

CLEARTEST® Influenza

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

GEBRAUCHSANWEISUNG



NUR FÜR DIE PROFESSIONELLE IN-VITRO DIAGNOSTIK

VERWENDUNGSZWECK

Der Cleartest® Influenza Kassettentest ist ein schneller, chromatographischer Immuntest für den qualitativen Nachweis von Influenza A- und B-Viren aus Nasenabstrichproben. Dieser Test gibt bei verschiedenen Influenza A-Untergruppen (H1N1; H3N2) positive Ergebnisse der sog. Schweinegrippe sowie auch den Subtypen der Vogelgrippe H5N3; H7N3; H9N2; H5N1.

ZUSAMMENFASSUNG

Influenza, die im Allgemeinen als Grippe bekannt ist, ist eine Infektionskrankheit der Vögel und Säugetiere, die durch RNA-Viren der Familie Orthomoxoviridae (Influenza-Viren) verursacht wird. Beim Menschen induziert Influenza Symptome wie Fieber, entzündeter Rachen, Muskelschmerzen, starke Kopfschmerzen, Husten, Schwäche und allgemeines Unwohlsein. In schweren Fällen verursacht Influenza eine Lungenentzündung, die besonders bei Kleinkindern und älteren Menschen tödlich verlaufen kann. Obwohl sie mit einer gewöhnlichen Erkältung verwechselt werden kann, stellt Influenza eine viel schwerer verlaufende Krankheit dar und wird durch einen anderen Virustyp verursacht. Insbesondere bei Kindern können durch Influenza auch Übelkeit und Erbrechen auftreten. Diese Symptome sind eher charakteristisch für die nicht mit Influenza verwandte Gastroenteritis, die manchmal auch „Magengrippe“ genannt wird. Für gewöhnlich wird Influenza von infektiösen Menschen durch Aerosole durch Husten und Niesen oder von infizierten Vögeln durch Vogelkot übertragen. Influenza kann auch durch Speichel, Nasensekretion, Exkremente und Blut übertragen werden. Infektionen entstehen durch Kontakt mit diesen Körperflüssigkeiten oder mit kontaminierten Oberflächen.

TESTPRINZIP

Der Cleartest® Influenza Kassettentest weist Influenza A und B Viren in nasalen Abstrichen durch Farbumschlag einer Farblinie (Ergebnislinie) nach, welche sich auf einem Teststreifen bildet. Anti-Influenza A- und B-Antikörper liegen immobilisiert in der Testregion der Membran vor. Während der Testdurchführung reagiert die Patientenprobe mit anti-Influenza Antikörpern, welche an Farbpartikel konjugiert sind und vorbeschichtet auf dem Probenfeld des Tests vorliegen. Dieser Komplex wandert durch Kapillarkräfte entlang der Membran und reagiert mit den membrangebundenen Reagenzien. Falls eine ausreichende Menge Influenza Virus A bzw. B in der Probe enthalten ist, bildet sich eine farbige Linie in der Testregion der Membran. Das Auftreten dieser gefärbten Linie im Testlinienbereich zeigt ein positives Ergebnis an, während das Fehlen dieser Linie ein negatives Ergebnis anzeigt. Bei ordnungsgemäßer Testdurchführung erscheint in jedem Fall eine farbige Linie im Kontrollbereich. Sie zeigt, dass die korrekte Probenmenge zugefügt wurde und die Patientenprobe entlang der Membran transportiert wurde.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieser Test ist nur für die professionelle In-vitro Diagnostik bestimmt.
- Lesen Sie sich vor Testbeginn die gesamte Gebrauchsinformation durch.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Feuchtigkeit und falsche Temperatur kann die Testresultate nachteilig beeinflussen.
- Verwenden Sie die Testkassette nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Verwenden Sie jede Testkassette nur einmal.
- Der Test beinhaltet Produkte tierischer Herkunft. Auch Zertifikate über den Ursprung und/oder den gesundheitlichen Zustand der Tiere können nicht komplett die Abwesenheit von übertragbaren krankheitserregenden Bestandteilen garantieren. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös anzusehen und die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht während des Umgangs mit den Proben und dem Testkit.
- Alle Proben sind als potenziell gesundheitsgefährdend anzusehen und müssen wie infektiöses Untersuchungsmaterial behandelt werden.
- Befolgen Sie die bewährten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Risiken während der Testdurchführung. Tragen Sie Schutzkleidung wie Laborschürze, Einmalhandschuhe und Augenschutz, wenn Proben untersucht werden.
- Vermeiden Sie Kreuz-Kontaminationen von Proben, indem Sie ein neues Probengefäß für jede entnommene Probe verwenden. Biologische Kontamination der Praxisgeräte, Probengefäße oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.
- Berühren Sie das Reaktionsfenster des Kits nicht, damit Verunreinigungen vermieden werden.

- Tauschen oder vermischen Sie keine Reagenzien verschiedener Chargen.
- Die benutzten Testmaterialien sind entsprechend der örtlichen Bestimmungen zu entsorgen.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Der Test kann bei 2 – 30 °C bis zum aufgedruckten Verfalldatum gelagert werden. Der Test darf nicht eingefroren werden.

Der Test muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben.

Bitte schützen Sie die Testkomponenten vor Kontamination.

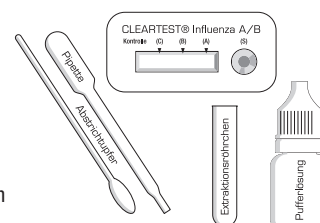
MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Cleartest® Influenza Testkassette
- Pipette
- Puffer

Nach Richtlinie 93/42/EWG

Zusätzliches Material beigelegt:

- Sterilisierte Tupfer für Zervixabstrich
- Extraktionsröhrchen
- Packungsbeilage
- Arbeitsstation



ERFORDERLICHE MATERIALIEN, DIE NICHT IM LIEFERUMFANG ENHALTEN SIND:

- Stoppuhr.

VORBEREITUNG

Bringen Sie vor dem Test die Testkassette, die Pufferlösung und das Probenmaterial des Patienten auf Raumtemperatur (20 - 30 °C).

Führen sie den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein.

Drehen sie den Tupfer vorsichtig und schieben Sie ihn so weit, bis Sie einen Widerstand im Bereich der Nasenmuschel bemerken.

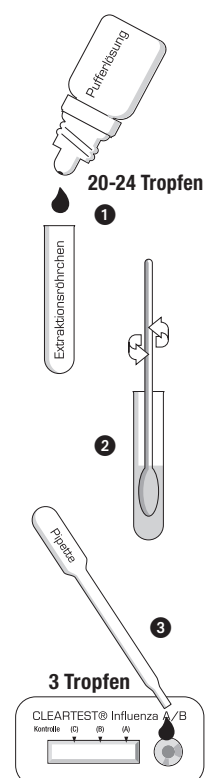
Drehen sie den Tupfer einige Male sanft gegen die Nasenwand.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Die Testkassette, die Pufferlösung und das Probenmaterial des Patienten sollen Raumtemperatur (20 - 30 °C) haben. Dies ist wichtig, damit sich beispielsweise keine Feuchtigkeit auf der Membran niederschlagen kann, was zu einem falschen Ergebnis führen würde.
2. Öffnen Sie den Folienbeutel erst, wenn alles zur Durchführung des Tests bereit ist.

Entnehmen Sie die Testkassette aus dem Schutzbeutel und kennzeichnen Sie die Testkassette mit einer Patienten- oder Kontrollnummer. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.

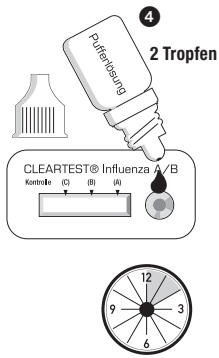
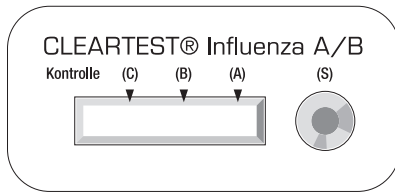
3. Halten Sie die Entnahmepufferflasche senkrecht und setzen Sie dem Extraktionsröhrchen 20 - 24 Tropfen des Extraktionspuffers zu. ①
4. Führen sie sofort den Tupfer mit der genommenen Probe des Nasenabstriches in das Röhrchen ein und drehen Sie den Tupfer zügig, um die Reagenzien mindestens 1 Minute 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. ②
5. Halten sie die Pipette über das Testfeld, geben sie 3 Tropfen der gemischten Probe auf die Probenöffnung. ③



Wenn die Probe vollständig eingesickert ist, geben sie bitte 2 Tropfen aus der Pufferflasche auf die Probenöffnung. ④

Starten Sie die Laboruhr für 10 Minuten.

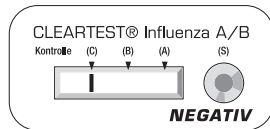
Werten Sie die Testergebnisse nach 10 Minuten aus.



AUSWERTUNG DES TESTS

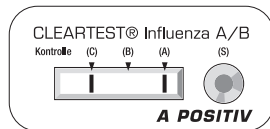
Negatives Ergebnis:

Nur in der Kontrolllinienregion (C) erscheint eine rot gefärbte Linie. In der Testlinienregion (T) ist keine erkennbare, rot gefärbte Linie sichtbar. (Siehe Abb.)



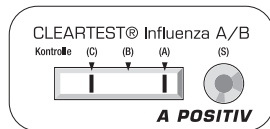
Positives Ergebnis:

Zusätzlich zur Kontrolllinie (C) erscheint auch in der Testregion (A) eine ausgeprägte, rot gefärbte Linie. Der Test ist für Influenza A positiv. (Siehe Abb.)



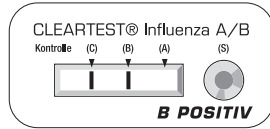
Positives Ergebnis:

Zusätzlich zur Kontrolllinie (C) erscheint auch in der Testregion (B) eine ausgeprägte, rot gefärbte Linie. Der Test ist für Influenza B positiv. (Siehe Abb.)



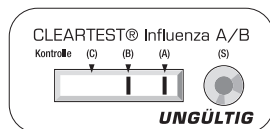
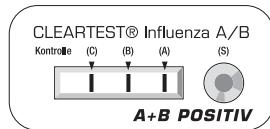
Positives Ergebnis:

Zusätzlich zur Kontrolllinie (C) erscheinen in der Testlinienregion zwei ausgeprägte, rot gefärbte Linie in der Testregion (A) und (B). Der Test ist für Influenza A und B positiv. (Siehe Abb.)



Ungültiges Ergebnis:

Erscheint in der C-Region keine Kontrolllinie, ist der Test nicht beweiskräftig und muss als ungültig gewertet werden. Das Fehlen der Kontrolllinie kann auf einen Fehler im Testverfahren hinweisen oder darauf, dass die Inhaltsstoffe des Assays nicht in Ordnung sind. Bitte wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette und achten Sie dabei besonders genau auf die Anweisungen. Bleibt das Problem bestehen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller. (Siehe Abb.)



QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Qualitätskontrolle. Das Erscheinen einer Kontrolllinie in der Kontrollregion (C) dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Testdurchführung.

Der Test beinhaltet keine externen Kontroll-Lösungen. Es ist empfehlenswert, positive und negative Kontrollen gemäß guter Laborpraxis durchzuführen, um das Testverfahren zu bestätigen und um die korrekte Leistungsprüfung zu verifizieren.

EINSCHRÄNKUNGEN

Der Test ist nur für den professionellen In-Vitro Gebrauch geeignet und sollte nur für den qualitativen Nachweis von Influenza A- und B- Antigenen verwendet werden. Der Farbintensität oder Breite der jeweiligen sichtbaren Linien sollte keine Bedeutung beigemessen werden.

Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse zusammen mit allen anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.

KLINISCHE LEISTUNGSMERKMALE

Im Rahmen der Validierung wurden von mehreren Probanden Nasenabstriche genommen und nach Testanleitung präpariert. Positiv-, sowie Negativproben wurden analog zur Testanleitung untersucht. Die Bestimmung von Influenza Typ A und/oder Typ B mit der Testkassette zeigte eine Sensitivität von >99% und eine Spezifität von >95% im Vergleich mit einem anderen kommerziell erhältlichen Schnelltest. Die Richtigkeit konnte mit >97% ermittelt werden.

KREUZREAKTIVITÄT

Die für diesen Test eingesetzten Antikörper sind durch den Hersteller auf Kreuzreaktivität mit anderen gewöhnlich auftretenden respiratorischen Pathogenen getestet worden. Für die relevanten Pathogene konnte keine Kreuzreaktivität festgestellt werden.

SYMBOLERLÄUTERUNG

REF	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung	LOT	Chargennummer
IVD	In-Vitro Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für (n) Tests
	Produkt zum Einmalgebrauch	CE	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EWG

BESTELLINFO

Cleartest® Influenza, 5 Testkassetten	REF	C3 19012-5
	PZN	06794478
Cleartest® Influenza, 10 Testkassetten	REF	C3 19012-10
	PZN	06794484
Cleartest® Influenza, 25 Testkassetten	REF	C3 19012
	PZN	03430994