

CLEARTEST® DIAGNOSTIK

CLEARTEST® Adenovirus, RSV, Influenza A+B

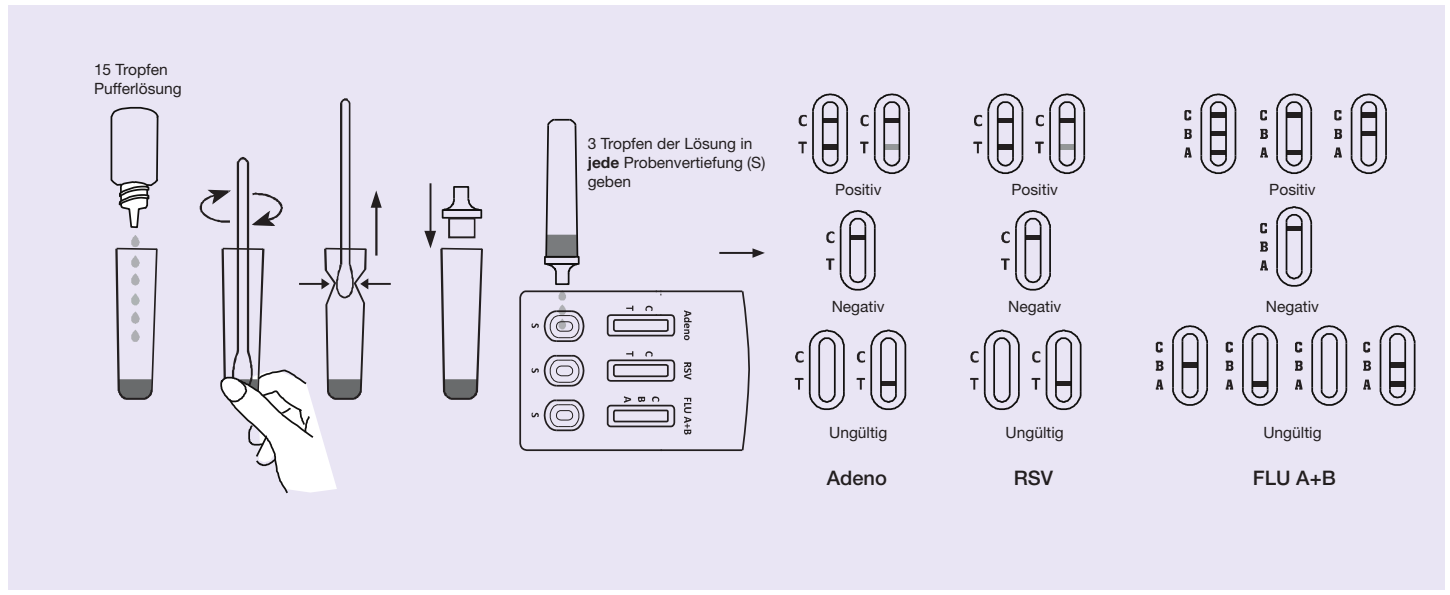
Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Adenovirus-Antigenen, Respiratorisches Synzytial-Virus-Antigenen und Influenza-A- und -B-Antigenen in Nasen-Rachen-Abstrichen.

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



VERWENDUNGSZWECK

Der CLEARTEST® Adenovirus, RSV, Influenza A+B ist ein schneller chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Adenovirus-Antigenen, Respiratorischem-Synzytial-Virus-Antigenen und Influenza-A- und Influenza-B-Antigenen in Nasen-Rachen-Abstrichen. Er ist dazu gedacht, eine schnelle Differentialdiagnose von Adenovirus-, Respiratorisches-Synzytial-Virus-, Influenza-A- und Influenza-B-Infektionen zu unterstützen.



ZUSAMMENFASSUNG

Auch wenn es eine ganze Reihe von Viren gibt, die bei Kindern und Erwachsenen Infektionen der unteren Atemwege auslösen können, sind das Influenza-A- und das Influenza-B-Virus, das Respiratorische-Synzytial-Virus (RSV), Influenza für 1, 2 und 3 sowie Adenoviren die häufigste Ursache. Die Symptome einer durch Adenoviren hervorgerufenen Atemwegserkrankung reichen von einer banalen Erkältung bis hin zu Lungenentzündungen, „Krupp“ und Bronchitis. Es gibt 47 Adenovirus-Serotypen, die Krankheiten wie Bindehautentzündung, Bronchitis, Lungenentzündung, Durchfall und weitere Beschwerden auslösen können. Unter diesen Serotypen lösen die Serotypen 8, 14, 16 und 17 nachweislich eine Bindehautentzündung aus, während die Serotypen 7, 14 und 21 zu Atemwegsbeschwerden führen. Die in diesem Testkit verwendeten Antikörper weisen ein breites Reaktivitätsspektrum gegen viele Adenovirus-Serotypen auf, einschließlich der Serotypen 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17, 19 und 37.

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), das Infektionen der Lunge und der Atemwege hervorrufen kann, ist eine der Hauptursachen für Atemwegserkrankungen bei kleinen Kindern. Bei Erwachsenen kann es lediglich die Symptome einer banalen Erkältung hervorrufen, wie eine verstopfte oder laufende Nase, Heiserkeit, leichte Kopfschmerzen, Husten, Fieber oder ein allgemeines Krankheitsgefühl. Bei Frühgeborenen und Kindern mit Krankheiten, welche die Lunge, das Herz oder das Immunsystem in Mitleidenschaft ziehen, können RSV-Infektionen hingegen zu anderen und weitaus schwerwiegenderen Erkrankungen führen.¹ RSV ist hochgradig ansteckend und kann sich verbreiten, wenn jemand hustet oder niest, und zwar über Tröpfchen, in denen das Virus enthalten ist. Es ist auch in der Lage, auf Oberflächen (wie z. B. Tischplatten oder Türklinken) und auf Händen oder Kleidung überleben, sodass es leicht übertragen werden kann, wenn eine Person eine andere Person berührt, die infiziert ist. RSV kann sich schnell in Schulen und Kindertagesstätten ausbreiten. Babys stecken sich häufig bei älteren Geschwistern an, die das Virus aus der Schule mit nach Hause bringen und es an das Baby wei-

tergeben. Bis zum 2. oder 3. Lebensjahr haben sich beinahe alle Kinder mindestens einmal im Leben mit dem RSV angesteckt.² RSV-Infektionen treten häufig in Form von Epidemien auf, die vom Spätherbst bis in die ersten Frühlingsmonate andauern. Durch das RSV ausgelöste Atemwegserkrankungen – wie etwa Bronchiolitis oder Pneumonie – dauern in der Regel eine Woche, in einigen Fällen jedoch auch bis zu mehrere Wochen an.

Influenza (umgangssprachlich als „Grippe“ bezeichnet) ist eine hoch ansteckende akute Virusinfektion der Atemwege. Es handelt sich um eine ansteckende Krankheit, die leicht durch Aushusten oder Ausniesen von aerosolisierten Tröpfchen mit dem lebenden Virus übertragen werden kann.³ Influenza-Ausbrüche treten jedes Jahr während der Herbst- und Wintermonate auf. Typ-A-Viren sind weiter verbreitet als Typ-B-Viren und mit den schwerwiegendsten Influenza-Epidemien assoziiert, während Typ-B-Infektionen in der Regel leichter verlaufen.

Der Goldstandard für die Labordiagnose ist eine 14-tägige Zellkultur mit einer Zelllinienreihe (aus unterschiedlichen Zelllinien), die das Wachstum des Influenza-Virus unterstützt.⁴ Zellkulturen besitzen nur einen eingeschränkten klinischen Nutzen, da die Ergebnisse im klinischen Verlauf zu spät für eine wirksame Patientenintervention erhalten werden. Die Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (RT-PCR) ist eine neuere Methode, die im Allgemeinen sensitiver ist als eine Kultur und 2–23 % höhere Nachweisraten als die Zellkultur aufweist.⁵ Allerdings ist die RT-PCR teuer, aufwändig und muss in Speziallabors durchgeführt werden.

Der CLEARTEST® Adenovirus, RSV, Influenza A+B dient dem qualitativen Nachweis von Adenovirus, RSV-, Influenza-A- und Influenza-B-Virus-Antigenen in Nasen-Rachen-Abstrichen und liefert innerhalb von 15 Minuten Ergebnisse. Der Test arbeitet mit Antikörpern, die spezifisch gegen Adenoviren, Respiratorische Synzytiale Viren und Influenza-A- und -B-Viren gerichtet sind, um selektiv Adenovirus-, RSV- und Influenza-A- und -B-Antigene in Nasen-Rachen-Abstrichen nachzuweisen.

TESTPRINZIP

Der CLEARTEST® Adenovirus, RSV, Influenza A+B ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Adenovirus-, RSV-, Influenza-A- und Influenza-B-Nukleoproteinen in Nasen-Rachen-Abstrich-Proben. Bei diesem Test sind die Testlinienbereiche der Testkassette mit Antikörpern beschichtet, die spezifisch gegen Adenoviren, RSV-, Influenza-A- oder Influenza-B-Nukleoproteine gerichtet sind. Während des Tests reagieren die extrahierten Proben mit Adenovirus-, RSV-, Influenza-A- oder Influenza-B-Antikörpern, mit denen die Partikel beschichtet sind. Die Mischung wandert die Membran hinauf, um mit den Adenovirus-, RSV-, Influenza-A- und Influenza-B-Antikörpern auf der Membran zu reagieren und so farbige Linien in den Testbereichen zu erzeugen. Diese farbigen Linien in den Testbereichen zeigen ein positives Ergebnis an. Als Verfahrenskontrolle erscheint immer eine farbige Linie im Kontrollbereich, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält Adenovirus-, RSV-, Influenza A und Influenza B Partikel und eine Beschichtung mit Adenovirus-, RSV-, Influenza-A und Influenza-B-Antikörpern auf der Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Bitte lesen Sie sich alle Informationen in der Gebrauchsanweisung vor Testdurchführung sorgfältig durch.

1. Nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal. Nicht nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
2. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel aufbewahrt werden.
3. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich und wie Infektionserreger behandelt werden.
4. Der benutzte Test muss gemäß örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT

In der Verpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (bei 2-30 °C) aufbewahren. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel verbleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Nasen-/Rachenabstrich: Führen Sie den mitgelieferten sterilen Watteträger durch ein Nasenloch in die Nasenhöhle ein und nehmen Sie Schleimhautepidermis auf, indem Sie den Watteträger während des Abstrichs mehrere Male drehen.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassette
 - Pufferlösung (10 ml)
 - Extraktionsröhrchen
 - Watteträger, steril
- CE 2797,  Puritan Medical Products Company LLC, 31 School Street, Guilford, Maine 04443-0149 USA,  EMERGO EUROPE, Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
- Packungsbeilage
 - Arbeitsstation
 - Tropfspitzen

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Proben und den Extraktionspuffer Raumtemperatur (15–30 °C) annehmen, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in die Arbeitsstation. Halten Sie das Fläschchen mit der Pufferlösung senkrecht und stellen Sie es dabei auf den Kopf. Drücken Sie das Fläschchen zusammen und lassen Sie die Lösung in das Extraktionsröhrchen tropfen ohne dabei den Rand des Röhrchens zu berühren. Geben

Sie 15 Tropfen der Pufferlösung (etwa 500 µl) in das Extraktionsröhrchen.

3. Führen Sie den Watteträger mit der Probe in das Extraktionsröhrchen ein. Drehen Sie den Watteträger etwa 10 Sekunden, während Sie die Spitze des Watteträgers gegen das Innere des Röhrchens drücken.
4. Entfernen Sie den Watteträger, indem Sie die Spitze des Watteträgers gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens drücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Watteträger zu drücken. Entsorgen Sie den Watteträger gemäß Ihren Bestimmungen zur Entsorgung von biologischen Gefahrstoffen.
5. Setzen Sie die Tropfspitze auf das Extraktionsröhrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
6. Geben Sie 3 Tropfen der Lösung (etwa 120 µl) in **jede** Probenvertiefung (S) und starten Sie dann die Stoppuhr. Lesen Sie nach 15 Minuten das Ergebnis ab. Führen Sie nach 20 Minuten keine Interpretation der Ergebnisse mehr durch.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Adenovirus-POSITIV: Im linken Fenster erscheinen zwei deutlich ausgeprägte farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere farbige Linie sollte im Testbereich (T) erscheinen. Ein positives Ergebnis im Testbereich bedeutet, dass in der Probe Adenovirus-Antigene nachgewiesen wurden.

RSV-POSITIV: Im mittleren Fenster erscheinen zwei deutlich ausgeprägte farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere farbige Linie sollte im Testbereich (T) erscheinen. Ein positives Ergebnis im Testbereich bedeutet, dass in der Probe RSV-Antigene nachgewiesen wurden.

Influenza-A-POSITIV: Im rechten Fenster erscheinen zwei deutlich ausgeprägte farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere farbige Linie sollte in der Influenza-A-Region (A) erscheinen. Ein positives Ergebnis im Influenza-A-Bereich bedeutet, dass in der Probe Influenza-A-Antigene nachgewiesen wurden.

Influenza-B-POSITIV: Im rechten Fenster erscheinen zwei deutlich ausgeprägte farbige Linien. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und eine weitere farbige Linie sollte im Influenza-B-Bereich (B) erscheinen. Ein positives Ergebnis im Influenza-B-Bereich bedeutet, dass in der Probe Influenza-B-Antigene nachgewiesen wurden.

Influenza-A- und Influenza-B-POSITIV: Es erscheinen drei deutlich ausgeprägte farbige Linien im rechten Fenster. Eine farbige Linie sollte im Kontrolllinienbereich (C) erscheinen und zwei farbige Linien sollten im Influenza-A-Bereich (A) und im Influenza-B-Bereich (B) erscheinen. Ein positives Ergebnis im Influenza-A-Bereich und im Influenza-B-Bereich bedeutet, dass in der Probe Influenza-A-Antigene und Influenza-B-Antigene nachgewiesen wurden.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Keine farbige Linie erscheint in den Testlinienbereichen (T oder A oder B).

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie sind unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Testdurchführung. Lesen Sie die Anleitung erneut und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Besteht das Problem weiterhin, verwenden Sie das Testkit ab sofort nicht mehr und kontaktieren Sie Ihren Vertriebs Händler vor Ort.

QUALITÄTSKONTROLLE

Eine verfahrenstechnische Kontrolle ist im Test mit inbegriffen. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C) und dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Durchführung des Tests. Kontrollstandards sind dem Kit nicht beigelegt. Dennoch empfiehlt es sich, im Rahmen einer guten Laborpraxis Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um die Testdurchführung und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der CLEARTEST® Adenovirus, RSV, Influenza A+B ist nur für In-vitro-Diagnostik durch Fachpersonal bestimmt. Der Test sollte für den Nachweis von Adenoviren, Respiratorischen Synzytialen Viren und Influenza-A- und Influenza-B-Viren in Nasen-Rachen-Abstrich-Proben verwendet werden. Weder der quantitative

Wert noch der Anstieg der Adenovirus-, RSV-, Influenza-A- oder Influenza-B-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

- 2. Wie bei allen diagnostischen Testen müssen alle Ergebnisse zusammen mit den anderen dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.
- 3. Der CLEARTEST® Adenovirus, RSV, Influenza A+B ist ein Akute-Phase-Screening-Test für den qualitativen Nachweis. Die gewonnen Proben können Antigen-Titer enthalten, die unter der Sensitivitätsschwelle des Reagens liegen. Ein negatives Testergebnis schließt daher eine Infektion mit dem Adenovirus, dem Respiratorischen Synzytialen Virus und/oder dem Influenza-A- und Influenza-B-Virus nicht aus.
- 4. Zu viel Blut oder zu viel Schleim in der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
- 5. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer unsachgemäßen Entnahme oder Lagerung der Probe herrühren.
- 6. Die Verwendung frei verkäuflicher oder verschreibungspflichtiger Nasensprays in hohen Konzentrationen kann die Ergebnisse beeinträchtigen und zu ungültigen oder falschen Testergebnissen führen.

ERWARTETE WERTE

Der Adenovirus-Combo-Kassetten-Schnelltest wurde mit einem anderen führenden, kommerziell erhältlichen PCR-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt über 98 %.

Der RSV-Kassetten-Schnelltest (Nasen-Rachen-Abstrich) wurde mit einem anderen führenden, kommerziell erhältlichen RT-PCR-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt über 95 %.

Der Influenza-A- + -B-Kassetten-Schnelltest (Abstrich/Nasenaspirat) wurde mit einem anderen führenden, kommerziell erhältlichen RT-PCR-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt über 98%.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Der Adenovirus-Antigen-Schnelltest (Nasen-Rachen-Abstrich) wurde anhand von Proben aus einer Population von symptomatischen und asymptomatischen Personen geprüft. Die Ergebnisse wurden durch einen führenden, kommerziell erhältlichen PCR-Test bestätigt.

Methode		PCR		Gesamt- ergebnisse
Adenovirus- Antigen-Kassetten- Schnelltest (Abstrich)	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
	Positiv	56	3	59
	Negativ	1	163	164
Gesamtergebnisse		57	166	223
Relative Sensitivität		98,2 %		
Relative Spezifität		98,2 %		
Genauigkeit		98,2 %		

Der RSV-Schnelltest (Nasen-Rachen-Abstrich) wurde anhand von Proben geprüft, die von den Patienten gewonnen wurden. Als Referenzmethode für den RSV-Schnelltest (Nasen-Rachen-Abstrich) dient die RT-PCR. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die RT-PCR positiv war. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die RT-PCR negativ war.

RSV-Kassetten- Schnelltest (Abstrich)		RT-PCR		Gesamt- ergebnisse
		Positiv	Negativ	
RSV- Schnelltest	Positiv	76	2	78
	Negativ	6	99	105
Gesamtergebnisse		82	101	183
Relative Sensitivität		92,7%		
Relative Spezifität		98,0%		
Genauigkeit		95,6%		

Der Influenza-A- + -B-Schnelltest (Nasen-Rachen-Abstrich) wurde anhand von Proben geprüft, die von den Patienten gewonnen wurden. Als Referenzmethode für den Influenza-A- + -B-Schnelltest (Nasen-Rachen-Abstrich) dient die RT-PCR. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die RT-PCR positiv war. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die RT-PCR negativ war.

FLU A+B- Kassetten- Schnelltest (Abstrich)		Typ A			Typ B		
		RT-PCR		Gesamt- ergebnisse	RT-PCR		Gesamt- ergebnisse
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
Flu A+B	Positiv	100	2	102	85	2	87
	Negativ	1	180	181	2	200	202
Gesamtergebnisse		101	182	283	87	202	289
Relative Sensitivität		99,0 %			97,7 %		
Relative Spezifität		98,9 %			99,0 %		
Genauigkeit		98,9 %			98,6 %		

PRÄZISION

Intra-Assay und Inter-Assay

Die Präzision innerhalb der Durchläufe und zwischen den Durchläufen wurde anhand von 10 Proben einer Adenovirus-, RSV- und Influenza-Standardkontrolle bestimmt. Es wurden drei verschiedene Chargen des Adenovirus-, RSV- und Influenza-A- + -B-Combo-Kassetten-Schnelltests (Nasen-Rachen-Abstrich) mit Proben getestet, die negativ, schwach Adenovirus-positiv, mäßig Adenovirus-positiv, stark Adenovirus-positiv, schwach RSV-positiv, stark RSV-positiv, schwach Influenza-A-positiv, schwach Influenza-B-positiv, stark Influenza-A-positiv und stark Influenza-B-positiv waren. In den jeweiligen Konzentrationen wurden jeden Tag über 3 aufeinander folgende Tage hinweg jeweils zehn Wiederholungen getestet. Die Proben wurden zu mehr als 99% richtig erkannt.

LITERATUR

1. Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). „Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus“. American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
2. Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). „The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children“. New England Journal of Medicine. 360 (6): 588-98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.
3. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.
4. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
5. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

Symbolerläuterung

	Artikelnummer		Temperaturbegrenzung
	Bedienungsanleitung beachten		Chargen Nummer
	In-vitro-Diagnostikum		Verfallsdatum
	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Teste
	Schädliche / Ätzende Substanzen		Produkt zum Einmalgebrauch
	Vor Sonne und Hitze schützen		Achtung
	Vor Nässe schützen		
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		
	CE gekennzeichnet in Übereinstimmung mit der IVD Richtlinie 98/79/EG		

BESTELLINFO

CLEARTEST® Adenovirus, RSV, Influenza A+B,
REF C3 19022, 10er Testpackung, PZN 15822676

CLEARTEST® Adenovirus, RSV, Influenza A+B,
REF C3 19022-5, 5er Testpackung, PZN 15822682



Erstellt am: 2020-07-24

1-C3 19022-5ff-222-2-0002-2006