

## mö-screen Influenza A&B Test

Artikel Nr.: 0230008

IVD

### Anwendungszweck

Der mö-screen Influenza A&B Test ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zur qualitativen Ermittlung von Influenza Typ A (einschließlich des Subtyps H1N1) und B Nukleoprotein-Antigenen aus nasopharyngealen (NP) Abstrichen, Nasenabstrichen und Nasenspülungen/-aspiraten. Es soll bei der schnellen Differentialdiagnose von Influenza-A- und -B-Virusinfektionen helfen. Er ist ausschließlich für den professionellen Einsatz vorgesehen.

### Allgemeines

Die Influenza ist eine akute und hoch ansteckende Virusinfektion der Atemwege. Die Erreger der Krankheit sind immunologisch vielfältige, einzelsträngige RNA-Viren, bekannt als Influenzaviren. Es gibt drei Arten von Influenzaviren: A, B und C. Typ-A-Viren sind am weitesten verbreitet und werden mit den meisten schweren Epidemien in Verbindung gebracht, während die Infektion mit Typ-B-Viren im Allgemeinen milder verläuft. Der Typ C-Virus wurde nie mit einer großen Epidemie in Verbindung gebracht. Sowohl Typ-A- als auch B-Viren können gleichzeitig zirkulieren. Normalerweise ist während einer bestimmten Jahreszeit und in einem bestimmten Epidemiegebiet ein Typ dominant. Die Krankheit wird leicht durch Husten und Niesen von aerosolisierten Tröpfchen übertragen, welche lebende Viren enthalten. Grippeausbrüche treten normalerweise jedes Jahr im Herbst und Winter auf. Die schnelle Diagnose einer Influenza-Infektion hilft, Patienten effizient und effektiv zu behandeln und die Krankheit unter Kontrolle zu bringen.

### Wirksame Bestandteile

Reagenzpad des Tests enthält Kolloidgoldpartikel, die mit monoklonalen Antikörpern gegen Influenza A und B beschichtet wurden. Die Reaktionsmembran enthält im Bereich der Testzone Sekundär-Antikörper entweder auf das Influenza A oder B Virus. Das Ergebnis wird nach 10 Minuten durch die Bildung einer Linie im Bereich der Testzonen auf der Reaktionsmembran angezeigt.

### Packungsinhalt

- 20 Testkassetten mit Trockenkissen und Pipette, einzeln in Folie eingeschweißt
- 20 Abstrichtupfer
- 20 Extraktions-Cups mit Tropfeinsätzen
- 2 Extraktionspuffer (7 ml)
- 1 Ständer für Extraktions-Cups
- 1 Positiv Kontrolle (Tupfer)
- 1 Negativ Kontrolle (Tupfer)
- 1 Gebrauchsanweisung

### Empfohlenes Material

Stopfpuhr

### Lagerung und Haltbarkeit

1. Der Test kann bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (2 - 30 °C).
2. NICHT einfrieren.
3. Die Komponenten nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
4. Nur Testkassetten verwenden, die gerade aus der Folie entnommen wurden (max. 1 Stunde).

### Probenmaterial

#### Probennahme

Der Test kann mit Proben von Nasenabstrichen, Rachenabstrichen oder Nasenabsaugung verwendet werden. Wir empfehlen den Nasenabstrich aus dem Nasenloch mit der größten Sekretabsonderung. Verwenden Sie nur Proben, die mit den mitgelieferten Abstrichtupfer frisch entnommene wurden. Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Probenhandhabung kann zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.



**Nasenabstrich**  
Führen Sie den, in diesem Kit mitgelieferten, sterilen Tupfer vollständig in die Nasemuschel ein. Streichen Sie mehrmals über die Nasenwand, um die Epidermiszellen des Schleims zu sammeln. Es wird empfohlen, Proben aus der Nasemuschel zu entnehmen.



**Rachenabstrich**  
Führen Sie den Abstrichtupfer tief in den Hals ein. Streichen Sie mehrmals über die Rachenwand, um die Epidermiszellen des Schleims zu sammeln. Vermeiden Sie unbedingt eine Kontamination des Abstrichs mit Speichel.



**Nasensekretabsaugung**  
Eine Nasensekret Absauger wird nicht mit dem Test mitgeliefert. Sammeln Sie die Flüssigkeit der Nasenspülung gemäß der Anleitung des eingesetzten Nasenspülsystems.

### Präparation der Probe

Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den beiliegenden Ständer. Geben Sie den Extraktionspuffer in das Röhrchen, bis es die untere Markierung erreicht (ca. 13–17 Tropfen, 0,5 ml).

1. Nasen- oder Rachenabstriche  
Führen Sie den Tupfer in das mit 0,5 ml Puffer gefüllte Extraktionsröhrchen. Drücken Sie das Röhrchen mehrmals mit den Fingern zusammen, um die Probe aus dem Tupfer mit dem Reagenz zu vermischen. Entfernen Sie den Tupfer. Die extrahierte Lösung wird als Probenmaterial verwendet.
2. Nasenabsaugflüssigkeit  
Geben Sie 0,5 ml der Nasenabsaugflüssigkeit in das mit 0,5 ml Puffer gefüllte

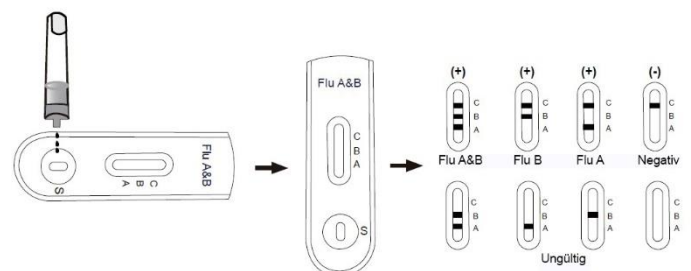
Extraktionsröhrchen. Mischen Sie die Flüssigkeiten gut durch. Diese Lösung wird als Probenmaterial verwendet.

### Lagerung und Versand von Proben

Die Proben sollten so bald als möglich nach der Entnahme getestet werden. Falls ein Transport der Proben erforderlich ist, werden die folgenden Transportmedien empfohlen: Hank's ausgeglichene Salzlösung, Kochsalzlösung, oder M5 Transportmedium. Diese Medien wurden getestet. Es hat sich gezeigt, dass sie die Durchführung des Tests nicht beeinflussen. Die Proben können gekühlt (2-8 °C) oder bei Raumtemperatur (15-30 °C) in einem sauberen, trockenen, geschlossenen Behälter bis zu acht Stunden gelagert werden. Nasenabsaugproben können eingefroren (> -70 °C) bis zu einem Monat gelagert werden.

### Testdurchführung

1. Testkassette unmittelbar vor der Prüfung aus dem versiegelten Beutel nehmen und flach auf den Arbeitstisch legen.
2. Den Tropfeinsatz fest auf das Extraktionsröhrchen stecken.
3. Geben Sie 4 Tropfen Probenmaterial (ca. 120 -150 µl) in den Probenschacht der Testkassette.
4. Warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen. Das Ergebnis sollte in 10 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 15 Minuten nicht mehr.



### Interpretation der Ergebnisse

#### Positiv

- Influenza A positiv** Erscheinen zwei rote Linien, eine in der Kontrollzone (C) und eine in der Testzone (A), ist das Ergebnis positiv auf Influenza A.
- Influenza B positiv** Erscheinen zwei rote Linien, eine in der Kontrollzone (C) und eine in der Testzone (B), ist das Ergebnis positiv auf Influenza B.
- Influenza A & B positiv** Erscheinen drei rote Linien, eine in der Kontrollzone (C) und jeweils eine in den Testzonen (A & B), ist das Ergebnis positiv auf Influenza A & B.

Die Intensität der roten Linie in der Testzone (A & B) kann, abhängig von der Konzentration der Influenza Antigene in der Probe variieren. Deshalb sollte jeder leichte Schatten einer roten Linie in der Testzone als positives Ergebnis betrachtet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich bei diesem Test um einen qualitativen Test handelt, die Konzentration des Analysats kann mit diesem Test nicht nachgewiesen werden.

#### Negativ

Erscheint nur eine rote Linie in der Kontrollzone (C) und keine in den Testzone (A & B) ist der Test negativ. Bei klinischem Verdacht sollte in diesem Fall der Test mit einer anderen Methode wiederholt werden.

#### Ungültig

Erscheint keine Linie in der Kontrollzone (C), ist der Test ungültig. Jedes ungültige Ergebnis zeigt, dass der Test nicht richtig durchgeführt wurde oder dass die Reagenzien nicht einwandfrei arbeiten. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Testdurchführung oder verfallene Tests sind die häufigsten Gründe für das Ausbleiben der Linie im der Kontrollzone (C). Wenn das Ergebnis ungültig ist, muss ein weiterer Test durchgeführt werden.

### Qualitätskontrolle

Der Test enthält Kassetten mit integrierten Verfahrenskontrollen, sowie je eine Influenza A&B Positiv- sowie Negativkontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) ist eine gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik.

#### Interne Verfahrenskontrollen:

- Für routinemäßige Qualitätsprüfungen sind in jeden Teststreifen mehrere Kontrollen integriert.
1. Das Erscheinen der Kontrolllinie (C) im Ergebnissenster ist eine interne Verfahrenskontrolle. Das Erscheinen dieser Linie stellt sicher, dass genügend Extraktionspuffervolumen vorhanden war und dass eine ausreichende Kapillarmigration der extrahierten Probe stattgefunden hat. Außerdem wird damit der korrekte Aufbau des Teststreifens überprüft.
  2. Das Aufklären des Hintergrundes im Ergebnissenster kann zusätzlich als interne Verfahrenskontrolle dokumentiert werden. Es dient als Kontrolle des Kapillarflusses. Zum Zeitpunkt der Ablesung sollte der Hintergrund weiß bis hellrosa erscheinen und die Ablesung des Testergebnisses nicht beeinflussen. Ist die Hintergrundfarbe nicht klar und stört das Ablesen des Testergebnisses, ist der Test ungültig.

#### Prüfung durch externe Qualitätskontrollen:

- Die Packung enthält je einen Tupfer mit einer Influenza A & B-Positivkontrolle und einer Virus-Negativkontrolle. Diese Kontrollabstriche sollten durchgeführt werden:
- einmal mit jeder neu eingegangenen Sendung.
  - einmal mit jeder neuen Charge, und
  - einmal durch jeden neuen, ungeschulten Bediener, bevor er/sie Patientenproben testet.

Im Rahmen einer guten Laborpraxis wird empfohlen, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird.

### Warnhinweise & Verhaltensmaßregeln

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden. Er dient nur der qualitativen Erkennung von Influenza A und/oder B Viren.

