

Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Influenza A- und B-Viren in Hals- und Nasenabstrichen sowie Nasensekretproben.
Nur für den professionellen in-vitro-Gebrauch.

VORGESEHENE VERWENDUNG

Der Influenza A+B-Test ist ein chromatographischer, immunoassay-basierter Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Influenza A- und B-Antigenen in Nasen- und Rachenabstrichen sowie Nasensekretproben. Er dient als diagnostisches Hilfsmittel zum Nachweis und Unterscheidung einer Influenza A- oder B-Infektion.

TESTZUSAMMENFASSUNG

Influenza (oft als >Grippe< bezeichnet) ist eine hochinfektiöse, akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich hierbei um eine Erkrankung, die durch lebende Viren mittels Tröpfcheninfektion leicht übertragen wird. Zu Influenza-Ausbrüchen kommt es jährlich meist in den Herbst- und Wintermonaten. Typ-A-Viren sind meist weiter verbreitet als Typ-B-Viren und verursachen die meist schwerwiegenden verlaufenden Influenza-Ausbrüche.

Der Goldstandard der Labordiagnose ist eine 14-tägige Zellkultur mit einer Vielzahl von Zelllinien, die das Wachstum von Influenzaviren unterstützen. Diese Zellkulturen sind im klinischen Alltag jedoch nur bedingt nutzbar, da die Ergebnisse schlicht zu spät für eine medizinische Behandlung zur Verfügung stehen. Die Reverse-Transcriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) ist eine neuere, empfindlichere Methode als die Kultur mit gleichzeitig verbesserter Nachweisrate von 2-23% gegenüber der Kulturmethode. Gleichzeitig ist die RT-PCR teuer, komplex und nur von spezialisierten Laboren durchführbar.

Der RightSign Influenza A+B-Schnelltest weist Influenza A- und/ oder B-Antigene qualitativ in Nasen- und Rachenabstrichen sowie in Nasensekret nach und liefert Ergebnisse binnen 15 Minuten. Hierfür werden Antikörper spezifisch gegen Influenza A und B eingesetzt, die Influenza A- und/ oder B-Antigene selektiv in der Probe nachweisen.

TESTPRINZIP

Bei diesem Influenza-Schnelltest in Kassettenform handelt es sich um einen immunoassay-basierten Membrantest zum qualitativen Nachweis von Influenza A- B-Nukleoproteinen in Rachen- und Nasenabstrichen sowie Nasensekretproben. Hierfür wurden die beiden Testlinien (A und B) jeweils mit für Influenza A bzw. B spezifischen Antikörpern beschichtet. Während der Testdurchführung wandert die Probe über die Testmembran und eventuell vorhandene Antigene in der Probe reagieren mit den Partikeln, die mit Antikörpern gegen Influenza beschichtet sind und färben so 1 oder 2 rote Testlinien (A und B). Die Färbung einer oder zweier Testlinien geben ein positives Testergebnis an. Eine Kontrolllinie (C) dient als integrierte Verlaufskontrolle und wird sich in jedem Fall färben, sofern der Test korrekt durchgeführt wurde.

TESTREAGENZEN

Die Testkassette enthält Anti-Influenza A- und B-Partikel sowie eine mit Antikörpern gegen Influenza A und B beschichtete Membran.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Bitte lesen Sie diese Packungsbeilage vollständig bevor Sie den Test durchführen.

- 1.) Nur für den professionellen in-vitro-Gebrauch. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- 2.) Belassen Sie die Testkassette bis zur Testdurchführung in der verschlossenen Folienverpackung.
- 3.) Jegliches Probenmaterial sollte als potenziell infektiös betrachtet und entsprechend behandelt werden.
- 4.) Entsorgen Sie die Testkassetten nach der Verwendung entsprechend Ihren lokalen Vorschriften und Bestimmungen.

AUFBEWAHRUNG UND LAGERUNG

Lagern Sie die Testpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt bei 2-30 °C. Der Test kann bis zum aufgedruckten Haltbarkeitsdatum verwendet werden. Belassen Sie die Testkassette bis zur Testdurchführung in der Folienverpackung. Verwenden Sie den Test nicht mehr nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums. Test oder Testbestandteile nicht gefrieren!

PROBENGEWINNUNG UND VORBEREITUNG

Nasenabstrich: Führen Sie einen sterilen Abstrichtupfer vorsichtig in die Nase ein und streichen Sie mehrfach über die Nasenschleimhaut um eine Probe zu gewinnen.

Rachenabstrich: Führen Sie einen sterilen Abstrichtupfer vorsichtig in den Rachen ein und nehmen Sie die Probe, indem Sie mit dem Tupfer über die hintere Rachenwand, die Gaumenmandel und eventuell entzündete, gerötete Bereiche streichen. Vermeiden Sie aber in jedem Fall den Kontakt des Tupfers mit Speichel.

Nasensekret: Verbinden Sie einen Absaugkatheter mit einer Absaugeinheit oder -pumpe, führen Sie den Katheter durch ein Nasenloch in die Nase ein und saugen Sie etwas Nasensekret ab. Tauchen Sie nun einen sterilen Abstrichtupfer in das gewonnene Sekret und stellen Sie dabei sicher, dass ausreichend Sekret am Tupfer haften bleibt.

TESTMATERIALIEN

mitgelieferte Materialien

Testkassetten, Extraktionsreagenz, Extraktionsröhrchen, sterile Abstrichtupfer, Tropfkappen, Arbeitsstation, Influenza A+/B- -Kontrolle, Influenza A-/B+ -Kontrolle

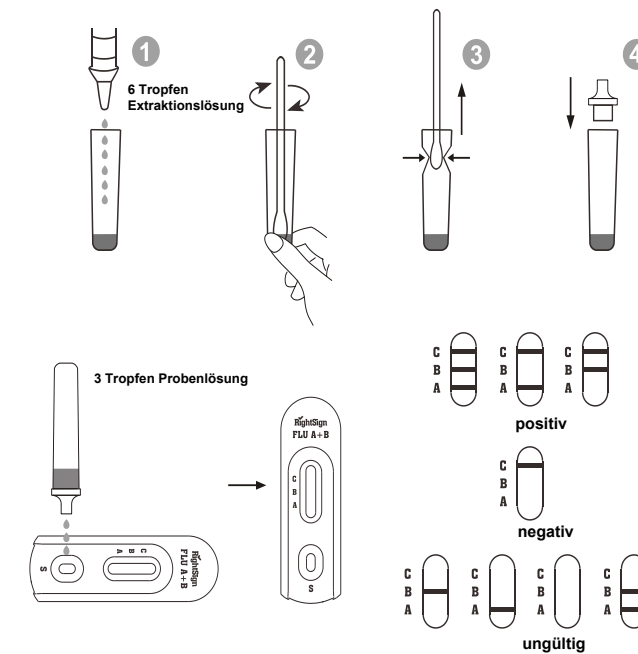
nicht mitgelieferte, aber benötigte Materialien

Timer und Absaugbedarf

TESTDURCHFÜHRUNG

Bringen Sie alle Testmaterialien auf Zimmertemperatur (15-30°C), bevor Sie den Test durchführen.

- 1.) Entnehmen Sie die Testkassette der Folienverpackung und führen Sie den Test binnen 1 Stunde durch. Die besten Ergebnisse werden bei sofortiger Testdurchführung nach dem Öffnen erzielt.
- 2.) Stellen Sie ein Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation. Halten Sie das Fläschchen mit der Extraktionslösung senkrecht, mit dem Kopf nach unten über das Extraktionsröhrchen. Drücken Sie das Fläschchen vorsichtig zusammen und geben Sie so 6 Tropfen (ca. 400 µl) in das Röhrchen, ohne dessen Ränder zu berühren.
- 3.) Geben Sie den Abstrichtupfer in das Extraktionsröhrchen, drehen Sie ihn ca. 10 Sekunden und drücken Sie ihn dabei immer wieder gegen die Wand des Extraktionsröhrchens, um möglichst viele Antigene in die Lösung zu übertragen.
- 4.) Drücken Sie das Extraktionsröhrchen etwas zusammen, wenn Sie den Abstrichtupfer entnehmen, um möglichst viel Lösung zurück zu behalten. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer entsprechend den lokalen Bestimmungen.
- 5.) Setzen Sie eine Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen auf. Legen Sie eine Testkassette auf eine flache, saubere Oberfläche.
- 6.) Geben Sie 3 Tropfen (ca. 120µl) in die Öffnung der Testkassette und starten Sie den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Testergebnisse, die nach mehr als 20 Minuten abgelesen wurden, sind generell ungültig.



TESTINTERPRETATION

Bitte beachten Sie obige Grafik!

Positiv auf Influenza A: 2 farbige Linien sichtbar. Die 1. Linie muss im Bereich der Kontrolllinie (C) liegen, die 2. im Bereich der Testlinie A. Ein positives Ergebnis auf Influenza A bedeutet, dass Influenza A-Antigene in der Probe nachgewiesen wurden.
Positiv auf Influenza B: 2 farbige Linien sichtbar. Die 1. Linie muss im Bereich der Kontrolllinie (C) liegen, die 2. im Bereich der Testlinie B. Ein positives Ergebnis auf Influenza B bedeutet, dass Influenza B-Antigene in der Probe nachgewiesen wurden.
Positiv auf Influenza A und B: 3 farbige Linien sichtbar. Die 1. Linie muss im Bereich der Kontrolllinie (C) liegen, die 2. im Bereich der Testlinie A und die 3. im Bereich der Testlinie B. Ein positives Ergebnis auf Influenza A und B bedeutet, dass Influenza A-

und B-Antigene in der Probe nachgewiesen wurden.

HINWEIS: Die Intensität der Färbung der Testlinie kann abhängig von der Antigenkonzentration in der Probenlösung variieren. Daher muss jegliche Färbung in beiden oder einer der beiden Testregionen als positiv betrachtet werden

Negativ: 1 farbige Linie. Nur die Kontrolllinie (C) färbt sich rot, während in den Testregionen (A und B) keine Linie zu erkennen ist.

Ungültig: Keine farbige Kontrolllinie. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Probenauftrag oder einem nicht genauen Befolgen der Testanleitung. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette und befolgen Sie die einzelnen Schritte zum Testablauf. Sollte das Problem weiterhin bestehen, verwenden Sie keinen weiteren Test und kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Qualitätskontrolle

Dieser Test verfügt über eine integrierte Qualitätskontrolle. Eine Färbung der Kontrolllinie (C) dient als interne, positive Verlaufskontrolle und bestätigt einen ausreichenden Probenauftrag sowie eine ausreichende Membrandurchfeuchtung.

Externe Qualitätskontrolle

Die Durchführung einer externen Positiv- und Negativkontrolle wird bei jedem 20. Test empfohlen oder wann immer von Ihren Labor vorgesehen. Externe Positiv- und Negativkontrolle sind im Lieferumfang dieses Tests enthalten. Alternativ können auch andere Influenza A- und B- Kontrollen zur Überprüfung verwendet werden. Einige handelsübliche Kontrolllösungen können beeinträchtigende Konservierungsstoffe enthalten, daher wird von der Verwendung anderer Kontrolllösungen abgeraten.

DURCHFÜHRUNG DER EXTERNEN QUALITÄTSKONTROLLE

1.) Geben Sie 6 Tropfen der Extraktionslösung in ein Extraktionsgefäß.

2.) Stellen Sie entweder das Influenza A+/B- oder das A-/B+-Kontrolltupferstäbchen in das Extraktionsgefäß.

3.) Drehen Sie den Abstrichtupfer ca. 10 Sekunden und drücken Sie ihn dabei immer wieder gegen die Wand des Extraktionsröhrchens, um möglichst viele Antigene in die Lösung zu übertragen.

4.) Drücken Sie das Extraktionsröhrchen etwas zusammen, wenn Sie den Abstrichtupfer entnehmen, um möglichst viel Lösung zurück zu behalten.

5.) Setzen Sie eine Tropfkappe auf das Extraktionsröhrchen auf. Legen Sie eine Testkassette auf eine flache, saubere Oberfläche.

6.) Geben Sie 3 Tropfen (ca. 120µl) in die Öffnung der Testkassette und starten Sie den Timer. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Testergebnisse, die nach mehr als 20 Minuten abgelesen wurden, sind generell ungültig.

Sollten die erzielten Ergebnisse nicht mit den zu erwartenden Ergebnissen übereinstimmen, verwenden Sie die Testpackung nicht. Führen Sie entweder eine erneute Qualitätskontrolle durch oder kontaktieren Sie Ihren Fachhändler.

TESTBESCHRÄNKUNGEN

1.) Der RightSign Influenza A+B-Schnelltest ist nur für den professionellen in-vitro-Gebrauch vorgesehen. Er dient zum Nachweis von Influenza A- und B-Viren in Nasen- und Rachenabstrichen sowie Nasensekretproben. Er liefert jedoch weder quantitative Ergebnisse noch lässt er Rückschlüsse auf eine Veränderung der Viren-Konzentration in Proben zu.

2.) Dieser Schnelltest weist das Vorhandensein von lebensfähigen sowie nicht-lebensfähigen Influenza A- und B-Viren in der Probe nach.

3.) Wie bei jedem Schnelltest sollte das Ergebnis nur im Zusammenhang mit weiteren klinischen Symptomen und Parametern verwendet werden.

4.) Ein negatives Testergebnis sollte bei klinischen Symptomen durch eine Zellkultur bestätigt werden. Ein negatives Testergebnis kann z. B. bei einer Virenkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze auftreten.

5.) Große Blut- oder Schleimmengen im Probenmaterial können zu falsch-positiven Ergebnissen führen.

6.) Die Genauigkeit des Tests ist stark von der Qualität des Probenmaterials abhängig. Falsch-negative Ergebnisse können durch falsche Probennahme oder Lagerung bedingt sein.

7.) Die häufige Verwendung frei verkäuflicher sowie verschreibungspflichtiger Nasensprays kann zu ungültigen oder falschen Testergebnissen führen.

8.) Ein positiver Test auf Influenza A und/oder B schließt eine Co-Infektion mit einem weiteren Pathogen nicht aus. Daher sollte eine bakterielle Co-Infektion in Betracht gezogen werden.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

Die Ergebnisse des RightSign Influenza A+B-Schnelltests wurden mit einem RT-PCR-Test überprüft. Die Übereinstimmung der beiden Methoden lag bei >99%.

TESTCHARAKTERISTIKA

Der Influenza A+B-Schnelltest wurde mit Probenmaterial, das von Patienten gewonnen wurde, überprüft. Als Referenzmethode wurde eine RT-PCR verwendet. Das Probenmaterial wurde als positiv betrachtet, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis ausgab und als negativ, wenn die RT-PCS ein negatives Ergebnis ausgab.

●Nasenabstrich

		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Influenza A+B-Schnelltest	Positiv	100	2	102	85	2	87
	Negative	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		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Influenza-Schnelltest	Positiv	58	1	59	65	1	66
	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		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Influenza-Schnelltest	Positiv	46	2	48	94	1	95
	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 mit humanen Influenza-Stämmen

Der Influenza A+B-Schnelltest wurde mit den folgenden humanen Influenza-Stämmen getestet, wobei eine deutliche Färbung der entsprechenden Testlinien erkennbar war.

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)	

Spezifitäts-Untersuchung mit verschiedenen viralen Stämmen

Bezeichnung	Testkonzentration
Humanes Adenovirus C	5.62 x 10 ⁵ TCID50/ml
Humanes Adenovirus B	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Adenovirus Typ 10	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Adenovirus Typ 18	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Humanes Coronavirus OC43	2.45 x 10 ⁸ LD50/ml
Coxsackievirus A9	2.65 x 10 ⁴ LD50/ml
	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Coxsackievirus B5	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Humanes Herpesvirus 5	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echovirus 2	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Echovirus 3	1 x 10 ⁴ TCID50/ml
Echovirus 6	3.16 x 10 ⁵ TCID50/ml
Herpes simplex Virus 1	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Humanes Herpesvirus 2	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 2	2.81 x 10 ⁴ TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 14	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Humanes Rhinovirus 16	8.89 x 10 ⁶ TCID50/ml
Masernvirus	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Mumps	1.58 x 10 ⁴ TCID50/ml
Sendaivirus	8.89 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza Virus 2	1.58 x 10 ⁷ TCID50/ml
Parainfluenza Virus 3	1.58 x 10 ⁸ TCID50/ml
Respiratorische Synzytialviren	8.89 x 10 ⁴ TCID50/ml

Humanes Respiratory Synzytialviren	1.58 x 10 ⁵ TCID50/ml
Röteln	2.81 x 10 ⁵ TCID50/ml
Varicella-Zoster	1.58 x 10 ³ TCID50/ml

TCID50 = (Tissue Culture Infectious Dose) die Verdünnung des Virus bei der 50% der geimpften Zellen infiziert werden.

LD50 = (Lethal Dose) die Verdünnung des Virus bei der 50% der Mäuse eingehen werden.

ZUVERLÄSSLICHKEIT

Inter- und Intra-Assay

Die Verlässlichkeit der Tests aus der gleichen sowie verschiedenen Chargen wurde mittels 5 Influenzastandard-Kontrolllösungen untersucht. Hierfür wurden RightSign Testkassetten aus 3 verschiedenen Chargen mit negativen, schwach positiven A-, schwach positiven B-, stark positiven A- und stark positiven B-Proben verwendet. An 3 aufeinander folgenden Tagen wurden jeweils 10 Tests durchgeführt, wobei die Proben vom RightSign Influenza A+B-Schnelltest in >99% der Fälle korrekt identifiziert wurden.

Kreuzreaktivität

Nachfolgende Organismen wurden auf Ihre Kreuzreaktivität bei einer Konzentration von 1x108org/ml untersucht. Keiner der Organismen beeinflusste das korrekte Testergebnis.

<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 saprophylicus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalataie</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis (früher: 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>

QUELENNACHWEIS

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children;Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. 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 HealthOrganisation, July 2005.

Verwendete Symbole

	Packungsbeilage beachten		Tests pro Packung		EU-Repräsentant
	Nur zum in-vitro-Gebrauch		Haltbar bis		nur zum Einmalgebrauch
	Lagerung bei 2-30°C		Lot-Nummer		Artikelnummer
	Nicht verwenden bei beschädigter Verpackung				



Manufacturer

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Vetrieb:
Praxisdienst GmbH & Co. KG
Trierer Str. 43-47
D-54340 Longuich
info@praxisdienst.de

Number: RP5153200
Effective date:2015-06-04