

VERWENDUNGSZWECK

Der Influenza A+B Schnelltest ist ein chromatographischer Immunassay für den schnellen qualitativen Nachweis von Influenza A und B Antigenen direkt aus Nasopharyngeal-, Rachen- oder Nasensekretabstrichen, und dient zur Unterstützung einer schnellen Differenzialdiagnose von viralen Infektionen mit Influenza A und B. Der Test ist nur für den professionellen Gebrauch.

EINFÜHRUNG

Influenza (allgemein als "Grippe" bezeichnet) ist eine hochansteckende, akute virale Infektion der Atemwege. Sie ist eine ansteckende Krankheit, sehr leicht übertragbar durch das Aushusten oder Niesen von feinsten Tröpfchen, die aktive Viren enthalten.¹ Grippewellen treten regelmäßig jedes Jahr im Herbst und in den Wintermonaten auf. Typ A Viren typischerweise häufiger als Typ B Viren, darum sind sie auch verantwortlich für die ernsthafteren Grippeepidemien, während Typ B Infektionen im Allgemeinen milder verlaufen.

Goldstandard der Labordiagnostik ist das Anlegen einer Zellkultur mit 14tägiger Inkubationszeit, mit einer von verschiedenen Zelllinien, die das Wachstum von Influenzaviren unterstützen.² Zellkulturen haben aber nur einen begrenzten klinischen Nutzen, da die Untersuchungsergebnisse für ein effektives klinisches Eingreifen zu spät zur Verfügung stehen. PCR (Polymerase Chain Reaction) ist eine neuere Methode, die im Allgemeinen sensitiver ist als eine Zellkultur, mit einer gegenüber der Zellkultur verbesserten Nachweisrate von 2-23%.³ Allerdings ist ein PCR Test teuer und aufwendiger, und muss von einem spezialisierten Labor durchgeführt werden.

Der Influenza A+B Schnelltest ist ein qualitativer Nachweis für Influenza A und/oder Influenza B Antigenen aus Nasopharyngeal-, Rachen- oder Nasensekretabstrichen, mit einem Testergebnis innerhalb von nur 15 Minuten. Der Test benutzt spezifische Antikörper gegen Influenza A und Influenza B um gezielt Influenza A und Influenza B Antigene in Nasopharyngeal-, Rachen- oder Nasensekretabstrichen nachzuweisen.

TESTPRINZIP

Auf Nukleoproteine des Influenza A und Influenza B Virus spezifische Antikörper werden auf die Testlinienregion der Membran in der Testkassette immobilisiert. Während des Testablaufs reagieren in der Probe enthaltene Influenza A und/oder Influenza B Antigene mit Antikörpern auf Influenza A- und/oder Influenza B-Partikel auf der Membran im Probenfeld. Durch Kapillarkraft läuft das Gemisch über die Membran und durch die Reaktion mit den immobilisierten Antikörpern entstehen dann eine oder zwei farbige Linien in der Testlinienregion "A" und/oder "B". Das Erscheinen einer farbigen Linie in einer oder beiden Testregionen zeigt ein positives Ergebnis an. Als Prozesskontrolle erscheint in der Kontrollregion "C" eine farbige Linie, die anzeigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde.

BITTE BEACHTEN

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig vor der Testdurchführung.

- Nur für den professionellen in-vitro-diagnostischen Gebrauch!
- Nur zur einmaligen Verwendung!
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Lagern und transportieren Sie die Testkomponenten bei 2-30°C (36°-86°F).
- Frieren Sie die Testkomponenten nicht ein.
- Die Folienverpackung des Tests erst öffnen, wenn der Test tatsächlich durchgeführt wird. Luftfeuchtigkeit kann den Test negativ beeinflussen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Schutzbeutel Beschädigungen aufweist, da der Test feuchtigkeitsempfindlich ist. Feuchtigkeit und hohe Temperaturen können die Testergebnisse verfälschen.
- Alle Patientenproben sollten als potentiell infektiös betrachtet werden. Geeignete Schutzmaßnahmen zum Umgang und zur Entsorgung der Proben sollten getroffen werden. Laborkleidung, Handschuhe und Augenschutz werden empfohlen. Essen, Trinken und Rauchen sind in dem Bereich, in dem Probenmaterial bearbeitet wird, untersagt.
- Die benutzten Testkomponenten können entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Pipettieren Sie das Reagenz nicht mit dem Mund!
- Es darf keine Probenflüssigkeit in die Reaktionszone auf der Membran gelangen!
- Berühren Sie nicht die Membran, um eine Kontamination zu vermeiden!

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Der Test kann im geschlossenen Beutel gekühlt (2-8 °C) oder bei Raumtemperatur (maximal 30 °C) bis zum aufgedruckten Verfallsdatum aufbewahrt werden. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch in dem versiegelten Folienbeutel aufbewahrt werden. **NICHT EINFRIEREN.**

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

• Nasopharyngealabstrich

Führen Sie den sterilen Abstrichtupfer vorsichtig durch ein Nasenloch in die Nasenhöhle ein, und entnehmen Sie dann durch mehrmaliges Drehen des Tupfers etwas von der Nasenschleimhaut.

• Rachenabstrich

Führen Sie den sterilen Abstrichtupfer in den Rachen ein und entnehmen Sie dann durch mehrmaliges Drehen des Tupfers etwas von der Schleimhaut an der Rachenwand und der Rachenmandel. Achten Sie dabei darauf, keinen Speichel mit dem Tupfer aufzunehmen.

• Nasensekret

Verbinden Sie einen Absaugkatheter über einen Fingertip mit einem Absauggerät. Führen Sie den Katheter durch ein Nasenloch in die Nasenhöhle ein, starten Sie das Absauggerät und sammeln Sie etwas Nasensekret. Nehmen Sie dann mit dem sterilen Abstrichtupfer etwas von dem gesammelten Sekret auf.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN

- Testkassetten
- Verdünnungspuffer
- Extraktionsröhrchen mit Tropfer
- Halter für Extraktionsröhrchen
- Flu A+B Positivkontrolltupfer
- Flu A+B Negativkontrolltupfer
- Sterile Nasopharyngealtupfer (CE0086)

Puritan Medical Product Company LLC, 31 School Street, Guilford, Main 04443-0149, USA
(EC Representant: Emergo Europe, The Hague, The Netherlands.)
(Additional material in accordance with 93/42/EEC)

• Gebrauchsanweisung

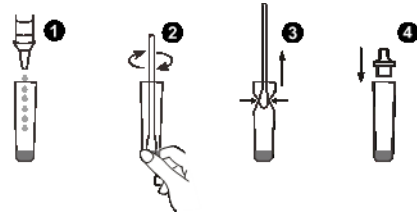
ZUSÄTZLICH BENÖTIGTE MATERIALIEN

- Stoppuhr
- Absaugvorrichtung für Nasensekret

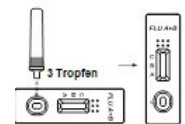
TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie vor der Durchführung des Tests alle Testkomponenten und das Probenmaterial auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Positionieren Sie das offene Extraktionsröhrchen in dem Halter. Halten Sie das Fläschchen mit dem Verdünnungspuffer senkrecht nach unten über das Extraktionsröhrchen. Drücken Sie das Fläschchen leicht zusammen und tropfen Sie 10 Tropfen (ca. 400µl) der Flüssigkeit in das Röhrchen ohne es dabei zu berühren. Siehe Abbildung 1.
2. Tauchen Sie den Tupfer mit der Probe in den Verdünnungspuffer und verrühren Sie die Probe ungefähr 10 Sekunden lang mit der Flüssigkeit, drücken Sie den Tupfer dabei mehrfach am Gefäßboden aus, damit sich das Antigen lösen kann. Siehe Abbildung 2.
3. Drücken Sie den Tupfer beim Herausziehen sorgfältig an der Innenseite des Röhrchens aus, um möglichst viel der Flüssigkeit im Röhrchen zu belassen. Siehe Abbildung 3. Entsorgen Sie den Tupfer entsprechend den gesetzlichen Vorschriften für infektiöse Abfälle.
4. Setzen Sie den Tropfer auf das Extraktionsröhrchen. Siehe Abbildung 4.



5. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen sie auf eine saubere, trockene Unterlage. Geben Sie 3 Tropfen (ungefähr 120 µl) der Extraktionslösung aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenöffnung der Testkassette und starten Sie dann die Stoppuhr. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 20 Minuten ab!



TESTAUSWERTUNG

POSITIV

Influenza A:* Zwei deutliche farbige Linien erscheinen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion "C" und eine weitere farbige Linie im Bereich der Region "A". Ein positives Ergebnis in der Influenza A Region zeigt an, dass Influenza A Antigen in der Probe enthalten ist.

Influenza B:* Zwei deutliche farbige Linien erscheinen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion "C" und eine weitere farbige Linie im Bereich der Region "B". Ein positives Ergebnis in der Influenza B Region zeigt an, dass Influenza B Antigen in der Probe enthalten ist.



Influenza A und Influenza B:* Drei deutliche farbige Linien erscheinen. Eine farbige Linie in der Kontrollregion "C" und zwei weitere farbige Linien im Bereich der Region "A" und der Region "B". Ein positives Ergebnis in der Influenza A und Influenza B Region zeigt an, dass Influenza A und Influenza B Antigen in der Probe enthalten ist.

***Achtung:** Die Farbintensität der Testlinien "A" und/oder "B" kann unterschiedlich sein, abhängig davon wieviel Influenza A und/oder B Antigen in der Probe enthalten ist. Darum sollte jegliche Verfärbung in den Testregionen "A" oder "B" als positives Ergebnis betrachtet werden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion "C".

Es erscheint keine farbige Linie in den Testregionen "A" oder "B".



Ungültig: Es erscheint keine Kontrolllinie.

Zu wenig Probenflüssigkeit oder eine fehlerhafte Testdurchführung sind die Hauptursachen, wenn keine Kontrolllinie erscheint. Lesen Sie sich die Anleitung zur Testdurchführung noch einmal sorgfältig durch und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem bestehen bleibt, verwenden Sie dieses Testkit nicht weiter und kontaktieren Sie Ihren Händler.



QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Eine interne Prozesskontrolle ist bereits im Test enthalten. Eine rote Linie, die in der Kontrollregion "C" erscheint, ist die interne Prozesskontrolle, die bestätigt, dass ausreichend Probenflüssigkeit aufgetropft und der Test korrekt durchgeführt wurde.

Der Hintergrund im Ergebnisbereich sollte weiß bis leichtrosa sein, so dass das Testergebnis einwandfrei abgelesen werden kann.

Externe Qualitätskontrolle

Externe positive und negative Kontrollen sind im Testkit enthalten und sollten bei Beginn einer neuen Testlot durchgeführt werden, oder entsprechend Ihrer internen Laborvorgaben.

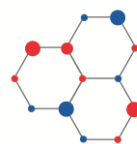
Durchführung der externen Qualitätskontrolle

1. Positionieren Sie das offene Extraktionsröhrchen in dem Halter. Halten Sie das Fläschchen mit dem Verdünnungspuffer senkrecht nach unten über das Extraktionsröhrchen. Drücken Sie das Fläschchen leicht zusammen und tropfen Sie 10

Influenza A+B



Schnelltest für den Nachweis von Influenza A+B im Nasopharyngealabstrich
Produkt-# 21.077



Dutch Diagnostics
human and animal care

Tropfen (ca. 400ul) der Flüssigkeit in das Röhrchen ohne es dabei zu berühren. Siehe Testdurchführung Abbildung 1.

2. Tauchen Sie den Tupfer mit der Probe in den Verdünnungspuffer und verrühren Sie die Probe ungefähr 10 Sekunden lang mit der Flüssigkeit, drücken Sie den Tupfer dabei mehrfach am Gefäßboden aus, damit sich das Antigen lösen kann. Siehe Testdurchführung Abbildung 2.

3. Drücken Sie den Tupfer beim Herausziehen sorgfältig an der Innenseite des Röhrchens aus, um möglichst viel der Flüssigkeit im Röhrchen zu belassen. Siehe Testdurchführung Abbildung 3. Entsorgen Sie den Tupfer entsprechend den gesetzlichen Vorschriften für infektiöse Abfälle.

4. Setzen Sie den Tropfer auf das Extraktionsröhrchen. Siehe Testdurchführung Abbildung 4.

5. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel und legen sie auf eine saubere, trockene Unterlage. Geben Sie 3 Tropfen (ungefähr 120 µl) der Lösung aus dem Extraktionsröhrchen in die Probenöffnung der Testkassette und starten Sie dann die Stoppuhr.

Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Lesen Sie das Ergebnis nicht später als nach 20 Minuten ab!

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Influenza A+B Schnelltest ist nur für den professionellen in vitro-diagnostischen Gebrauch. Der Test dient nur zum Nachweis von Influenza A und B Antigenen aus Nasopharyngeal-, Rachen- oder Nasensekretabstrichen. Dieser qualitative Test kann weder den quantitativen Wert noch den Anstieg der Influenza A und/oder B Viruskonzentration bestimmen.

2. Der Influenza A+B Schnelltest kann ausschließlich das Vorhandensein des Influenza A und/oder B Virus sowohl in lebensfähigen als auch in nicht lebensfähigen Influenza A- und B-Stämmen in der Probe nachweisen.

3. Wie bei allen diagnostischen Tests muss das Ergebnis zusammen mit allen weiteren dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen betrachtet werden.

4. Ein negatives Ergebnis trotz deutlicher Anzeichen auf eine Erkrankung sollte durch das Anlegen einer Kultur bestätigt werden. Wenn die Influenza A und/oder B Viruskonzentration im Abstrich nicht ausreichend bzw. Unterhalb der Nachweisgrenze des Tests ist, kann das zu einem negativen Ergebnis führen.

5. Blut oder Schleim im Abstrich können den Test beeinträchtigen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.

6. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität des Abstrichs ab. Unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung können zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

7. Der Gebrauch von freiverkäuflichen und auch von rezeptpflichtigen Nasensprays kann das Testergebnis beeinträchtigen und sowohl zu ungültigen als auch zu falschen Testergebnissen führen.

8. Ein positives Ergebnis auf Influenza A und/oder B schließt eine grundlegende zusätzliche Infektion mit einem anderen Pathogen nicht aus, darum sollte immer auch die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.

ERWARTETE WERTE

Der Influenza A+B Schnelltest wurde mit einem gut eingeführten handelsüblichen PCR-Schnelltest verglichen. Die Übereinstimmung zwischen den beiden Tests ist über 97%.

LEISTUNGSMERKMLE

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der Influenza A+B Schnelltest wurde mit Patientenproben bestimmt. Ein PCR-Schnelltest wurde dazu als Referenzmethode benutzt.

Nasopharyngealabstrich

	Typ A			Typ B			
	PCR-Schnelltest		Total	PCR-Schnelltest		Total	
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ		
DD	Positiv	100	2	102	85	2	87
Flu A+B	Negativ	1	180	181	2	200	202
	Total	101	182	283	87	202	289
Relative Sensitivität		99.0%		97.7%			
Relative Spezifität		98.9%		99.0%			
Genauigkeit		98.9%		98.6%			

Rachenabstrich

	Typ A			Typ B			
	PCR-Schnelltest		Total	PCR-Schnelltest		Total	
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ		
DD	Positiv	58	1	59	65	1	66
Flu A+B	Negativ	3	150	153	4	162	166
	Total	61	151	212	69	163	232
Relative Sensitivität		95.1%		94.2%			
Relative Spezifität		99.3%		99.4%			
Genauigkeit		98.1%		97.8%			

Nasensekret

	Typ A			Typ B			
	PCR-Schnelltest		Total	PCR-Schnelltest		Total	
	Positiv	Negativ		Positiv	Negativ		
DD	Positiv	46	2	48	94	1	95
Flu A+B	Negativ	0	241	241	2	158	160
	Total	46	243	289	96	159	255
Relative Sensitivität		100%		97.9%			
Relative Spezifität		99.2%		99.4%			
Genauigkeit		99.3%		98.8%			

Reaktivität auf humane Influenza-Stämme

Der Influenza A+B Schnelltest wurde mit folgenden humanen Influenza-Stämmen getestet, und es ist immer eine wahrnehmbare Linie in der entsprechenden Testregion auf der Membran erschienen:

Influenza A Virus	Influenza B Virus
A/NWS/33 10(H1N1)	Bright
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/R5
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Russia/69
A/WS/33(H1N1)	B/Lee/40
A/New Jersey/8/76(HswN1)	B/Hong Kong/5/72
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/chicken/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/swine/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/Duck/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Duck/Hubei/137/1982(H10N4)	
H7N9	

Intra- und Inter-Chargen-Genauigkeit

Die Intra- und Inter-Chargen-Genauigkeit wurde mittels 5 Proben und Influenza-Standardkontrollen bestimmt. Testkassetten von drei verschiedenen Testchargen wurden mit Negativkontrollen, leicht-positiven Influenza A Kontrollen, leicht-positiven Influenza B Kontrollen, stark-positiven Influenza A Kontrollen und stark-positiven Influenza B Kontrollen getestet. An 3 aufeinanderfolgenden Tagen wurden jeweils 10 Testreihen mit allen Kontrollen durchgeführt. Über 99% der Ergebnisse waren jeweils korrekt.

Kreuzreaktivität

Die folgenden Organismen wurden mit 1.0×10^8 org/ml getestet, und alle Ergebnisse mit dem Influenza A+B Schnelltest waren negativ:

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae</i> / <i>subsp. dysgalactiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis</i> formerly <i>Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp. group F. type 2</i>

LITERATUR

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

SYMBOLERLÄUTERUNGEN



Nur für in vitro-diagnostischen Gebrauch



Nur zum Einmalgebrauch



Inhalt



Verfallsdatum



Chargennummer



Lagertemperatur



Hersteller



Gebrauchsanleitung beachten

Rev D1.0 – (DE) – 15.02.18