

Test für den qualitativen Nachweis von Influenza A- und B-Antigenen in Nasenabstrichproben

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der **Influenza A&B Test** ist ein schneller, chromatographischer Immunoassay für den qualitativen Nachweis von Influenza A- und B-Antigenen (Nukleoprotein) aus Nasenabstrichproben. Dieser Test gibt auch bei verschiedenen Influenza A-Untertypen, inklusive Nachweis der Subtypen H1N1, H5N3, H7N3, H9N2 und H5N1 positive Ergebnisse.

ZUSAMMENFASSUNG

Influenza, die im Allgemeinen als Grippe bekannt ist, ist eine Infektionskrankheit der Vögel und Säugetiere, die durch RNA-Viren der Familie Orthomyxoviridae (die Influenza-Viren) verursacht wird. Bei Menschen sind allgemeine Symptome von Influenza Fieber, entzündeter Rachen, Muskelschmerzen, starke Kopfschmerzen, Husten, Schwäche und allgemeines Unwohlsein. In schwereren Fällen verursacht Influenza Lungenentzündung, die besonders bei Kleinkindern und älteren Menschen tödlich verlaufen kann. Obwohl sie mit einer gewöhnlichen Erkältung verwechselt werden kann, stellt Influenza eine viel schwerere Krankheit dar und wird durch einen anderen Virustyp verursacht. Obwohl insbesondere bei Kindern Übelkeit und Erbrechen auftreten können, sind diese Symptome eher charakteristisch für die nicht mit Influenza verwandte Gastroenteritis, die manchmal auch "Magengrippe" oder "24-Stunden-Grippe" genannt wird.

Für gewöhnlich wird Influenza von infektiösen Menschen durch Aerosole, über Husten und Niesen oder von infizierten Vögeln durch Vogelkot übertragen. Influenza kann auch durch Speichel, Nasensekretion, Exkremate und Blut übertragen werden. Infektionen entstehen durch Kontakt mit diesen Körperflüssigkeiten oder mit kontaminierten Oberflächen.

TESTPRINZIP

Der **Influenza A&B Test** ist ein schneller, chromatographischer Immuntest für den qualitativen Nachweis von Influenza A- und B-Antigenen (Nukleoprotein) aus Nasenabstrichproben. Bei diesem Test wird der Bereich der Testlinie mit Antikörpern beschichtet, die spezifisch für die Influenza A- und Influenza B-Stämme sind. Während des Tests reagiert die entnommene Antigenlösung mit dem auf den jeweiligen Influenztyp spezifischen Antikörper. Das Gemisch wandert an der Membran entlang, um an den influenza-spezifischen Antikörpern auf der Membran zu binden und eine gefärbte Linie im Bereich der Testregion zu erzeugen. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie im Bereich der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an. Bei einem negativen Ergebnis erscheint die Testlinie nicht. Als Verfahrenskontrolle wird im Bereich der Kontrolllinie eine farbige Linie erscheinen, die anzeigt, dass die richtige Probenmenge hinzugegeben wurde und die Membrandurchfeuchtung stattgefunden hat.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nicht mehr nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Folienbeutel bleiben.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in der Nähe der Proben oder der verwendeten Hilfsmittel.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.

- Verschütten Sie das Material nicht und vermeiden Sie Aerosolbildung.
- Reinigen Sie Flächen mit ausgelaufener Flüssigkeit gründlich, wobei Sie ein geeignetes Desinfektionsmittel verwenden.
- Gehen Sie mit allen Proben so um, als wenn sie Infektionserreger enthalten würden. Beachten Sie die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren während des gesamten Tests und befolgen Sie die Standardverfahren für die richtige Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie angemessene Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Schutzbrille, wenn Sie die Proben testen.
- Das verbrauchte Testmaterial ist gemäß den örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Ergebnisse nachteilig beeinflussen.

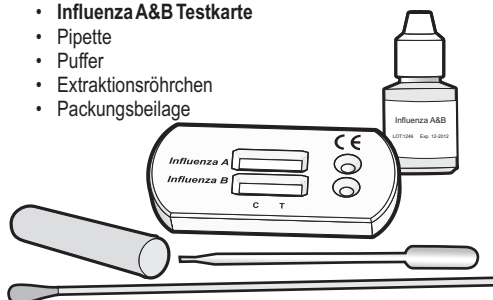
LAGERUNG UND STABILITÄT

Wie verpackt im versiegelten Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (2-30 °C). Der Test ist bis zu dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Bis zur Verwendung muss der Test im versiegelten Folienbeutel bleiben. Verwenden Sie den Test nicht nach dem Verfallsdatum.

Nicht einfrieren.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Influenza A&B Testkarte
- Pipette
- Puffer
- Extraktionsröhrchen
- Packungsbeilage



Nach Richtlinie 93/42/EWG
zusätzliches Material beigefügt:



Sterilisierte Tupfer für Zervixabstrich (CE0086)
Hersteller: Dalian Rongbang
Medical Healthy Devices Co., Ltd
Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town
Gangjingzi District, 116113, P.R.C.



YAOTONG S.L.
Ausias Marc, 92-98, esc. C, entre. 3a
Barcelona, 08013, Spain

ERFORDERLICHE MATERIALIEN, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Stoppuhr

PROBENTNAHME

- Führen Sie den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, das die meiste Sekretbildung aufweist.
- Drehen Sie den Tupfer sehr vorsichtig und schieben Sie ihn so weit, bis Sie einen Widerstand im Bereich der Nasenmuschel bemerken.
- Drehen Sie den Tupfer einige Male sanft gegen die Nasenwand.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Vor der Testdurchführung sollten der **Influenza A&B Test**, die Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15-30°C) haben.
- Nehmen Sie den **Influenza A&B Test** aus dem Folienbeutel und verwenden Sie diesen so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn die Testung innerhalb einer Stunde durchgeführt wird. Legen Sie die Testkarte auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- Halten Sie die Entnahmepufferflasche senkrecht und setzen Sie dem Extraktionsröhrchen 12 - 15 volle Tropfen des Extraktionspuffers zu.

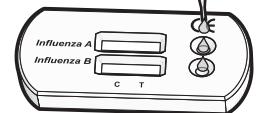


- Führen Sie sofort den Tupfer mit der genommenen Probe des Nasentupfers in das Röhrchen ein, drücken Sie den unteren Teil des Röhrchens zusammen und drehen Sie den Tupfer energisch, um die Reagenzien mindestens 1 Minute lang zu mischen.

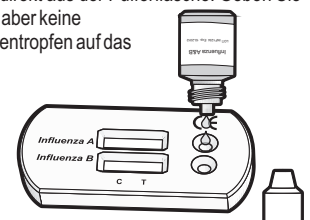
Pressen Sie den Tupfer gegen die Wand des Röhrchens und drücken Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer, indem Sie die Tupferspitze ausdrücken und gegen die Wand des Röhrchens drehen. Entsorgen Sie den Tupfer. Schwenken Sie den Inhalt des Röhrchens vorsichtig. Die Mischung ist jetzt bereit zum Testen.

- Halten Sie die Pipette über das Testfeld, drücken Sie 3 Tropfen der gemischten Probe in jede Probenöffnung. Warten Sie, bis jeder Tropfen absorbiert worden ist, bevor Sie weitere Tropfen hinzufügen.

Wenn der Test beginnt, werden Sie sehen, wie sich rote Farbe entlang des Ergebnisfensters in der Mitte des Testfelds bewegt.



Wenn 30 Sekunden nach Aufbringen des ersten Puffertropfens dieser nicht absorbiert wird, nehmen Sie 2 Puffertropfen direkt aus der Pufferflasche. Geben Sie in diesem Fall aber keine weiteren Probentropfen auf das Probenfeld.



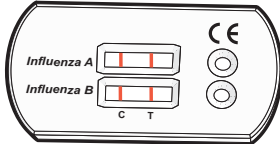
- Werten Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten aus. Nach 15 Minuten darf keine Auswertung mehr erfolgen.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

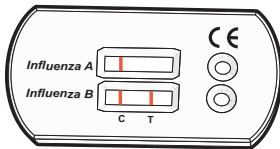
POSITIV*:

Zwei deutliche, rote Linien erscheinen. Eine Linie sollte im Bereich der Kontrollregion (C) und eine weitere Linie im Bereich der Testregion (T) sein.

Die Abbildung 1 zeigt ein positives Ergebnis sowohl für Influenza A als auch für Influenza B.

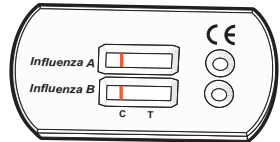


Die Abbildung 2 zeigt ein positives Ergebnis für Influenza B und ein negatives Ergebnis für Influenza A.



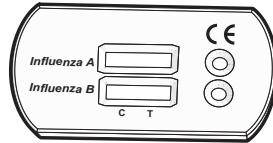
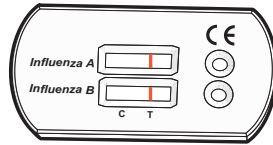
NEGATIV:

In jeder der Kontrollregionen (C) erscheint eine rote Linie. Es erscheint keine rote Linie in den Testregionen (T).



UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Eine nicht ausreichende Probemenge oder falsche Handhabung sind die häufigsten Gründe für das Fehlen der Kontrolllinie. Lesen Sie sich die Testdurchführung noch einmal durch und beginnen Sie einen neuen Test mit neuer Testkarte. Sollte das Problem weiterhin bestehen, führen Sie keine weiteren Tests mit dem Test durch und kontaktieren Sie Ihren medizinischen Fachhändler. Für ein gültiges Ergebnis muss die Kontrolllinie erscheinen.



Wenn eine Kontrolllinie erscheint und die andere nicht, dann ist das erste Ergebnis gültig und nur das zweite ungültig.

*)Anmerkung:

Im Allgemeinen kann Folgendes festgestellt werden: Je höher der Analytstand in der Probe ist, desto stärker wird die Farbe der (T) Linie sein. Wenn der Analytstand der Probe fast sein Niveau erreicht hat, aber trotzdem noch innerhalb der Empfindlichkeitsgrenze des Tests liegt, wird die Farbe der (T) Linie sehr schwach sein.

Anmerkung: Ein positives Ergebnis verändert sich nicht mehr, nachdem es bei einer Zeitdauer von 15 Minuten nachgewiesen wurde. Um jedoch falsche Ergebnisse zu vermeiden, sollte das Testergebnis nicht mehr nach 15 Minuten ausgewertet werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Kontrollstandards werden nicht mit diesem Kit geliefert. Es wird jedoch empfohlen, dass eine Kontrolle als gute Laborpraxis durchgeführt wird.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Obwohl der **Influenza A&B Test** bei dem Nachweis des Influenza A/B-Virus genau ist, können falsche Ergebnisse auftreten. Andere, klinisch verfügbare Tests sind notwendig, wenn fragliche Ergebnisse erzielt wurden.
- Der **Influenza A&B Test** ist ein qualitativer Test. Die Menge von Influenza A oder B-Viren, die in der Probe vorhanden sind, kann nicht mit Hilfe des Tests eingeschätzt werden. Die Testergebnisse unterscheiden nur positive von negativen Proben.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine eindeutige, klinische Diagnose nicht auf Grundlage eines einzelnen Tests, sondern erst nach Auswertung aller klinischen und labortechnischen Befunde von einem Arzt gestellt werden.

Rev.: 005; 12/09/2013 (FAM)

Gebrauchsanleitung beachten

Hersteller

bei 2-30 °C lagern

Nur für die In-vitro-Diagnostik

Nur für den Einmalgebrauch

Chargenbezeichnung

Verfallsdatum

Für <x> Bestimmungen