

Willi Fox – Test

Influenza A&B

Mode d'emploi (IFU)

Test rapide au moyen d'un prélèvement nasal

1. Champ d'application

Le test *Willi Fox* – Influenza A + B est un test monophasé-immunoassay rapide permettant la détermination qualitative des antigènes d'influenza de sous-types A et B au moyen d'un prélèvement nasal. Ce test est une aide au diagnostic différencié d'une infection à l'influenza A et B. Il est destiné à l'usage professionnel dans des laboratoires et des cabinets médicaux. Il fournit un résultat visuel en 15 minutes.

Ce test n'est pas prévu pour la détection d'antigènes du virus d'influenza de type C. Des résultats négatifs n'excluent pas forcément des infections aux virus A et B et doivent, s'il y a un soupçon, être confirmés par culture cellulaire ou par un test moléculaire.

L'influenza est une infection virale épidémique jusqu'à pandémie des voies respiratoires. Elle est très contagieuse et est souvent appelée grippe. Les symptômes typiques en sont la fièvre, la gorge enflammée, des maux de tête, une toux sèche, de la faiblesse et des douleurs articulaires. Dans les cas graves, l'influenza peut conduire à une pneumonie qui peut conduire certaines catégories de personnes (enfants, personnes faibles ou âgées) jusqu'à la mort.

« En Suisse, la grippe occasionne chaque année 112'000 jusqu'à 275'000 consultations de médecin. Des complications conduisent à plusieurs milliers d'hospitalisations et à plusieurs centaines de décès. Les personnes atteintes font surtout partie de certains groupes à risques (Femmes enceintes, prématurés, personnes âgées, personnes avec des maladies chroniques) ». (OFSP)

L'influenza est une maladie infectieuse de la famille des orthomyxoviridae qui touche les oiseaux et les mammifères. Elle est catégorisée en trois types: A, B et C. Les infections à l'influenza de type A sont les plus répandues et sont la cause de la plupart des grandes épidémies. L'influenza de type B est en général moins agressive et l'influenza de type C est assez rare en comparaison aux types A et B.

2. Principe du test

Willi Fox– influenza A+B détermine la présence de l'antigène d'influenza de types A et B grâce au changement de couleur de la bande de test. Les anticorps anti-Influenza A+B se trouvent dans la zone de test de la membrane. Pendant l'exécution du test, l'échantillon réagit avec les anticorps polyclonaux anti-influenza A ou B, qui sont conjugués à des particules colorées. Par force capillaire, ce complexe s'écoule à travers la membrane et réagit dans la zone de test avec les substances présentes. S'il y a un nombre suffisant d'antigènes Influenza A dans l'échantillon, une ligne colorée apparaît dans la zone de test. La présence d'une ligne colorée signifie un résultat positif. L'absence de ligne signifie un résultat négatif.

Ce test est prévu spécifiquement pour antigènes d'influenza A et B. Il n'y a pas de réaction croisée connue avec une flore normale ou d'autres maladies de la voie respiratoire.

L'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle signifie que le test a fonctionné correctement, que le volume d'échantillon était suffisant et que l'écoulement a bien fonctionné.

3. Contenu de l'emballage du test

- Sachets scellés contenant chacun **cas-** *Le déshydratant contenu dans chaque sachet n'entre pas dans l'exécution du test et doit être éliminé!*
sette.
- 1 liquide-tampon (Puffer)
- Bâtonnets stériles Pour récolter l'échantillon
- Tubes d'extraction Pour préparer l'échantillon
- Capuchon de tube d'extraction avec filtre incorporé
- 1 support pour tube d'extraction Comme plan de travail
- Mode d'emploi

4. Matériel supplémentaire (non livré)

- Chronomètre

5. Stockage

- Les tests **Willi Fox** – Influenza A + B (les sachets non ouverts) et les réactifs peuvent être stockés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C) jusqu'à la date de péremption. Ne pas congeler!
- Prenez soigneusement garde à ne pas contaminer les composantes individuelles du test lors de l'emploi. La contamination biologique des composantes individuelles peut falsifier le résultat.

6. Remarques importantes

- *Destiné exclusivement au personnel formé et prévu uniquement pour diagnostic in vitro.*
- *Ne pas employer après échéance de la date de péremption.*
- *N'utilisez pas le test si l'emballage de protection est endommagé.*
- *A usage unique.*
- *Lisez précisément le mode d'emploi avant l'application du test.*
- *Utilisez le test uniquement avec les bâtonnets stériles livrés.*
- *N'utilisez pas le liquide-tampon (Buffer) s'il a changé de teinte ou s'il est trouble. Cela peut être un signe de contamination microbienne.*
- *Les antigènes du virus d'influenza sont relativement instables. Il est important de stocker les échantillons comme expliqué dans le mode d'emploi du test (voir chapitre « Prélèvement et préparation de l'échantillon »).*
- *Ne mélangez pas des réactifs de charges différentes.*
- *Le prélèvement nasal doit s'effectuer uniquement avec les bâtonnets stériles livrés.*
- *Les tests contiennent des produits d'origine animale. Même si les animaux et leur état de santé sont certifiés, la possibilité d'une présence d'un agent infectieux ne peut jamais être exclue complètement. Nous recommandons donc d'observer les normes standard relatives à l'utilisation et à la manipulation de matériel infectieux et de réactifs chimiques.*
- *Il faut éliminer tous les déchets contaminés, comme les pipettes ou les cassettes de test, conformément aux règles.*

- *Utilisez un nouvel échantillon s'il existe un risque que l'échantillon utilisé soit mal marqué, contaminé ou abîmé.*
- *Ne retirez la cassette du sachet d'aluminium qu'immédiatement (une heure maximum) avant l'exécution du test.*
- *Faites attention à la période d'évaluation indiquée.*
- *L'humidité et la chaleur peuvent compromettre les résultats du test.*

7. Prélèvement et préparation de l'échantillon

Prélèvement de l'échantillon:

Pour le test d'influenza de Willi Fox, vous pouvez utiliser en tant qu'échantillon:

- Ecouvillonnage nasal / écouvillonnage nasopharyngien
- Lavage nasal
- Aspiration nasale

Attention:

- N'utilisez pas d'échantillons qui sont visiblement contaminés de sang. Le sang empêche le bon écoulement sur la membrane de la cassette de test.
- N'utilisez que des échantillons prélevés très récemment pour obtenir un résultat optimal.
- Les tests rapides ont le rendement clinique le plus sûr s'ils ont été exécutés dans un stade précoce de l'infection.
- Pour une performance optimale du test, utilisez les écouvillons livrés. Alternativement vous pouvez utiliser des écouvillons stériles en nylon, en mousse ou Rayon pour le prélèvement de l'échantillon. N'utilisez pas d'écouvillons en alginate de calcium.

Ecouvillonnage nasal:

1. Introduisez l'écouvillon délicatement dans la narine qui a le plus de sécrétions. Si une sécrétion n'est pas visible, prenez la narine la plus bouchée.
2. Tournez délicatement l'écouvillon et poussez-le au fond de la narine jusqu'à ce que vous sentiez la résistance de la cloison nasale (pas plus de 2,5 cm).
3. Tournez l'écouvillon quelques fois contre la cloison nasale.
4. Retirez l'écouvillon lentement de la narine en effectuant un mouvement de rotation.

Remarque: Si le patient a la cavité nasale sèche, trempez l'écouvillon préalablement dans une solution de sel de cuisine (non livré) et prélevez ensuite l'échantillon.

Ecouvillonnage nasopharyngien:

1. Introduisez l'écouvillon délicatement dans la narine qui a le plus de sécrétions.
2. Tenez l'écouvillon au niveau de la base du septum nasal et appuyez-le délicatement vers le nasopharynx. Tournez l'écouvillon plusieurs fois.
3. Retirez l'écouvillon lentement avec un mouvement de rotation.

Lavage nasal:

1. Pendant que la tête du patient est allongée au maximum, faites couler une solution normale et stérile de sel de cuisine dans une narine avec une seringue. Utilisez la plus petite quantité de sel de cuisine possible, car un volume trop grand de solution peut diluer l'antigène dans l'échantillon. Pour récolter le lavage nasal, posez un récipient propre et sec sur la lèvre supérieure du patient juste en dessous du nez en appuyant légèrement.
2. Le patient redresse la tête vers l'avant pour que le liquide puisse couler de la narine dans le récipient.
3. Répétez ce processus pour l'autre narine et récoltez le liquide dans le même récipient.

Remarque : Les récipients pour solution de sel de cuisine, pour la seringue et pour l'échantillon ne sont pas compris dans le kit de ce test.

Aspiration nasale:

1. Faites l'aspiration nasale.
2. Nous conseillons un volume d'échantillon de 1 à 3 ml (si un milieu de transport est utilisé, nous conseillons une dilution minimale des échantillons (1 ml)).
3. Trempez un écouvillon stérile dans le liquide nasal recueilli.

Remarque: L'appareil d'aspiration n'est pas contenu dans ce kit de test.

Transport de l'échantillon et stockage:

Les échantillons doivent être testés très rapidement après le prélèvement.

Si l'échantillon doit être transporté, nous conseillons les milieux de transport suivants pour que le résultat ne soit pas faussé:

- Infusion coeur-cervelle
- Solution saline équilibrée de Hank
- Solution saline moyen M5
- Tampon phosphate salin

Avant d'exécuter le test, les échantillons peuvent être stockés pendant maximum 8 heures au frais (2 ~ 8°C) ou à température ambiante (15 ~ 30 °C) dans un contenant sec, propre et fermé.

Des échantillons de lavage nasal ou d'aspiration nasale peuvent aussi être congelés (-70 °C ou plus froid) pendant maximum un mois.

8. Exécution du test et interprétation

Nous conseillons de faire ce test d'influenza dans un stade précoce de l'infection. Faites-le idéalement 2 ou 3 jours après l'apparition des symptômes, puisque la teneur en virus baisse déjà fortement après 4-6 jours. L'échantillon pourrait alors amener à des résultats faux-négatifs.

Tous les tests, échantillons, réactifs et liquides de contrôle doivent être amenés à température ambiante avant l'exécution du test (15°C à 30°C).

1. Sortez la cassette de son emballage, notez dessus le nom du patient (ou du contrôle) ainsi que la date. Posez-la ensuite sur une surface horizontale. Pour un résultat optimal, le test devrait être exécuté une heure après l'avoir ouvert.
2. Mettez un tube d'extraction propre sur le support pour tube d'extraction prévu. Donnez **8 gouttes** de liquide-tampon dans le tube d'extraction.

Pour empêcher les contaminations croisées, évitez le contact entre le liquide-tampon avec l'écouvillon ou avec le tube d'extraction.

3. Dans le cas d'un écouvillonnage nasal ou écouvillonnage nasopharyngien:



Introduisez l'écouvillon dans le tube d'extraction. Appuyez-le contre la paroi élastique. Attendez quelques instants pour qu'il se regorge de liquide. Appuyez-le à nouveau contre la paroi. Répétez ce processus idéalement plusieurs fois. Quand vous retirez l'écouvillon, pressez-le de nouveau contre la paroi pour laisser un maximum de liquide dans le tube.



Dans le cas d'un lavage nasal ou d'une aspiration nasale:

Remuez le liquide de l'échantillon et mélangez-le bien. Ne centrifugez pas, cela pourrait faire disparaître du matériel cellulaire et pourrait nuire au bon fonctionnement du test. Donnez 300 µl avec une pipette (non livrée) dans le tube d'extraction.

4. Placez le capuchon de tube d'extraction avec filtre incorporé (livré avec le test) sur le tube d'extraction.



5. Donnez **2 gouttes** (environ 100 µl) de la solution d'extraction obtenue préalablement dans l'ouverture de la cassette.



Évitez la formation de bulles dans l'ouverture de la cassette et ne mettez pas de liquide dans la fenêtre de test.

6. Relevez le résultat après **10-15 minutes**.

Si la teneur en germes est élevée, le résultat peut être visible en moins de 10 minutes.

Interprétation du résultat



Résultat positif d'influenza A:

Apparition de **deux lignes rouges** dans la fenêtre de test:

Une ligne de test rouge pour l'influenza A (A) qui donne le résultat du test et une autre ligne dans la région de contrôle (C) (elle confirme le déroulement correct du test).

Attention: L'intensité de couleur de la ligne de test peut être plus faible que la ligne de contrôle et varier entre le rouge et le rose. Une faible coloration est considérée comme un résultat positif.



Résultat positif d'influenza B:

Apparition de **deux lignes rouges** dans la fenêtre de test:

Une ligne de test rouge pour l'influenza B (B) qui donne le résultat du test et une autre ligne dans la région de contrôle (C) (elle confirme le déroulement correct du test).

Attention: L'intensité de couleur de la ligne de test peut être plus faible que la ligne de contrôle et varier entre le rouge et le rose. Une faible coloration est considérée comme un résultat positif.



Résultat positif d'influenza A et B:

Apparition de **trois lignes rouges** dans la fenêtre de test:

Une ligne de test rouge pour l'influenza A (A) et une ligne de test rouge pour l'influenza B (B) qui donnent le résultat du test. Une autre ligne dans la région de contrôle (C) (elle confirme le déroulement correct du test).

Remarque importante:

Une infection simultanée d'influenza A et B est très rare. Un échantillon clinique qui donne un résultat positif pour l'influenza A et pour l'influenza B doit être considéré comme non valable ! Un autre test doit être fait. Si le test donne de nouveau le même résultat, il faut considérer une autre méthode de test.



Résultat négatif d'influenza A et B:

Une seule ligne rouge apparaît dans la fenêtre de test:

La ligne de contrôle (C) confirme le déroulement correct du test.



Résultat non valable:

Aucune ligne rouge n'apparaît dans la fenêtre (zone de contrôle (C)). Le test n'est **pas valable** et doit être refait.

Les raisons les plus fréquentes pour un résultat non valable sont un volume d'échantillon insuffisant, une exécution du test qui n'est pas correcte, ou que la date de péremption du test est dépassée. Si le test est refait et que la ligne de contrôle n'apparaît toujours pas, n'utilisez plus ce kit de test et contactez le fabricant Willi Fox.

9. Remarques sur les résultats du test

Résultat positif d'influenza A et/ou B:

Le résultat n'identifie pas de sous-type spécifique de virus d'influenza A ou B. Le résultat n'exclut pas non plus une co-infection avec d'autres agents pathogènes.

Résultat négatif d'influenza A et/ou B:

Une infection due à l'influenza A ou B ne peut pas être totalement exclue, puisque l'antigène viral dans l'échantillon peut se trouver en-dessous de la limite de détection du test. Si les symptômes sont les symptômes typiques d'influenza, nous conseillons une culture virale ou un essai moléculaire.

Résultat non valable:

Le résultat n'est pas univoque. Prélevez un autre échantillon et répétez le test.

9. Contrôle de qualité

Contrôle interne: l'apparition d'une ligne de contrôle dans la zone de contrôle C prouve le déroulement correct du test, c'est-à-dire qu'il a été effectué selon les règles et que le volume de l'échantillon était suffisant.

Contrôle externe du test: Des contrôles externes ne sont pas livrés avec ce test. Il est conseillé de pratiquer des contrôles de qualité selon les normes GLP afin d'assurer une qualité correcte du test.

10. Champ d'application et limites de la méthode

- **Willi Fox** – Influenza A + B est prévu uniquement pour l'utilisation in vitro et pour la détermination d'antigènes d'influenza A et B par prélèvement nasal. L'intensité de la ligne colorée ne doit pas être interprétée.
- Des tests supplémentaires sont requis pour différencier des sous-types spécifiques ou des souches d'influenza A et B en accord avec les autorités sanitaires.
- Le test rapide d'Influenza A / B peut détecter les virus d'Influenza A et B viables ainsi que les non viables.
- Les critères de performance du test rapide d'Influenza A / B n'ont pas été déterminés pour la surveillance d'un traitement antiviral ou pour l'identification de cultures cellulaires.
- La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon. Des résultats faux-négatifs peuvent survenir si l'échantillon a été mal prélevé ou mal stocké.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne peut pas être établi en se basant sur le résultat d'un seul test, mais doit être fait par le médecin après expertise clinique et expertise de laboratoire.
- Le fait de ne pas respecter le mode d'emploi en exécutant ou en interprétant ce test peut influencer le résultat ou rendre le résultat non valable.
- Des personnes qui ont reçu un vaccin nasal pour l'influenza A peuvent avoir des résultats positifs jusqu'à trois jours après la vaccination.
- Les résultats obtenus avec ce test, et particulièrement les lignes faibles qui sont difficiles à interpréter, doivent être utilisés seulement en complément à d'autres informations cliniques qui sont à portée du médecin.
- Les raisons d'une infection des voies respiratoires qui a été causée par d'autres micro-organismes que l'Influenza A ou B ne peuvent pas être déterminées avec ce test.

- Les enfants ont une tendance à propager le virus de l'influenza plus fréquemment et sur des périodes de temps plus longues que les adultes. Les échantillons de test des adultes montrent donc souvent une sensibilité plus faible que les échantillons d'enfants.
- Les valeurs de prévision positives et négatives sont très dépendantes de la prévalence. Les résultats faux-négatifs sont plus probables pendant un pic d'activité de la maladie, quand la prévalence de la maladie est haute. Les résultats faux-positifs sont plus probables pendant une survenance faible d'influenza, quand la prévalence est modérée ou basse.
- Un « effet-hook » peut survenir quand l'intensité de couleur de la ligne diminue, alors que la concentration d'antigènes augmente. Si un « effet-hook » est soupçonné, la dilution de l'échantillon peut augmenter l'intensité de couleur de la ligne.
- Le test est conçu pour une phase aigüe de la maladie. Faites donc le test 2-3 jours après l'apparition des premiers symptômes.

11. Propriétés du test

A. Etudes comparatives

D'un total de 280 prélèvements nasaux de patients infectés à l'influenza A, 108 ont été identifiées comme positives par des cultures cellulaires et 172 comme négatives par des cultures cellulaires. Ces prélèvements ont été ensuite testés par le test *Willi Fox* - Influenza A + B et comparés:

Tableau 1: Résumé de la corrélation de prélèvement nasal de l'influenza A

		Cultures cellulaires positif	Cultures cellulaires négatif	Total
<i>Willi Fox</i> – Test Influenza A/B	Influenza A Positif	96	9	105
	Influenza A Négatif	12	163	175
	Total	108	172	280

Concordance positive avec les cultures cellulaires: 88,9%
Concordance négative avec les cultures cellulaires: 94,8%
Concordance totale avec les cultures cellulaires: 92,5%

D'un total de 280 prélèvements nasaux de patients infectés à l'influenza B, 89 ont été identifiées comme positives par des cultures cellulaires et 191 comme négatives par des cultures cellulaires. Ces prélèvements ont été ensuite testés par le test *Willi Fox* - Influenza A + B et comparés:

Tableau 2: Résumé de la corrélation de prélèvement nasal de l'influenza B

		Cultures cellulaires positif	Cultures cellulaires négatif	Total
<i>Willi Fox</i> – Test Influenza A/B	Influenza B Positif	73	7	80
	Influenza B Négatif	16	184	200
	Total	89	191	280

Concordance positive avec les cultures cellulaires: 82,0%
Concordance négative avec les cultures cellulaires: 96,3%
Concordance totale avec les cultures cellulaires: 91,8%

D'un total de 190 prélèvements nasopharyngiens de patients infectés à l'influenza A, 78 ont été identifiées comme positives par des cultures cellulaires et 112 comme négatives par des cultures cellulaires. Ces prélèvements ont été ensuite testés par le test *Willi Fox* - Influenza A + B et comparés:

Tableau 3: Résumé de la corrélation de prélèvement nasopharyngien de l'influenza A

		Cultures cellulaires positif	Cultures cellulaires négatif	Total
<i>Willi Fox</i> – Test Influenza A/B	Influenza A Positif	65	9	74
	Influenza A Négatif	13	103	116
	Total	78	112	190

Concordance positive avec les cultures cellulaires: 83,3%
Concordance négative avec les cultures cellulaires: 92,0%
Concordance totale avec les cultures cellulaires: 88,4%

D'un total de 190 prélèvements nasopharyngiens de patients infectés à l'influenza B, 85 ont été identifiées comme positives par des cultures cellulaires et 105 comme négatives par des cultures cellulaires. Ces prélèvements ont été ensuite testés par le test *Willi Fox* - Influenza A + B et comparés:

Tableau 4: Résumé de la corrélation de prélèvement nasopharyngien de l'influenza B

		Cultures cellulaires positif	Cultures cellulaires négatif	Total
<i>Willi Fox</i> – Test Influenza A/B	Influenza B Positif	70	6	76
	Influenza B Négatif	15	99	114
	Total	85	105	190

Concordance positive avec les cultures cellulaires: 82,4%
Concordance négative avec les cultures cellulaires: 94,3%
Concordance totale avec les cultures cellulaires: 88,9%

D'un total de 300 lavages nasaux de patients infectés à l'influenza A, 113 ont été identifiées comme positives par des cultures cellulaires et 187 comme négatives par des cultures cellulaires. Ces prélèvements ont été ensuite testés par le test *Willi Fox* - Influenza A + B et comparés:

Tableau 5: Résumé de la corrélation de lavage nasal de l'influenza A

		Cultures cellulaires positif	Cultures cellulaires négatif	Total
<i>Willi Fox</i> – Test Influenza A/B	Influenza A Positif	96	8	104
	Influenza A Négatif	17	179	196
	Total	113	187	300

Concordance positive avec les cultures cellulaires: 85,0%
Concordance négative avec les cultures cellulaires: 95,7%
Concordance totale avec les cultures cellulaires: 91,7%

D'un total de 300 lavages nasaux de patients infectés à l'influenza B, 94 ont été identifiées comme positives par des cultures cellulaires et 206 comme négatives par des cultures cellulaires. Ces prélèvements ont été ensuite testés par le test *Willi Fox* - Influenza A + B et comparés:

Tableau 6: Résumé de la corrélation de lavage nasal de l'influenza B

		Cultures cellulaires positif	Cultures cellulaires négatif	Total
<i>Willi Fox</i> – Test Influenza A/B	Influenza B Positif	82	9	91
	Influenza B négatif	12	197	209
	Total	94	206	300

Concordance positive avec les cultures cellulaires: 87,2%
Concordance négative avec les cultures cellulaires: 95,6%
Concordance totale avec les cultures cellulaires: 93,0%

D'un total de 180 aspirations nasales de patients infectés à l'influenza A, 71 ont été identifiées comme positives par des cultures cellulaires et 109 comme négatives par des cultures cellulaires. Ces prélèvements ont été ensuite testés par le test *Willi Fox* - Influenza A + B et comparés:

Tableau 7: Résumé de la corrélation d'aspiration nasale de l'influenza A

		Zellkulturen positiv	Zellkulturen negativ	Total
<i>Willi Fox</i> – Test Influenza A/B	Influenza A Positif	59	5	64
	Influenza A négatif	12	104	156
	Total	71	109	180

Concordance positive avec les cultures cellulaires: 83,1%
Concordance négative avec les cultures cellulaires: 95,4%
Concordance totale avec les cultures cellulaires: 90,6%

D'un total de 180 aspirations nasales de patients infectés à l'influenza B, 48 ont été identifiées comme positives par des cultures cellulaires et 132 comme négatives par des cultures cellulaires. Ces prélèvements ont été ensuite testés par le test *Willi Fox* - Influenza A + B et comparés:

Tableau 8: Résumé de la corrélation d'aspiration nasale de l'influenza B

		Zellkulturen positiv	Zellkulturen negativ	Total
<i>Willi Fox</i> – Test Influenza A/B	Influenza B Positif	41	5	46
	Influenza B négatif	7	127	134
	Total	48	132	180

Concordance positive avec les cultures cellulaires: 85,4%
Concordance négative avec les cultures cellulaires: 96,2%
Concordance totale avec les cultures cellulaires: 93,3%

B. Sensibilité analytique / limite de détection

La limite de détection a été déterminée par l'évaluation de différentes concentrations d'un sous-type du virus d'influenza A et d'un virus d'influenza B avec le test **Willi Fox** - Influenza A+B. Plusieurs usagers ont testé chaque concentration de chaque souche d'influenza plusieurs fois.

Les concentrations qui ont été identifiées comme valeurs de limite de détection pour chaque souche testée sont:

Influenza A: A2 / Aichi / 2/68 (H3N2), $2,3 \times 10^3$ * CEID50 / Test
 Influenza B: Hongkong 5/72, $3,5 \times 10^3$ * CEID 50 / Test

* CEID50: Chicken Embryo Infectious Dose

C. Réactivité analytique

Les souches de grippe A et B ci-dessous ont montré un résultat positif avec le test **Willi Fox** - *Influenza A+B*. 30 souches de virus d'influenza A ou B qui viennent d'humains, d'oiseaux ou d'autres animaux ont été testées. Même si les souches d'influenza spécifiques qui occasionnent une infection chez l'être humain peuvent varier d'année en année, elles contiennent toutes les nucléoprotéines visées par le test **Willi Fox** - *Influenza A+B*.

Souches virus Influenza	
A/Narita/1/2009 (H1N1)	A/poulets/Yamaguchi/7/04 (H5N1)
A/NWS/33 10 (H1N1)	A/poulets/Italy/99 (H7N1)
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	A/ poulets/Netherlands/03 (H7N7)
A2/Aichi/2/68(H3N2)	A/cochons/Hokkaido/2/81 (H1N1)
A/WS/33 (H1N1)	A/ canard /Tottori/723/80 (H1N1)
A/New Jersey/8/76 (HswN1)	A/ canard /Hokkaido/17/01 (H2N3)
A/Mal/302/54 (H1N1)	A/ canard /Mongolia/4/03 (H3N8)
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	A/ canard /Czech/56 (H4N6)
A/Shanghai/1/2013 (H7N9)	A/canard/Pennsylvania/10128/84 (H5N2)
A/Hong Kong/156/97 (H5N1)	A/dindon/Massachusetts/3740/65 (H6N2)
A/Hong Kong/483/97 (H5N1)	A/phoques /Massachusetts/1/80 (H7N7)
A/canard/Mongolia/119/2008 (H7N9)	B/Hong Kong 5/72
A/ canard /Mongolia/128/2008 (H7N9)	B/R5
A/ canard/Mongolia/147/2008 (H7N9)	B/Russia/69
A/ canard /Mongolia/129/2008 (H7N9)	B/Lee/40

D. Spécificité analytique (réaction croisée)

Pour déterminer la spécificité analytique du test Influenza A + B, 69 micro-organismes commensaux ou pathogènes (24 virus, 45 bactéries) qui peuvent être présents dans la voie respiratoire du haut ont été testés. Ces microbes ont été ajoutés aux échantillons positifs et négatifs.

Les isolats de levure ou bactériens ont été évalués à une concentration de $10^7 \sim 10^8$ org/ ml.

Les isolats de virus ont été inoculés à une concentration de $10^4 \sim 10^8$ TCID₅₀ / ml.

Adenovirus 18 et Parainfluenza Virus 3 ont été testés à 10^2 TCID₅₀ / ml.

Aucun des micro-organismes testés a donné un résultat positif avec les échantillons négatifs ou a dérangé la détermination de l'influenza dans les échantillons positifs A ou B.

Les échantillons respiratoires négatifs ainsi que positifs ont été déterminés comme positifs quand ils ont été dotés de la souche Influenza-AA2 / Aichi / 2/68 (H3N2) ou de la souche Influenza-B-Hong Kong 5/72.

Autres virus que l'influenza A/B:

Adenovirus humain B, C	Adenovirus type 10, 18	Coronavirus humain OC43
Coxsackie virus A9, B5	Herpesvirus humain 2, 5	Echovirus 2, 3, 6
Herpes simplex virus 1	Rhinovirus humain 2, 14, 16	Measles
Oreillons	Sendai Virus	Parainfluenza Virus 2, 3
Respiratory syncytial virus	Rubella	Varicella-Zoster

Bactéries:

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>	<i>Bordetella pertussis</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Bacillus subtilis</i>	<i>Bordetella parapertussis</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	<i>Corynebacterium diphtheria</i>
<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Lactobacillus casei</i>
<i>Lactobacillus plantarum</i>	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Mycobacterium intracellulare</i>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Neisseria sicca</i>	<i>Neisseria subflava</i>	<i>Nocardia asteroides</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Serratia liquifaciens</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Streptococcus Groups A, B, C, F, G</i>
<i>Streptococcus mutans</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Streptococcus salivaris</i>
<i>Streptococcus sanguis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>	

E. Substances influentes

Les substances suivantes qui sont présentes naturellement dans les échantillons respiratoires ou qui peuvent être ajoutées artificiellement au nez ou au nasopharynx ont été évaluées dans les concentrations ci-dessous. Aucune n'a influencé la performance du test **Willi Fox** - Influenza A+B.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 OTC Nasenspray	10%	Guajakol-Glycerolether	20 mg/ml
3 OTC Mundwasser	10%	Mucin	1%
3 OTC Halstropfen	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-Acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazolin	10 mg/ml
Acetylsalicylsäure	20 mg/ml	Phenylephrin	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Chlorpheniramin	5 mg/ml	Relenza® (Zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethason	5 mg/ml	Rimantadin	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu® (Oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramin	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylamine succinat	1 mg/ml	Triamcinolon	14 mg/ml
Flunisolid	3 mg/ml		

F. Reproductibilité









Un essai à blanc du test **Willi Fox** - Influenza A+B a été réalisé à trois endroits cliniques différents. Les usagers non professionnels présents ont utilisé des panels d'échantillons codés à blanc avec des échantillons de virus de grippe A et B négatifs, fortement négatifs, légèrement positifs (à la limite de détection) et modérément positifs (au-dessus de la limite de détection) pour vérifier la reproductibilité du test **Willi Fox** - Influenza A + B.

Les usagers ont testé chaque échantillon plusieurs fois pendant trois jours différents.
96 % des échantillons ont donné le résultat attendu.

12. Littérature

1. Couch RB. Orthomyxoviruses. In: Baron S, editor. Medical Microbiology. 4th edition. Galveston (TX): University of Texas Medical Branch at Galveston; 1996. Chapter 58. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK8611/>
2. Q Street Medical Associates. March 08, 2015. Flu Season. <https://www.qstreetmds.com/flu-season>
3. Wikipedia contributors, "Influenza virus C," Wikipedia, The Free Encyclopedia, http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527 (accessed May 25, 2015).
4. McQuillen, J., Madeley, C.R., and Kendal, A.P. 1985. Monoclonal antibodies for the rapid diagnosis of influenza A and B virus infections by immunofluorescence. Lancet. ii: 911- 914.
5. "Influenza Symptoms and the Role of Laboratory Diagnostics" CDC, March 9, 2015. <http://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/labrolesprocedures.htm>
6. Diane S. Leland, Christine C. Ginocchio. Role of Cell Culture for Virus Detection in the Age of Technology. Clin. Microbiol. Rev. 20(1): 49-78, 2007.
7. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.
8. -"Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States" CDC Health Alert, June 7, 2006. <http://www.phppo.cdc.gov/HAN/ArchiveSys/ViewMsgV.asp?AlertNum=00246>
9. Anne Moscona. Neuraminidase Inhibitors for Influenza, 2005. The New England Journal of Medicine, 353 (13):1363-1373.

13. Explication des symboles

	Numéro de produit		à usage unique
	Numéro de lot		date de péremption
	Température de stockage		Contenu
	Seulement pour in vitro		mode d'emploi



Tous les tests **Willi Fox – Influenza A + B** sont produits en Suisse et distribués par :

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com

www.willifox.com