillon séparé pour chaque prélèvement. Les écouvillons avec un manche en bois ou contenant de l'alginate de calcium peuvent interférer et ne peuvent pas être utilisés.
8. Ne pas centrifuger les échantillons avant utilisation.
9. Les écouvillons sanglants peuvent provoquer l'apparition d'une bande faiblement positive (bruit de fond causé par l'hémoglobine)

**Remarque :** *Avant utilisation, les bandes de test et de contrôle sont jaunes. Ces bandes sont teintées en jaune aux fins de contrôle de la qualité. La teinture n'influe en rien sur les résultats du test et disparaît au cours du test.*

## VIII. CONTENU DE LA TROUSSE

- A. 1 flacon contenant 20 tests sous forme de bandelettes
- B. 1 flacon compte-gouttes de tampon d'extraction (6ml)
- C. 20 écouvillons
- D. 20 tubes
- E. 20 bouchons pour les tubes
- F. 1 portoir pour 5 tubes
- G. le mode d'emploi

## IX. PROCEDURE

### 1. Préparation de l'échantillon

- Mettre 8 gouttes du tampon d'extraction (environ 250µl) dans un tube. (1)
- Gratter la trachée ou le cloaque de l'oiseau (cf. IV. ECHANTILLON)
- Mettre l'écouvillon à tester dans le tube et tourner le 5 à 10 fois dans le tampon. (2)
- En sortant l'écouvillon du tube, presser l'écouvillon contre les parois jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de liquide résiduel. (3)
- Jeter l'écouvillon dans une poubelle biologique appropriée.

### 2. Test des échantillons

- Sortir une bandelette du flacon déshydratant pour chaque échantillon à tester. Saisir la bandelette par la zone étiquetée du test. (4)
- Placer la bandelette directement dans le tube contenant l'échantillon de sorte que la membrane rose du test soit immergée dans l'échantillon extrait. Incuber pendant 15 minutes. (5)
- Sortir la bandelette hors du tube pour la lire.

**Remarque:** *Si le test reste plus de 20 minutes dans le tube, une bande non spécifique faussement positive peut apparaître au niveau de la bande de réaction (T).*

### 3. Lecture des Résultats

- Après 15 minutes, regarder si des bandes roses à roses violacées apparaissent ou non au centre de la bandelette entre les deux membranes d'absorption.
- La bande de contrôle apparaît dans la partie supérieure de la bandelette, le résultat du test de l'échantillon est lu dans la partie basse de la bandelette. (6)
- Jeter la bandelette dans une poubelle biologique appropriée.

**Remarque :** *La ligne de contrôle dans la partie supérieure de la bandelette peut apparaître plus tôt. Cela ne signifie pas que le test soit terminé. Le test doit incuber 15 minutes avant qu'un échantillon soit interprété négatif. Le test peut être considéré fini si la ligne test, dans la partie inférieure de la bandelette, apparaît avant la fin des 15 minutes. Cet échantillon sera interprété positif.*

## **4. Résultats**

### **Validation**

- Le test est validé si la ligne de contrôle (bande rose à rose violacée) apparaît dans la partie supérieure de la bandelette (C). L'absence de la ligne de contrôle signifie que le test n'est pas validé et doit être répété.

### **Interprétation**

- Absence d'antigène de l'Influenza A : une simple bande rose à rose violacée (ligne de contrôle) est présente dans la partie supérieure de la bandelette (C).
- Présence d'antigène de l'Influenza A : 2 bandes roses à roses violacées (ligne de contrôle et ligne de réaction) sont présentes sur la bandelette (T & C).

### **Echantillons positifs**

- Les résultats positifs doivent être soumis à un laboratoire de référence pour confirmation et détermination du sous-type.

### **Echantillons négatifs**

- Un résultat négatif indique qu'aucun virus d'Influenza type A n'est présent.

## **I. INFORMACION GENERAL**

Los virus Influenza Tipo A pueden infectar a las aves y a otras especies entre las que se encuentran, la equina, la porcina, e inclusive los seres humanos. Influenza Aviar, igualmente conocida como Peste Aviar, es una enfermedad viral de las aves domesticas y salvajes caracterizada por un amplio rango de manifestaciones, desde casi ningún signo de enfermedad hasta una muy alta mortandad. Quince subtipos de hemaglutininas y nueve de neuraminidasas de Influenza Tipo A han sido aisladas en las aves. Los Subtipos H5 y H7 se relacionan con pérdidas que van de lo significativo a lo catastrófico. En la avicultura, la enfermedad se manifiesta con signos que van desde una ligera disminución en la producción de huevos, hasta una infección fulminante que alcanza altos niveles de mortandad. Los síntomas de la infección incluyen problemas respiratorios, edema de la cabeza o diarrea.

## **II. INDICACIONES DEL TEST**

El Flu Detect™ Dipstick es un test in-vitro de inmunocromatografía rápida, diseñado para ayudar a la detección cualitativa del virus Influenza Tipo A, en muestras traqueales o cloacales de aves sintomáticas. Este test detecta los 15 subtipos del virus Influenza Tipo A.

## **III. PRINCIPIO DEL TEST**

Este producto está basado en la tecnología de inmunomigración rápida. El Dipstick lleva dos anticuerpos que son específicos del virus Influenza Tipo A. Un anticuerpo anti-Influenza A ligado al antígeno Influenza A presente en la muestra, forma un complejo que migra a lo largo de la tira para análisis y es capturado por el segundo anticuerpo en la zona reactiva. La acumulación de complejo causa la formación de una línea claramente visible de color rosado/púrpura. Una línea de control ubicada antes de la línea de reacción asegura que el test ha sido realizado correctamente.

#### IV. RECOLECCION DE LAS MUESTRAS

El procedimiento para la recolección de las muestras es muy importante:

1. Usar los hisopos incluidos en la caja para recolectar las muestras traqueales, faríngeas o cloacales del ave. (VER PRECAUCIONES GENERALES)
2. Una mayor cantidad de virus detectable se obtendrá en muestras recogidas en una etapa temprana de la infección.
3. Las muestras traqueales o faríngeas deberán ser recolectadas detrás de la lengua y en la tráquea, o en la zona de la faringe. (No simplemente en el pico).
4. Las muestras cloacales deberán ser recolectadas en el área cloacal, evitando el exceso de materia fecal sólida o sangre visible.
5. Las muestras deberán ser extraídas usando la solución tampón incluida en la caja.
6. Cada muestra deberá ser extraída con 8 gotas (aproximadamente 250 µl) de solución tampón. Un volumen excesivo de solución tampón podría tener como efecto bajar la sensibilidad de la prueba.
7. Después de la recolección, las muestras pueden ser extraídas (ver PROCEDIMIENTO), o conservadas en un tubo de ensayo tapado para ser analizadas en una fecha posterior, separando la parte inferior del hisopo (rompiendo el mango justo encima del algodón). (ver CONSERVACION DE LAS MUESTRAS)

#### V. CONSERVACION DE LAS MUESTRAS

Si las muestras no van a ser analizadas inmediatamente, deberán ser conservadas a +4°C por un tiempo máximo de 24 horas. Para un almacenamiento más prolongado las muestras deben ser congeladas (-20°C). No conservar muestras en congeladoras con sistema de descongelación automática (self defrosting). Evitar de congelar las muestras varias veces.

#### VI. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los kits Flu Detect™ deberán ser conservados entre 2 y 30°C (35-86°F). **NO CONGELAR.**

## VII. PRECAUCIONES GENERALES

1. No usar reactivos después de la fecha de caducidad.
2. Antes de realizar el test, dejar que las muestras alcancen la temperatura ambiente.(15 a 25°C) (59 a 77°F)
3. El tubo que contiene las tiras para análisis lleva un desecante, y por lo tanto, después de sacar cada tira, debe ser conservado bien cerrado.
4. Utilizar las tiras para análisis antes de transcurridos 10 minutos desde el momento en que son extraídas del tubo con desecante que las contiene.
5. Manipular las tiras para análisis únicamente por su parte superior (misma que se encuentra marcada). Evitar de manipular la parte central de la tira.
6. La tira para análisis debe ser colocada verticalmente en el tubo de ensayo.
7. Usar un hisopo nuevo para cada muestra que se recolecte. No pueden ser utilizados hisopos con mango de madera o que contengan alginato de calcio.
8. No centrifugar las muestras antes de ser utilizadas.
9. Hisopos con trazas de sangre pueden obscurecer una línea de test que arroje un resultado débilmente positivo (debido a la presencia de hemoglobina).

**Nota:** *Antes de su uso, las líneas de test y de control de la tira para análisis lucen de color amarillo. Las líneas están marcadas de amarillo por razones de control de calidad. Dicha coloración no interfiere con los resultados del test y desaparece durante la migración de la muestra.*

## VIII. CONTENIDO DEL KIT

- A. 1 tubo con 20 tiras para análisis.
- B. 1 frasco cuenta gotas de solución tampón.(6 ml)
- C. 20 hisopos.
- D. 20 tubos de ensayo.
- E. 20 tapas para los tubos de ensayo.
- F. 1 porta tubos para 5 tubos.
- G. Las instrucciones de uso.

## IX. PROCEDIMIENTO

### 1. Preparación de las muestras:

- Colocar 8 gotas de solución tampón (aprox. 250 µl) en un tubo de ensayo. (1)
- Tomar la muestra de la tráquea o de la cloaca del ave (ver punto RECOLECCION DE LAS MUESTRAS).
- Color el hisopo con la muestra a analizar en el tubo de ensayo y girar el hisopo 5 a 10 veces en la solución tampón. (2)
- Antes de retirar el hisopo del tubo de ensayo, presionarlo varias veces contra el borde del tubo, hasta que no salga más líquido del hisopo. (3)
- Botar el hisopo en un recipiente para residuos biológicos.

### 2. Análisis de las muestras:

- Sacar una tira para análisis del tubo con desecante, para cada muestra a analizar. A fin de no dañar la tira, manipularla únicamente por su parte superior (que se encuentra marcada). (4)
  - Colocar la tira para análisis directamente en el tubo de ensayo conteniendo la muestra extraída.
  - La línea rosada de la tira debe estar inmersa en el líquido. Incubar la tira análisis por 15 minutos. (5)
- Sacar la tira para análisis del tubo de ensayo para realizar la lectura.

**Nota:** Si la tira para análisis permanece más de 20 minutos en el tubo de ensayo, la presencia de una traza en la línea de reacción (T) podría dar un falso positivo.

### 3. Lectura de los resultados:

- A los 15 minutos, observar, en el centro de la tira para análisis, la presencia o ausencia de la línea rosada/púrpura.
- La línea de control aparece en la parte superior de la tira para análisis, mientras que el resultado del test de la muestra se lee en la parte inferior de la tira. (6)
- Botar la tira para análisis en un recipiente para residuos biológicos.

**Nota:** *La línea de Control en la parte superior de la tira para análisis puede aparecer más rápido. Esto no significa que el test está listo. La tira para análisis debe haber sido incubada por 15 minutos antes de poder interpretar el resultado de la muestra como negativa. El test puede ser considerado como terminado si la línea de Test, situada en la parte inferior de la tira para análisis, aparece antes de que culmine el tiempo de 15 minutos de incubación. La muestra es considerada como positiva.*

#### **4. Resultados:**

##### **Validación**

- El test es válido si la línea de Control (rosada/púrpura) se desarrolla en la parte superior de la tira para análisis (C). La ausencia de la línea de Control indica que el test no es válido, y que debe ser repetido.

##### **Interpretación**

- Resultado negativo para antígeno Influenza A: presencia únicamente de la línea de Control (rosada/púrpura) en la parte superior de la tira para análisis.
- Resultado positivo para antígeno Influenza A: presencia de dos líneas rosadas/púrpuras en la tira para análisis (línea de Control y línea de Test). (C & T).

##### **Muestras positivas**

- Todo resultado positivo deberá ser enviado a un laboratorio de referencia para confirmación del resultado y determinación del subtipo.

##### **Muestras negativas**

- Un resultado negativo indica que ningún tipo de Influenza A ha sido detectado.

## **I. ALLGEMEINE INFORMATIONEN**

Das Influenza Typ A Virus kann aviäre, porcine, equine und andere Spezies, wie die humane, infizieren. Die aviäre Influenza, auch als Geflügelpest bekannt, ist eine virale Erkrankung des Wirtschafts- und Wildgeflügels, die durch eine große Bandbreite an klinischen Erscheinungen - von nahezu keinen Symptomen bis hin zu hoher Mortalität – gekennzeichnet ist. Fünfzehn serologisch distinkte Hämagglutinine und neun Neuraminidase Subtypen des Influenza Typ A Virus konnten beim Geflügel isoliert werden. Die Subtypen H5 and H7 sind eng verbunden mit deutlichen bis hin zu katastrophalen Verlusten. Die Krankheitssymptome reichen von einer geringeren Eiproduktion bis hin zu hoch fatalen Infektionen. Als Symptome können sich auch respiratorische Probleme, Ödeme des Kopfes sowie des Gesichtes und Diarrhö zeigen.

## **II. ANWENDUNGSGEBIET**

Bei dem Flu Detect™ Teststreifen handelt es sich um einen in-vitro Immunchromatographischen Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Influenza Typ A Virus in Tracheal- oder Cloacalproben von symptomatischen Vögeln oder Herden. Dieser Test erkennt allen 15 Subtypen von Influenza Typ A Viren

## **III. TESTPRINZIP**

Der Test wurde basierend auf der Rapid Immuno-Migration (RIM) Technologie entwickelt. Im Teststreifen werden zwei Influenza Typ A spezifische Antikörper verwendet. Ein anti-Influenza A Antikörper bindet sich an das Influenza Typ A Antigen aus der Probe und formt dabei einen Komplex, der entlang des Teststreifens diffundiert und dann an einer sensibilisierten Reaktionslinie durch den zweiten Antikörper gebunden wird. Die Akkumulation der Komplexe stellt sich in einer deutlich rosafarbenen Bande dar. Das Vorhandensein der Kontrollbande oberhalb der Reaktionslinie zeigt die korrekte Ausführung des Tests an.

## IV. PROBENENTNAHME

Die richtige Probenentnahme ist sehr wichtig.

1. Benutzen Sie die beigefügten Tupfer, um die oropharyngalen und/oder cloacalen aviären Proben zu nehmen (s.a. VII GENERELLE VORSICHTSMAßNAHMEN).
2. Proben die zu Beginn der Infektion genommen wurden, weisen die höchsten nachweisbaren Mengen von Virus auf.
3. Die Tracheal- oder pharynxproben sollten aus dem Bereich hinter der Zunge und aus der Trachea bzw. dem Oropharynx entnommen werden (Nicht nur aus der Mundhöhle).
4. Die Cloacenproben sollten aus der Cloace entnommen werden, dabei sollte ein Übermaß an festem Kotmaterial oder sichtbarem Blut vermieden werden.
5. Die Proben müssen mit dem beigefügten Extraktionspuffer extrahiert werden.
6. Jede Tupferprobe muss mit 8 Tropfen (ca. 250 µl) des Puffers extrahiert werden. Exzessiver Puffer kann zu einer Abnahme der Sensitivität des Tests führen.
7. Nach Probenentnahme können die Tupfer extrahiert werden (s. IX ANWENDUNG) oder vom Träger entfernt (Träger oberhalb des Tupfers abbrechen) und in einem verschlossenen Probenröhrchen für eine spätere Testung aufbewahrt werden (s. V. PROBENLAGERUNG).

## V. PROBENLAGERUNG

Nicht sofort getestete Proben sollten bei 4°C für maximal 24 h gelagert werden. Wenn die Proben länger aufbewahrt werden, so sind Sie bei - 20°C zu lagern. Die Proben nicht in einen selbstabtauenden Kühlschrank lagern. Vermeiden Sie wiederholte Auftau- und Gefrierprozesse.

## VI. LAGERUNG DES KIT

Der Flu Detect™ Testkit sollte zwischen 2°und 30°C (35°-86°F) gelagert werden. **NICHT GEFRIEREN LASSEN.**

## VII. GENERELLE VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Testkomponenten nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
2. Die Proben müssen vor der Testung Raumtemperatur (15°C bis 25°C) (59°F bis 77°F) erreichen.
3. Das Aufbewahrungsröhrchen für die Teststreifen enthält ein Trocknungsmittel und sollte bei Nichtverwendung fest verschlossen werden.
4. Verwenden Sie den Teststreifen sofort (innerhalb von 10 Minuten) nach der Herausnahme aus dem Aufbewahrungsröhrchen.
5. Die Teststreifen nur an der oberen gekennzeichneten Seite anfassen. Vermeiden Sie die Berührung der Mitte des Teststreifens.
6. Den Teststreifen vertikal in das Teströhrchen einführen.
7. Für jede Probe einen neuen Tupfer verwenden. Tupfer mit einem Holzstiel oder solche mit Kalziumalginat können den Test beeinflussen und dürfen nicht verwendet werden.
8. Die Probe vor Gebrauch nicht zentrifugieren.
9. Tupfer mit sichtbaren Blutspuren können schwach positive Banden undeutlich erscheinen lassen (durch den Hämoglobin-Hintergrund).

**Hinweis:** *Vor dem Gebrauch erscheinen die Test- und Kontrollbanden gelb. Die Banden sind zur Qualitätskontrolle gelb gefärbt. Die Färbung hat keinen Einfluss auf das Testergebnis und verwäscht sich während der Testdurchführung.*

## VIII. ZUSAMMENSETZUNG

- A. 1 Gefäß mit 20 Teststreifen
- B. 1 Tropfflasche mit Extraktionspuffer (6ml)
- C. 20 Tupfer
- D. 20 Teströhrchen
- E. 20 Verschlussstopfen
- F. 1 Ständer für Teströhrchen (für 5 Röhrchen)
- G. Gebrauchsinformation

## IX. ANWENDUNG

### 1. Probenaufarbeitung

- Tropfen Sie 8 Tropfen (ca. 250µl) des Extraktionspuffers in ein Teströhrchen. (1)
- Nehmen Sie die Trachea- oder Kloakentupferprobe des Vogels (s.a. IV. PROBENENTNAHME).
- Stecken Sie den Tupfer in das Teströhrchen und drehen ihn 5-10 Mal im Puffer. (2)
- Bevor Sie den Tupfer aus dem Teströhrchen entnehmen, drücken Sie den Tupfer mehrmals gegen die Wandung, bis keine Flüssigkeit mehr austritt. (3)
- Entsorgen Sie den Tupfer in einem entsprechenden Behälter für biologische Risikoabfälle.

### 2. Auftragen der Proben

- Entnehmen Sie für jede zu testende Probe einen Teststreifen aus dem Aufbewahrungsgefäß. Fassen Sie den Teststreifen nur an der gekennzeichneten Fläche an. (4)
- Stecken Sie den Teststreifen direkt in das Teströhrchen mit der Probe. Platzieren Sie den Teststreifen dabei so, dass er sich mit der pinkfarbenen Fläche im Puffer befindet. Inkubieren Sie den Teststreifen so für 15 Minuten. (5)
- Zum ablesen entnehmen Sie den Teststreifen aus dem Teströhrchen.

**Hinweis:** Sollte der Teststreifen länger als 20 Minuten in dem Teströhrchen verbleiben, kann eine falsch positive Geisterbande anstatt einer Reaktionsbande entstehen (T).

### 3. Ablesen der Ergebnisse

- Nach 15 Minuten kann festgestellt werden, ob sich in der Mitte des Teststreifen zwischen den zwei Adsorptionspolstern rosafarbene Banden gebildet haben oder nicht.
- Die Kontrollbande erscheint im oberen Ende des Teststreifens (im Bereich der Haltefläche), während die Testbande im unteren Teil des Teststreifen abgelesen wird. (6)
- Entsorgen Sie den Teststreifen in einem entsprechenden Behälter für biologische Risikoabfälle.

**Hinweis:** Die Kontrollbande im oberen Abschnitt des Teststreifens kann früher erscheinen. Dies bedeutet jedoch nicht, dass die Reaktion abgeschlossen ist. Der Teststreifen muss die gesamten 15 Minuten inkubiert werden, bevor eine Probe als negativ bewertet werden kann. Der Test kann als abgeschlossen interpretiert werden, wenn vor Ablauf der 15 Minuten in der unteren Testbande eine Linie erscheint. Die Probe wird dann als positiv bewertet.

#### 4. Ergebnisse

##### **Validierung**

- Der Test ist valide, wenn sich eine rosafarbene Kontrollbande im oberen Teil des Teststreifens entwickelt (C). Der Test ist ungültig, wenn keine Kontrollbande erscheint und muss wiederholt werden.

##### **Interpretation**

- Negativ für Influenza A Virus: Eine rosafarbene Bande (Kontrollbande) im oberen Teil des Teststreifens (C).
- Positiv für Influenza A Virus: Zwei rosafarbene Banden (Kontroll- und Testbande) auf dem Teststreifen (C & T).

##### **Positive Proben**

- Positive Ergebnisse sollten an ein Referenzlabor zur Bestätigung und Subtypisierung übermittelt werden.

##### **Negative Proben**

- Negative Ergebnisse zeigen an, dass sich in der Probe kein nachweisbares Influenza Typ A Virus befindet.

## I. 简介 (INTRODUCTION)

A型流感病毒能感染禽、猪、马等动物甚至人类。禽流感（俗称鸡瘟）是家禽及野生鸟类的一种病毒性疾病，可以表现为隐性感染至高度发病死亡。迄今已经从禽类分离到包括15个HA亚型及9个NA亚型的A型流感病毒；H5和H7亚型病毒可以导致可观的甚至巨大的经济损失，感染表现为呼吸困难、头和面部水肿或者拉稀，相关疾病症状包括轻微的产蛋下降至严重死亡。

## II. 用途 (INTENDED USE)

Flu Detect™ 检测条提供了一种体外快速免疫显色检测手段，用于对采自禽类的气管、泄殖腔样品中的A型流感病毒进行定性检测，用该方法可以检测所有15个亚型的A型流感病毒。阳性样品应送参考实验室作进一步确诊及亚型鉴定，阴性结果表明未检测到A型流感病毒。

## III. 工作原理 (TEST PRINCIPLE)

本产品是基于快速免疫迁移（rapid immuno-migration, RIM）技术开发而成，检测条采用两个A型流感病毒的特异抗体，一个抗体结合被检样品中的病毒抗原并沿检测条移动，在含有另一抗体的反应线处被捕获，随着反应复合物的积聚，将形成一条清晰可见的粉红/紫色条带。在反应线上方设有一个对照条带，用于保证检测操作准确无误。

## IV. 采样 (SAMPLE COLLECTION)

采样操作非常重要

- 1、用试剂盒提供的拭子从家禽气管、口咽部或泄殖腔进行采样（见 VII. 注意事项）；
- 2、在感染早期采集的样品中含毒量最高；
- 3、采集气管及口咽部样品时，从舌后及气管内或口咽区采样（而非仅仅在口内）；
- 4、采集泄殖腔样品时，避免过多固体粪便或可见血迹；
- 5、用试剂盒提供的抽提液处理样品；
- 6、每份样品用 10 滴（约 250 $\mu$ l）抽提液进行处理，抽提液过多会降低检测灵敏度；
- 7、样品采集后可立即进行处理（见 IX. 检测步骤），也可以折下拭子头（从拭子头上方折断拭子柄）并保存于有盖试管中，于日后进行检测（见 V. 样品保存）。

## V. 样品保存 (SAMPLE STORAGE)

如果不是立即进行检测，可将样品于 4 $^{\circ}$ C 保存 24 小时，若要保存更长时间，应将样品保存于 -20 $^{\circ}$ C。不要将样品保存于自动除霜冰箱，并应避免多次冻融。

## VI. 试剂盒保存 (KIT STORAGE)

Flu Detect<sup>TM</sup> 检测试剂盒应保存于 2-30  $^{\circ}$ C，**不要冷冻!**

## VII. 注意事项 (GENERAL PRECAUTIONS)

- 1、试剂盒中的试剂如果已经过期，不要使用；
  - 2、检测前将样品预温至室温（15-25 ℃）；
  - 3、盛装检测条的小瓶含有干燥剂，不用时应密闭；
  - 4、检测条从小瓶中取出后应立即使用（10分钟以内）；
  - 5、从上部有标记的部位拿取检测条，不要从中间部位拿取；
  - 6、检测条应竖放在试管中；
  - 7、每个样品使用一个检测条，带有木柄或含有藻酸钙的拭子会干扰检测结果，不能使用；
  - 8、使用前不要将样品进行离心；
  - 9、含有可见血迹的拭子会部分掩盖弱阳性条带（因其具有血红蛋白背景）。
- 注意：出于质量控制目的，检测带和对照条带在使用前为黄色；由于在反映过程中会逐渐消失，这种黄色染料不会干扰检测结果。

## VIII. 试剂盒组份(KIT CONTENTS)

- A. 含有 20 张检测条的小瓶 1 个；
- B. 含有抽提液的滴瓶 1 个；
- C. 拭子 20 个；
- D. 试管 20 个；
- E. 试管盖 20 个；
- F. 试管架 1 个（可放置 5 个试管）；
- G. 说明书 1 份。

## IX. 检测步骤 (PROCEDURE)

### 1、样品准备

- 取 10 滴 (约 250 $\mu$ l) 抽提液于 1 个试管中 (1);
- 用拭子对家禽气管和泄殖腔进行采样;
- 将拭子置于试管中并将拭子转动 5-10 次 (2);
- 从试管中取出拭子, 对准试管壁重复挤压直至无更多液体流出 (3);
- 将拭子弃置于合适的容器中。

### 2、样品检测

- 从干燥瓶中取出检测条, 1 个样品 1 条, 注意从有标记部位拿取检测条 (4);
- 将检测条直接置于含有样品的试管中, 使其粉红色部分刚好浸于样品抽提物液面下, 并孵育 15 分钟 (5);
- 取出检测条并阅读结果。

注意: 如果检测条在试管中超过20分钟, 在反应带附近将会出现一条弱假阳性条带 (T)。

### 3、阅读结果

- 15 分钟后, 观察检测条中部两个吸收片之间是否出现粉红/紫色条带 (6);
- 对照条带在检测条上端出现 (靠近拿取部位), 而样品结果应从检测条下部阅读 (6);
- 将拭子弃置于合适的容器中。

注意：检测条上部的对照线可能较早出现，这并不表明检测已经结束。在判定样品为阴性前，检测条必须孵育满 15 分钟。如果检测条下部的检测线在 15 分钟孵育结束之前已经出现，则检测已经完成并可判定为阳性样品。

#### 4、结果

##### 有效性

•如果对照线(粉红/紫色条带) 在检测条上部出现，则检测有效(C)，如果不出现对照线，则检测无效并需要重新进行检测。

##### 结果判定

- A 型流感病毒阴性：检测条上部只出现 1 条粉红/紫色条带(对照线，C)；
- A 型流感病毒阳性：检测条上部出现 2 条粉红/紫色条带(对照线和检测线，C&T)。

##### 阳性样品

•阳性样品应送参考实验室确诊并进行亚型鉴定。

##### 阴性样品

•阴性结果表明未检测到 A 型流感病毒。

## ١. مقدمة:

تستطيع فيروسات انفلوانزا نوع أ (A) أن تصيب الطيور، الخنازير، والخيول والكانائنات الأخرى بما في ذلك الانسان. انفلوانزا الطيور المعروف أيضاً بطاعون الطيور، هو مرض فيروسي للطيور الأليفة والبرية المتميز بنطاق كامل من الاستجابات، من تقريباً لا اشارات للمرض إلى تعرض كبير للموت. لقد تم عزل خمسة عشر راصة (عتره) دموية متميزة مصلياً وتسعة انواع فرعية عصبية صغرى لفيروس انفلوانزا نوع أ (A) قد تم عزلها من اصناف الطيور. الأنواع الفرعية H<sub>5</sub> و H<sub>7</sub> توافقت مع خسارات هامة أو مفاجئة. اشارات المرض في الدجاج تتراوح من نقص خفيف في انتاج البيض لغاية اصابة كبير مميتة تنفشى فجأة. اشارات الاصابة يمكن أن تتضمن مشاكل تنفسية، استسقاء في الرأس والوجه و الاسهال.

## ٢. وجهة الاستعمال:

شريطة اختبار الاصابة بالانفلوانزا والتي تحمل العلامة التجارية الخاصة بشركة SYNBIOTICS وتسمى بـ الـ FLU DETECT™ هي  
مقايصة مناعية استشرابية سريعة في الزجاج او انبوب مختبري صممت للمساعدة على الكشف النوعي لفيروس انفلوانزا نوع أ (A) في عينات رغامية ومذرقية من عصافير أو أسراب طيور عليها أعراض المرض. هذه المقايصة تكشف كل الأنواع الفرعية الخمسة عشر من فيروس انفلوانزا أ (A) ولكن لا تحدد اية فرع من الخمسة عشر نوع .

## ٣. مبدأ الاختبار:

لقد طوّر هذا المنتج على اساس تقنية ارتحال مناعية استشرابية سريعة. تستعمل شريطة الاختبار جسمين مضادين خاصين بفيروس انفلوانزا نوع أ (A). جسم مضاد لانفلوانزا أ (A) يتماكب مع مستضد بروتين انفلوانزا أ (A) الموجود في العينة ليكون مركب يرتحل على طول الشريطة ويجتذب على خط تفاعل محسس من قبل جسم مضاد ثاني ليقترن به. تجمع المركب يؤدي إلى تكوين عصبه زهرية/ارجوانية واضحة ومرنية. وجود عصبه للمقارنة فوق خط التفاعل، تؤكد أن الاختبار قد انجز بطريقة صحيحة.

## VI. تجميع العينة:

طريقة جمع العينة هامة جداً.

- 1- استعمل القطبيلات الموفرة لتجميع العينات الرغامية، الفموية البلعومية و/أو المذرقية من انواع الطيور (انظر VII، تدابير وقائية عامة).
- 2- العينات التي تم الحصول عليها في المراحل الأولى من الإصابة تحتوي على أعلى كمية يمكن كشفها للفيروس.
- 3- العينات الرغامية أو الفموية البلعومية يجب أخذها من وراء اللسان وداخل الرغامى أو المنطقة البلعومية الفموية (ليس فقط من الفم).
- 4- العينات المذرقية يجب أخذها من داخل المنطقة المذرقية وتجنب المادة الصلبة البرازية الزائدة أو الدم المرئي.
- 5- يجب استخراج العينات باستعمال دارنة - المادة الممددة والمثبتة (BUFFER) للإستخراج وهي متوفرة مع الكيت.
- 6- كل عينة يجب أن تستخرج بـ 8 نقاط (تقريباً 250 ميكروليتر) من دارنة الاستخراج/ المادة المثبتة. استعمال حجم دارنة الاستخراج / المادة المثبتة بكمية زائدة يمكن أن يؤدي إلى نقصان في حساسية الاختبار.
- 7- بعد التجميع، يمكن استخراج العينات (أنظر IX. الطريقة) أو يمكن نزع القطبيلات من المسكة (بواسطة كسر المسكة فوق القطبيلة) وتخزينها في انبوب مع غطاء ليتم اختبارها في وقت لاحق.(انظر V. تخزين العينة).

## V. تخزين العينة:

إذا لم يتم اختبار العينات فوراً، يجب تخزينها على حرارة 4 درجات مئوية لغاية 24 ساعة. لتخزين مدة أطول، يجب حفظ العينات مثلجة على حرارة (- 20) درجة مئوية تحت الصفر. لا تخزن العينات في ثلاجة مزيلة للتلج ذاتياً ويجب تجنب دورات تثلج – تذويب متعددة.

## IV. تخزين المجموعة:

مجموعات اختبار كشف الانفلوانزا يجب أن تخزن على حرارة تتراوح بين 2 و 30 درجة مئوية (35 – 86 فهرنهايت). لا تثلجها.

## ١١٧. تدابير وقائية عامة:

- ١- لا تستعمل مواد المجموعة بعد تاريخ الانتهاء
- ٢- انتظر حتى تصبح حرارة العينات مساوية لحرارة الغرفة (15 – 25 درجة مئوية) قبل الاختبار.
- ٣- الزجاجاة الحاوية على شريطات الاختبار تحتوي على مادة مجففة وبالتالي يجب أن تقفل بإحكام عند عدم استعمالها.
- ٤- استعمل شريطات الاختبار حالاً (خلال 10 دقائق) بعد نزعها من زجاجة المادة المجففة.
- ٥- يجب مسك الشريطات فقط من المنطقة العليا المميزة برقعة. تجنب مسك وسط شريطة الاختبار.
- ٦- يجب وضع الشريطة عامودياً في انبوب الاختبار.
- ٧- استعمل قطنية منفردة لكل عينة. قطنيات بمسكة خشبية أو التي تحتوي على كالسيوم الجيनाيت يمكن أن تتداخل مع الاختبار ولا يجب استعمالها.
- ٨- لا تنتقل العينات قبل الاستعمال.
- ٩- القطنيات التي تحتوي على دم مرئي يمكن أن تحجب جزئياً عصبية ضعيفة ايجابية (بسبب خلفية الهيمو غلوبين).

**ملاحظة:** قبل الاستعمال، تظهر عصابات الاختبار وعصابات المقارنة صفراء. صبغت العصابات بالاصفر لاهداف مقارنة النوعية. لا يتداخل الصباغ مع نتائج الاختبار ويغسل بعيداً بينما يتطور الاختبار.

## ١١٨. محتويات المجموعة:

- أ- زجاجة تحتوي على 20 شريطة اختبار
- ب- قارورة قطارة تحتوي على دائرة / مادة ممددة ومثبتة للاستخراج (6 ميليلتر)
- ج- 20 قطنية
- د- 20 انبوب اختبار
- هـ- 20 غطاء لأنابيب الاختبار
- و- رفوف حامل لأنابيب الاختبار (لخمس أنابيب)
- ز- ارشادات للاستعمال

-1

تحضير العينات:

- ضع 8 نقط (تقريباً 250 ميكروليتر) من دارنة / مادة الاستخراج المثبتة في انبوب اختبار. (1)
- اقل رغامى أو مذرق العصفور (انظر IV. تجميع العينة).
- ضع القطيلة التي سيتم اختبارها في انبوب التجميع وحرك القطيلة 5-10 مرات في الدارنة. (2)
- عند نزع القطيلة من الأنبوب، اضغط القطيلة على جانب الأنبوب عدة مرات حتى لا يتسرب أي سائل من القطيلة. (3)
- ارم القطيلة في وعاء مناسب لمصدر خطر بيولوجي حيوي.

-2

عينات الاختبار:

- انزع شريطة الاختبار من زجاجة المادة المجففة لكل عينة سيتم اختبارها. امسك شريطة الاختبار على القسم المميز برقعة من الشريطة. (4)
- ضع شريطة الاختبار مباشرة في انبوب الاختبار الذي يحوي على العينة. ضع شريطة الاختبار بطريقة أن تكون اللبادة الزهرية مغطسة قليلاً في العينة المستخرجة. احضن شريطة الاختبار في العينة لمدة 15 دقيقة. (5)
- انزع شريطة الاختبار من انبوب الاختبار لقرائها.

ملاحظة: إذا بقيت شريطة الاختبار في انبوب الاختبار لأكثر من 20 دقيقة يمكن أن تظهر عصبية ايجابية باهتة زائفة بدل من عصبية التفاعل (T).

-3

قراءة النتائج:

- بعد 15 دقيقة، لاحظ وجود أو غياب العصبية الزهرية/الارجوانية في وسط شريطة الاختبار بين لبادتي الامتصاص.
- تظهر عصبية المقارنة على الطرف الأعلى لشريطة الاختبار (أقرب إلى المسكة)، بينما تقرأ نتائج الاختبار في الجزء الاسفل من شريطة الاختبار (6).
- ارم القطيلة في وعاء مناسب لمصدر خطر حيوي.

ملاحظة: يمكن أن يظهر خط المقارنة على الجزء الاعلى من شريطة الاختبار في وقت أبكر. هذا لا يعني أن الاختبار قد اكتمل. يجب

تحضين شريطة الاختبار لمدة 15 دقيقة كاملة قبل تفسير العينة كسلبية. يمكن اعتبار الاختبار كامل إذا ظهر خط المقارنة على الجزء الاسفل من العصا قبل انتهاء الخمسة عشر دقيقة حضن. تفسر هذه العينة على أنها ايجابية.

#### النتائج:

-4

#### الاثبات

- يثبت الاختبار إذا تطوّر خط المقارنة (العصبة الزهرية/الارجوانية) في الجزء الأعلى من شريطة الاختبار (C). غياب خط المقارنة يشير على أن الاختبار غير فعال ويجب اعادته.

#### التفسير

- سلبية لفيروس انفلوانزا أ: عصبة واحدة زهرية/ارجوانية (خط المقارنة) موجودة في الجزء الأعلى من شريطة الاختبار (C).
- ايجابي لفيروس انفلوانزا أ: عصبتين زهريتين/ارجوانيتين (خط المقارنة وخط الاختبار) موجودتين على شريطة الاختبار (C) و(T).

#### عينات ايجابية

- يجب تقديم النتائج الايجابية إلى مختبر مرجعي من اجل التثبيت وتحديد النوع الفرعي.

#### عينات سلبية

- النتائج السلبية تشير على أنه لا يوجد فيروس انفلوانزا أ (A) يمكن كشفه في الطيور.

1.

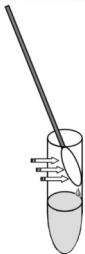


8 x   
(250µl)

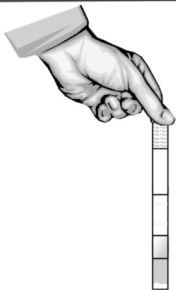
2.



3.



4.



5.



  
15 minutes

6.

