

REF KST50112GP

Verwendungszweck

Der **PreventID® Influenza A plus B** ist ein qualitativer Schnelltest, der Influenza-Virus-Antigene der Gruppen Influenza A und B in Nasen- bzw. Rachenabstrich nachweist. Der Test erkennt verschiedene Influenza-A-Subtypen, inklusive der Subtypen H3N2 und H1N1. Nur zum professionellen Gebrauch.

Testprinzip

Der Test ist ein Sandwich-Immunoassay. In der Region der Testbande (T) befindet sich ein immobilisierter Maus-anti-Influenza-Antikörper, in der Kontrollregion (C) ein immobilisierter Ziege-anti-Maus-Antikörper. Nach dem Auftragen durchläuft die Probe die Region, in der sich goldkonjugierte Maus-anti-Influenza-Antikörper befinden. Dieses Konjugat reagiert mit der Probe. Ist die Probe positiv, enthält also Influenza-Viren, so bildet sich bei (T) ein Komplex aus immobilisiertem Maus-anti-Influenza-Antikörper – Influenza-Antigen in der Probe – Gold-Konjugat-Antikörper und bildet eine farbige Bande. Bei (C) entsteht die Bande durch einen Komplex aus immobilisiertem Ziege-anti-Maus-Antikörper – goldkonjugiertem Maus-anti-Influenza-Antikörper. Diese Kontrollbande weist so nach, dass der Probenauftrag und die Probenwanderung über die Testzone hinweg korrekt erfolgt ist und dadurch das erzielte Testergebnis verwertbar ist.

Materialien

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten (mit Einmalpipetten), einzeln verpackt **TEST**
- Abstrichtupfer
- Fläschchen mit Extraktionspuffer **BUF**
- Probengefäße
- Ständer für die Probengefäße
- Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Stoppuhr

Lagerung und Stabilität

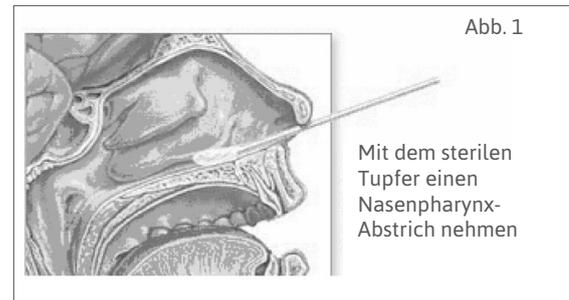
Der **PreventID® Influenza A plus B** sollte bei Raumtemperatur (4–30 °C) gelagert werden. Die Testkassette ist empfindlich gegenüber Luftfeuchtigkeit und hohen Temperaturen. Daher soll der Test vor Hitze geschützt und unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung benutzt werden. Die Testkassette nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

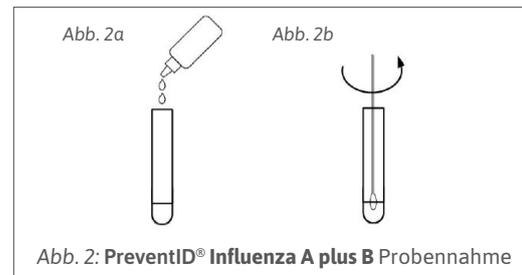
1. Nur zur in-vitro-Diagnostik verwenden.
2. Während der Testdurchführung nicht essen oder rauchen.
3. Handschuhe tragen. Nach der Testdurchführung die Hände waschen.
4. Spritzer und Aerosolbildung vermeiden. Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel reinigen.
5. Alle benutzten Materialien nach Gebrauch als potenziell infektiös behandeln und entsprechend entsorgen, kontaminierte Gegenstände/Oberflächen gründlich desinfizieren.
6. Den Test nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt bzw. nicht komplett zugeschweißt ist.
7. Vor Verwendung des Tests die Testanleitung sorgfältig lesen.
8. Bitte Reagenzien mit verschiedenen Herstellungsnummern nicht mischen.
9. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Preventis GmbH.

Probennahme und Probenvorbereitung

Für einen Nasenabstrich sterilen Abstrichtupfer mit leichter Drehung bis zur Nasenmuschel schieben, einige Male gegen die Nasenwand drehen und herausziehen (Abb. 1).

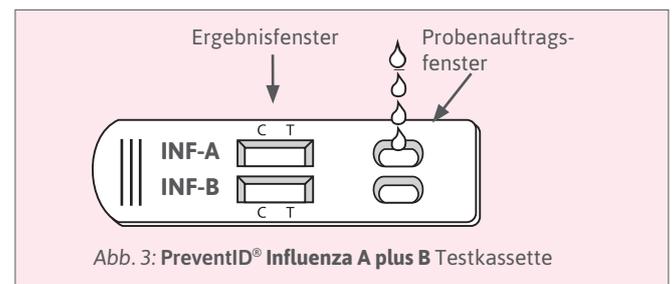


1. Vom Extraktionspuffer 12 Tropfen in das Probengefäß geben (Abb. 2a).
2. Abstrichtupfer mit Probe in das Probengefäß geben und 1 Minute kräftig drehen, um die Reagenzien gut zu vermischen (Abb. 2b).
3. Durch Abstreifen und Andrücken des Abstrichtupfers an der Probengefäßwand so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Abstrichtupfer herauspressen. Abstrichtupfer entsorgen.
4. Den Inhalt des Probengefäßes vorsichtig vermischen. Diese Flüssigkeit ist nun bereit für den Einsatz im Schnelltest.



Testdurchführung

1. Testkassette aus Verpackung entnehmen und auf eine trockene ebene Oberfläche legen.



2. Mit der Pipette das **Puffer-Proben-Gemisch** aufnehmen und **je 4 Tropfen** in das Probenauftragsfenster (Abb. 3) geben. Dazu nach jedem einzelnen Tropfen abwarten, bis er im Probenauftragsfenster absorbiert wurde, bevor der nächste Tropfen zugegeben wird.
Achtung: Wenn die Probe Luftblasen enthält, kann das tatsächliche Probenvolumen kleiner sein als das minimal erforderliche Volumen. Sollte sich innerhalb von 30 Sekunden im Ergebnisfenster keine rötliche Farbfront bilden, weitere 1–2 Tropfen Puffer zugeben.
3. Sobald der Testlauf beginnt, kann man eine rote Farbfront im jeweiligen Ergebnisfenster erkennen.
4. Das **Testergebnis nach 10 Minuten**, auf keinen Fall später als nach 15 Minuten ablesen.

Beachten Sie: Die angegebene Interpretationszeit basiert auf einer Auswertung des Tests bei 15–30 °C.

Testauswertung (Abb. 4)

- In den Ergebnisfenstern erscheint auf der linken Seite (C) jeweils eine farbige Bande als Kontrolle für den korrekten Testablauf (**C = Kontrollbande**).
- Rechts in den Ergebnisfenstern wird das Testergebnis durch das Erscheinen bzw. Nicht-Erscheinen weiterer farbiger Banden (**T = Testbanden**) angezeigt. An diesen Banden kann – korrekten Testablauf vorausgesetzt – das Testergebnis als positiv oder negativ bewertet werden.

Positiv: Sind nach der vorgegebenen Inkubationszeit zusätzlich zu den Kontrollbanden **eine oder zwei Farbbanden im Bereich der Testbanden (T)** (im INF-A-Streifen oder im INF-B Streifen) zu erkennen, ist der Test als positiv zu werten, d. h. es wurde Influenza-A-Virus und/oder Influenza-B-Virus in der Probe nachgewiesen (Abb. 4a-c).

Beachten Sie: Je höher die Konzentration des Analyten, desto farbintensiver ist die Testbande (T). Sie kann auch schwächer als die Kontrollbande (C) sein, wenn die Konzentration nahe der Nachweisgrenze ist.

Negativ: Sind nach der vorgegebenen Inkubationszeit nur die Farbbanden im Bereich der Kontrollbanden(C) zu sehen, ist der Test als negativ zu werten, d. h. es wurde weder Influenza-A-Virus noch Influenza-B-Virus nachgewiesen (Abb. 4d).

Ungültig: Sind nach der vorgegebenen Inkubationszeit keine Kontrollbanden (C) im Ergebnisfenster sichtbar geworden, ist der Test ungültig, auch bei Erscheinen der Testbande(T) (Abb. 4e-f). In diesem Fall sollte die Probe mit einer neuen Testkassette nochmals getestet werden.

Beachten Sie: Zur Vermeidung falscher Ergebnisse wird darauf hingewiesen, dass das Testergebnis nicht nach Ablauf von 15 Minuten ausgewertet werden darf.

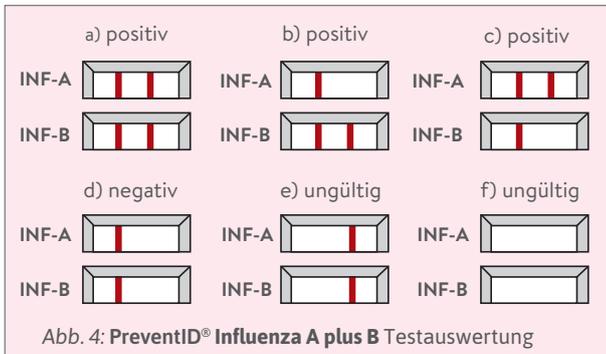


Abb. 4: PreventID® Influenza A plus B Testauswertung

Testcharakteristika

Analytische Spezifität

Für das Testen der analytischen Spezifität des **PreventID® Influenza A plus B** Tests wurden positiven und negativen Kontrollproben verschiedene Mikroorganismen, Viren, Medikamenten und andere Substanzen zugegeben (potentiell interferierende Substanzen).

Mikroorganismen:

Acinetobacter calcoaceticus / Bacteroides fragilis / Bordetella pertussis / Branhamella catarrhalis (ATCCâ 43628) / Candida albicans (ATCCâ 14053) / Corynebacterium diphtheriae (ATCCâ 9015) / Enterococcus faecalis / Escherichia coli (ATCCâ 25922) / Gardnerella vaginalis / Haemophilus influenzae (ATCCâ 35056) / Klebsiella pneumonia (ATCCâ 13883) / Mycoplasma pneumonia / Neisseria gonorrhoea (ATCCâ 9826) / Neisseria meningitidis, serogroup B (ATCCâ 13090) / Neisseria sp. (ATCCâ 43831) / Pseudomonas aeruginosa (ATCCâ 27853) / Proteus vulgaris / Serratia marcescens (ATCCâ 8100) / Staphylococcus aureus (ATCCâ 29213 & 25923) / Staphylococcus epidermidis (ATCCâ 12228) / Streptococcus Group B (ATCCâ 12386) / Streptococcus Group C (ATCCâ 12388) / Streptococcus Group D (ATCCâ 12389) / Streptococcus Group F (ATCCâ 12393) / Streptococcus Group G (ATCCâ 12394) / Streptococcus pneumoniae (ATCCâ 9163, 6306 & 10015) / Staphylococcus aureus

Viren:

Adenovirus 5 (Ad. 75) / Adenovirus 7 (Gomen) / Adenovirus 10 (J.J.) / Adenovirus 18 (D.C.) / Coronavirus OC43 / Coxsackievirus A9 (Bozek) / Coxsackievirus B5 (Faulkner) / Cytomegalovirus (Towne) / Echovirus 2 (Cornelis) / Echovirus 3 (Morrisey) / Echovirus 6 (D'Amori) / Herpes simplex virus 1 / Herpes simplex virus 2 / Human Rhinovirus 2 (HGP) / Human Rhinovirus 14 (1059) / Human Rhinovirus 16 (11757) / Measles (Edmonston) / Mumps (Enders) / Parainfluenza virus 1 (Sendai) / Parainfluenza virus 2 (CA/Greer) / Parainfluenza virus 3 (C243) / Respiratory Syncytial virus / Rubella (RA 27/3) / Respiratory Syncytial virus (A-2) / Varicella-Zoster (Ellen)

Substanzen:

Acetaminophen, Acetylsalicylsäure, Ascorbinsäure, Atropin, Bilirubin, Koffein, Creatinin, Traubenzucker, Ketone, Mestranol, Nitrit, Penicillin, Natrium- und Lithiumheparin.

Keine der getesteten Substanzen interferierte mit dem Test, weder bei den klinisch negativen noch bei den positiven Proben. Negative Proben, die mit den potentiell interferierenden Substanzen versetzt waren, ergaben konsistent negative Ergebnisse, während die Flu-A/B positiven Proben konsistent als positiv eingestuft wurden.

Analytische Sensitivität

Zur Bestimmung der analytischen Sensitivität wurden verschiedene Viren in Embryo Hühnereiern titriert. Je nach Stamm lag sie zwischen $6,1 \times 10^1$ und $3,6 \times 10^5$ Viren.

Klinische Sensitivität und Spezifität

Dieser Test wurde für die klinische relative Sensitivität und Spezifität mit dem RT-PCR Nachweis verglichen:

Die relative RT-PCR Sensitivität/Spezifität des **PreventID® Influenza A plus B** ist 84,4%/94,7% für die A-Stämme und 84,3%/95,5% für B-Stämme.

Der Test wurde mit Virus Kulturen verglichen (n = 300):

Die Sensitivität des **PreventID® Influenza A plus B** ist 76% (114/150) und die Spezifität ist 92% (138/150).

Grenzen des Tests

Die Testkassette nur einmal verwenden. Wird die Testanleitung nicht korrekt befolgt, liefert der Test keine zuverlässigen Ergebnisse. Obwohl der **PreventID® Influenza A plus B** Antigene von Influenzaviren der Gruppen A und B mit hoher Zuverlässigkeit nachweist, kann es im Einzelfall zu falschen Resultaten kommen. Bei fraglichen Ergebnissen sollten weitere klinische Tests durchgeführt werden.

Der **PreventID® Influenza A plus B** ist ein qualitativer Test. Die Menge von Influenza-A oder B-Antigenen, die sich in der Probe befindet, kann mit dem Test nicht abgeschätzt werden. Der Test unterscheidet lediglich zwischen positiven und negativen Proben. Wie bei allen diagnostischen Tests soll bei einem positiven Ergebnis eine abschließende Befundung nicht aufgrund dieses einzigen Resultats erstellt werden, sondern erst nach der vollständigen Abklärung des Krankheitsbildes durch den Arzt.



Stand: 2019-08-20

Temperaturbegrenzung	Hersteller
In-vitro-Diagnostikum: nur zur Anwendung außerhalb des Körpers	Chargennummer
Bestellnummer	Verwendbar bis
Gebrauchsanweisung beachten	Nicht zur Wiederverwendung
Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	

Vertrieb durch:

Preventis GmbH
Stubenwald-Allee 8a
64625 Bensheim, Germany
Tel.: +49 6251 70711-0
Fax: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com