

IFL-K20

Influenza A/B Schnelltest

» BESTIMMUNGSMÄSSIGE VERWENDUNG

Der Influenza-A/B-Schnelltest ist ein qualitativer *in vitro* Assay zum Nachweis von Influenza-Typ-A/B-Antigenen (Nukleoprotein), die aus respiratorischem Probenmaterial extrahiert werden. Der Test erkennt die Nukleoproteine des Influenza Subtyps A unabhängig von den H und N Oberflächenproteinen (inklusive H1N1 und H3N2). Nur für den professionellen Gebrauch.

» LAGERUNG DES TESTKITS

Der Influenza A/B Schnelltest sollte bei Raumtemperatur im verschlossenen Originalbeutel aufbewahrt werden. Das Verfallsdatum wurde unter normalen Laborbedingungen bestimmt.

» LIEFERUMFANG

1. Influenza-A/B-Schnelltest
2. Gebrauchsanleitung
3. Abstrichtupfer



Dalian Rongbang Medical Healthy Devices Co., Ltd
Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town; Gangjingzi District, 116113, P.R.C
(EC Representant: YAOTONG S.L., Ausias Marc, 92-98, esc. C,
entre. 3a, Barcelona, 08013, Spain)

CE 0197

5. Teströhrchen
6. Extraktionspuffer

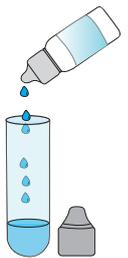
» VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Influenza A/B Schnelltest sollte bei Raumtemperatur bzw. bei 2–30 °C (35–86 °F) gelagert werden. Das Testkit ist Feuchtigkeit und Hitze gegenüber empfindlich. Führen Sie den Test direkt nach der Entnahme aus dem Folienbeutel durch. Setzen Sie das Testkit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums ein.

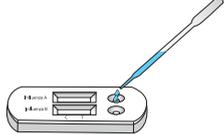
» PROBENAHME

1. Führen Sie den sterilen Abstrichtupfer in das Nasenloch ein, das die höhere Schleimhautabsonderung aufweist.
2. Drehen Sie den Tupfer vorsichtig und führen Sie ihn so weit ein, bis Sie den Widerstand der Nasenmuschel spüren.
3. Drehen Sie den Tupfer mehrfach an der Nasenwand.

» VORBEREITUNG DER PROBE

1.	Geben Sie 14–15 Tropfen des Extraktionspuffers ins Teströhrchen.	
2.	Führen Sie den Abstrichtupfer ins Teströhrchen ein und mischen Sie die Reagenzien durch kräftiges Schwenken ca. 1 Minute lang gut durch.	
3.	Entfernen Sie dann so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichtupfer, indem sie diesen gegen die Innenwand des Röhrchens drücken und dabei rollen. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer. Vermischen Sie den Inhalt des Röhrchens durch leichtes Schwenken. Das Gemisch kann nun getestet werden.	

» TESTDURCHFÜHRUNG

1.	Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und legen Sie sie auf eine flache und trockene Oberfläche.	
2.	Halten Sie die Probenpipette über die Testkassette und drücken Sie 3 Tropfen der gemischten Probe in die Probenöffnung. Geben Sie die Tropfen hinzu, nachdem die jeweils vorherigen Tropfen absorbiert wurden. Wird der erste Tropfen innerhalb von 30 Sekunden nicht absorbiert, geben Sie gleich 2 Puffertropfen direkt aus dem Pufferfläschchen hinzu, ohne weitere Proben tropfen hinzuzugeben.	
3.	Während des Testdurchlaufs bewegt sich ein violettes Farbsignal über das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette.	
4.	Werten Sie das Testergebnis nach 10 Minuten aus. Werten Sie das Testergebnis nach 15 Minuten nicht mehr aus.	

Vorsicht: Die angegebene Auswertungszeit gilt für eine Raumtemperatur zwischen 15 und 30 °C. Bei einer Raumtemperatur, die deutlich unter 15 °C liegt, ist die Auswertungszeit entsprechend zu

» AUSWERTUNG DES TESTES

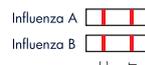
1. Eine farbige Linie erscheint im linken Teil bei C des Ergebnisfensters um anzuzeigen, dass der Test ordnungsgemäß funktioniert. Diese Linie ist die Kontrolllinie.
2. Im rechten Teil des Ergebnisfensters bei T werden die Testergebnisse angezeigt. Erscheint eine weitere farbige Linie im rechten Teil des Ergebnisfensters, so handelt es sich hier um die Testlinie.

NEGATIV



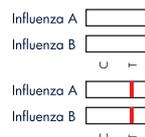
Erscheint **nur eine farbige Linie** im Ergebnisfenster, dann handelt es sich um ein negatives Ergebnis.

POSITIV



Erscheinen **zwei farbige Linien (T-Linie und C-Linie)** im Ergebnisfenster, dann handelt es sich unabhängig davon, welche Linie zuerst sichtbar wird, um ein positives Ergebnis in einem bzw. beiden Ergebnisfenstern, also um den Nachweis von Influenza A und/oder B. Hinweis: Im Allgemeinen gilt: Je höher die Analytkonzentration in der Probe ist, desto kräftiger färbt sich die T-Linie. Ist die Analytkonzentration gerade noch im Sensitivitätsbereich nahe der Sensitivitätsgrenze des Tests, erscheint die T-Linie sehr schwach.

UNGÜLTIG



Erscheint nach der Testdurchführung im Ergebnisfenster keine farbige Linie, dann gilt das Ergebnis als ungültig. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn die Gebrauchsanweisung nicht beachtet wurde oder wenn das Verfallsdatum bereits abgelaufen ist. Es wird empfohlen, die Probe erneut mit einem neuen Testkit zu testen.

HINWEIS: Ein positives Testergebnis, das sich innerhalb von 15 Minuten einstellt, wird sich nicht mehr verändern. Um jedoch fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden, sollte der Test nach 15 Minuten nicht mehr ausgewertet werden.

IFL-K20

Influenza A/B Schnelltest

» QUALITÄTSKONTROLLE DES ANWENDERS

Dieses Kit ist nicht mit Kontrollstandards ausgestattet. Es wird jedoch empfohlen, im Rahmen der guten Laborpraxis einen Kontrolltest durchzuführen.

» EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

Obwohl der Influenza A/B Schnelltest beim Nachweis des Influenzavirus A/B zuverlässig ist, kann es zu Fehlergebnissen kommen. Bei zweifelhaften Ergebnissen sind weitere klinisch verfügbare Tests erforderlich. Der Influenza A/B Schnelltest ist ein qualitativer Assay. Die Menge von Influenza A/B in der Probe kann damit nicht bestimmt werden. Der Test unterscheidet lediglich zwischen positiven und negativen Proben. Wie bei allen Diagnosetests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf einem einzigen Test basieren, sondern von einem Arzt nach der Auswertung aller klinischen Befunde und Laborbefunde gestellt werden.

» SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Es wird eine Vergleichsstudie zwischen diesem Test und RT-PCR in Bezug auf Sensitivität und Spezifität durchgeführt: Die RT-PCR relative -Sensitivität/Spezifität des Diagnostik Nord Influenza-Tests liegt bei 84,4%/94,7% für A-Stämme und bei 84,3%/95,5% für B-Stämme.

» SENSITIVITÄT (ANALYTISCHE SENSITIVITÄT)

Die analytische Sensitivität wird durch Virustitration in embryonalen Hühnereiern bestimmt.

Virusstamm	Typ	Subtyp	CEID/Test
Texas 1 / 77	A	H3N2	2,9 x 10 ³
HongKong / 8 / 68	A	H3N2	6,1 x 10 ¹
Shanghai / 11	A	H3N2	6,1 x 10 ¹
Port Chalmers	A	H3N2	1,25 x 10 ²
New Jersey / 8 / 76	A (Schweinegrippe)	H1N1	2,5 x 10 ²
NWS / 33	A	H1N1	1,24 x 10 ³
Mal / 302 / 54	A	H1N1	6,73 x 10 ³
HongKong / 5 / 72	B	N/A	3,6 x 10 ¹
Taiwan	B	N/A	3,6 x 10 ²
Kalifornien	B	N/A	3,1 x 10 ³
Stockholm	B	N/A	3,6 x 10 ⁵

Zudem haben die Diagnostik Nord Influenza-Tests alle untersuchten Stämme erkannt:

H2N2 - A / Hokkaido 17 / 01 (Ente)
H3N8 - A / Monogolia / 3 / 03 (Ente)
H5N1 - A / HongKong / 156 / 97
H5N1 - A / Yamaguchi / 7 / 04 (Huhn)
H5N1 - A / Thailand / MK2 / 04
H6H2 - A / Massachusetts / 3740 / 65 (Truthahn)
H7N7 - A / Massachusetts / 1 / 80 (Robbe)
H9N2 - A / Wisconsin / 66 (Truthahn)

» LITERATURHINWEISE

- Murphy, B.R., and R.G. Webster, 1996, *Orthomyxoviruses*, pp. 1397–1445. In: Fields, Virology, 3rd edition, B.N. Fields, D.M. Knipe, P.M. Howley, et al. (eds.), Lippincott-Raven, Philadelphia.
- Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 4th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (1999).
- CDC website: <http://www.cdc.gov/flu/>

» SYMBOLERLÄUTERUNGEN

	Inhalt ausreichend für <n> Tests
 Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke	 Chargenbezeichnung
 Nur einmal verwenden	 Verwendbar bis
 Gebrauchsanweisung beachten	 Lagertemperatur

Rev.: 03.06.2014 (JM) ersetzt 01.09.2012 (JM)

» HERSTELLER



Diagnostik Nord GmbH
Mecklenburgstraße 97
19053 Schwerin
Germany

Telefon: +49 (0) 385 208 409-0
Telefax: +49 (0) 385 208 409-29
E-Mail: info@diagnostik-nord.de
Internet: www.diagnostik-nord.de