

**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**

Stoppuhr

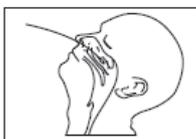
**Lagerung und Haltbarkeit**

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 Nasenmuschel ein. Streichen Sie mehrmals über die Nasenwand, um die Epidermiszellen des Schleims zu sammeln. Es wird empfohlen, Proben aus der Nasenmuschel 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

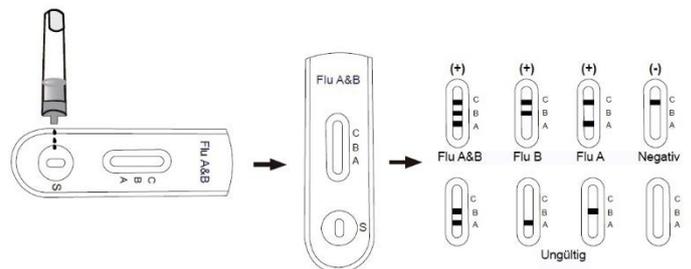
Extraktionsröhrchen. Mischen Sie die Flüssigkeiten gut durch. Diese Lösung wird als Probenmaterial verwendet.

**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 Ergebnisfenster 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.
- Erscheint die Kontrolllinie bis zur Ablesezeit nicht, ist der Test ungültig.
- 2. Das Aufklären des Hintergrundes im Ergebnisbereich 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.

- Den Test bis zur Verwendung in der Folie lagern.
- Verwenden Sie keine Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Abstrichupfer, Extraktionsröhrchen und Testkassetten sind nur für die einmalige Verwendung bestimmt.
- Der Extraktionspuffer enthält 0,09 % Natriumsäure als Stabilisator. Wenn die Lösung in Berührung mit Haut oder Augen gerät, diese mit viel Wasser spülen.
- Die im Extraktionspuffer enthaltene Natriumsäure kann mit Kupfer oder Zinkrohrleitungen reagieren. Spülen Sie bei der Entsorgung mit viel Wasser nach.
- Mischen Sie keine Komponenten aus verschiedenen Chargen.
- Bei Verdacht auf eine Infektion mit einem neuartigen Influenza-A-Virus sollte das Probenmaterial auf der Grundlage der derzeit empfohlenen klinischen und epidemiologischen Screening-Kriterien nur mit geeigneten Vorkehrungen gesammelt werden. Diese sollten an entsprechende staatliche oder örtliche Gesundheitsbehörden weitergeleitet werden. Eine Virenkultur sollte in diesen Fällen nicht angelegt werden, es sei denn, eine BSL 3+-Einrichtung steht für die Entgegennahme und Kultivierung von Proben zur Verfügung.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse nachteilig beeinflussen.
- Benutzte Testmaterialien sollten in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

### Entsorgung

Die Entsorgung der Testkomponenten, welche mit Patientengut zusammengeführt wurden, muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften durchgeführt werden. Alle anderen Verpackungskomponenten können der normalen Entsorgung zugeführt.

### Testprinzip

Der **mö-screen Influenza A&B Test** ist ein qualitativer Immunoassay zur Ermittlung von Influenza A&B Antigenen aus Proben, gewonnen aus nasopharyngealen Abstrichen oder Nasensekretabsaugung.

Nachdem die Probe in den Probenschacht gegeben wurde, werden die im Reagenzpad getrockneten Konjugate gelöst und wandern mit der Probe mit. Sind Influenza A Viren in der Probe vorhanden, wird ein Komplex aus Konjugat und dem Virus gebildet. Diese binden sich an die in der Testzone im Bereich (A) an den dort immobilisierten spezifischen monoklonalen Anti-Influenza-A-Viren. Sind Influenza B Viren in der Probe vorhanden, wird ebenso ein Komplex aus Konjugat und dem Virus gebildet. Diese binden sich an die in der Testzone im Bereich (B) an den dort immobilisierten spezifischen monoklonalen Anti-Influenza-B-Viren. Das Ergebnis erscheint nach 10 Minuten in Form von roten Linien in den genannten Bereichen. Eine zusätzliche rote Linie bildet sich immer im Kontrollbereich (C). Diese Linie zeigt an, dass genügend Probenmaterial zugegeben wurde und der Kapillarfluss durch die Membran stattgefunden hat.

### Spezifische Durchführungscharakteristiken

#### Analytische Sensitivität

Die Nachweisgrenze dieses Tests liegt bei  $1,5 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/Test für das Influenza A Virus Antigen und bei  $1,5 \times 10^5$  TCID<sub>50</sub>/Test für das Influenza B Virus Antigen.

#### Analytische Reaktivität

Die aufgeführten Influenza A-Stämme wurden mit dem **mö-screen Influenza A&B Test** positiv getestet. Obwohl die spezifischen Influenza-Stämme, die eine Infektion beim Menschen verursachen können, können alle konservierte Nukleoproteine enthalten, auf die der **mö-screen Influenza A&B Test** ausgerichtet ist.

| Stamm                           | Quelle       | Subtyp | Konzentration                              |
|---------------------------------|--------------|--------|--|
| Flu A / Hubei / PR 8 / 2001     | Human        | H1N1   | $1,8 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / New Kaledonia / 20 / 99 | Human        | H1N1   | $1,8 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Yamagata / 32 / 89      | Human        | H1N1   | $1,8 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Beijing / 262 / 95      | Human        | H1N1   | $1,8 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Singapur / 1 / 57       | Human        | H2N2   | $3,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Hubei / 3 / 2005        | Human        | H3N2   | $3,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Akita / 1 / 94          | Human        | H3N2   | $3,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Kita Kyusyu / 159 / 93  | Human        | H3N2   | $3,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Iowa / 15 / 30          | Schwein      | H1N1   | $3,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Hongkong / 168 / 93     | Schwein      | H1N1   | $3,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Anhui / 24 / 2004       | Schwein      | H5N1   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Hubei / 134 / 2000      | Schwein      | H9N2   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Hubei / 251 / 2001      | Schwein      | H9N2   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Yuyao / 1 / 2006        | Huhn         | H5N1   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Yuyao / 2 / 2006        | Huhn         | H5N1   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Jiangsu / 2 / 2004      | Huhn         | H5N1   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Hubei / 216 / 83        | Ente         | H7N8   | $3,0 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Hubei / 118 / 2003      | Ente         | H9N2   | $1,5 \times 10^5$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Hubei / 155 / 2003      | Ente         | H9N2   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Hubei / 137 / 1982      | Ente         | H10N4  | $3,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Singapur / 3 / 97       | Ente         | H5N3   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Henan / 1 / 2004        | Feldsperling | H5N1   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Henan / 2 / 2004        | Feldsperling | H5N1   | $3,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Henan / 4 / 2004        | Feldsperling | H5N1   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Wisconsin / 66          | Pute         | H9N2   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / England / 1 / 63        | Pute         | H7N3   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Singapur / 1 / 57       | Vogel        | H5N1   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Hunan / 71 / 2004       | Vogel        | H5N1   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Shangxi / 50 / 2006     | Vogel        | H5N1   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Shangxi / 42 / 2006     | Vogel        | H5N1   | $6,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |
| Flu A / Fujian / 320 / 2004     | Vogel        | H5N1   | $3,0 \times 10^4$ TCID <sub>50</sub> /Test |

Der **mö-screen Influenza A&B Test** kann alle 9 Influenza B Stämme erkennen.

### Zusammenfassung Klinische Studien

Der **mö-screen Influenza A&B Test** im Vergleich zur Zellkultur:

| Art der Probe                    | Typ | Sensitivität   | Spezifität       | Genauigkeit      |
|----------------------------------|-----|----------------|------------------|------------------|
| Nasenabstrich                    | A   | 92,6 % (25/27) | 96,4 % (81/84)   | 95,5 % (106/111) |
|                                  | B   | 90,0 % (27/30) | 95,8 % (91/95)   | 94,4 % (118/125) |
| Rachenabstrich                   | A   | 83,3 % (20/24) | 95,2 % (59/62)   | 91,9 % (79/86)   |
|                                  | B   | 82,6 % (19/23) | 91,8 % (67/73)   | 89,6 % (86/96)   |
| Nasensekret                      | A   | 88,9 % (48/54) | 93,3 % (125/134) | 92,0 % (173/188) |
|                                  | B   | 91,2 % (52/57) | 95,4 % (98/103)  | 93,8 % (150/160) |
| Nasenauswurf/<br>nasaler Schleim | A   | 80,7 % (46/57) | 94,9 % (93/98)   | 89,7 % (139/155) |
|                                  | B   | 89,6 % (62/69) | 94,6 % (87/92)   | 92,5 % (149/161) |

### Analytische Spezifität und Kreuzreaktivität

Der **mö-screen Influenza A&B Test** wurde mit insgesamt 30 bakteriellen und viralen Isolaten getestet. Die bakteriellen Isolate hatten eine Konzentration zwischen  $10^7$  und  $10^9$  Organismen/ml. Die Virusisolate hatten eine Konzentration von mindestens  $10^4$ - $10^6$  TCID<sub>50</sub>/ml. Adenovirus 18 und Parainfluenzavirus 3 wurden mit einer Konzentration von  $10^2$  TCID<sub>50</sub>/ml getestet. Keiner der unten aufgeführten Organismen oder Viren ergab ein positives Ergebnis.

### Bakterien

Acinetobacter calcoaceticus  
Bacteroides fragilis  
Mycobacterium tuberculosis  
Mycoplasma orale  
Neisseria gonorrhoeae  
Neisseria meningitidis  
Pseudomonas aeruginosa  
Proteus vulgaris  
Staphylococcus aureus  
Streptococcus pneumoniae  
Streptococcus sanguis  
Streptococcus sp. Gp. B  
Streptococcus sp. Gp. C  
Streptococcus sp. Gp. G

### Viren

Adenovirus type 10  
Adenovirus type 18  
Coxsackievirus B5  
Human Adenovirus B  
Human Adenovirus C  
Human Coronavirus OC43  
Human Coxsackievirus A9  
Human Herpesvirus 2  
Human Rhinovirus 2  
Human Rhinovirus 14  
Human Rhinovirus 16  
Measles  
Mumps  
Sendai virus  
Parainfluenza Virus 2  
Parainfluenza Virus 3

### Störende Substanzen

Vollblut, verschiedene frei verkäufliche (OTC) Produkte sowie gebräuchliche Chemikalien wurden mit **mö-screen Influenza A&B Test** in den unten angegebenen Konzentrationen untersucht. Sie beeinträchtigen die Testdurchführung nicht:

|                                    |                                 |
|------------------------------------|---------------------------------|
| Vollblut (2%)                      | drei OTC Mundspülungen (25%)    |
| drei OTC Halbtropfen (25%)         | drei OTC Nasensprays (10%)      |
| 4-Acetamidophenol (10 mg/ml)       | Acetylsalicylic Acid (20 mg/ml) |
| Chlorpheniramin (5 mg/ml);         | Dextromethorphan (10 mg/ml)     |
| Diphenhydramin (5 mg/ml)           | Ephedrin (20 mg/ml)             |
| Guaiacol glyceryl ether (20 mg/ml) | Oxymetazolin (10 mg/ml)         |
| Phenylephrin (100 mg/ml)           | Phenylpropanolamin (20 mg/ml)   |

### Einschränkungen

- Der Influenza A&B Test ist nur für die professionelle Verwendung vorgesehen. Er dient der qualitativen Erkennung von Influenza A/B.
- Der Test muss strikt nach der Anleitung durchgeführt werden, um genaue und reproduzierbare Ergebnisse zu erhalten.
- Die mit diesem Test erhaltenen Daten müssen in Verbindung mit anderen klinischen Informationen betrachtet werden. Wird ein negatives Ergebnis angezeigt, sollten weitere Untersuchungen durchgeführt werden.
- Falsch negative Ergebnisse können bei zu geringer Anzahl der Antigene auftreten. Dies ist meistens zu Beginn einer Erkrankung der Fall, wenn die Antigenwerte unter dem cut-off des Tests liegen. Halten die Symptome an, sollte der Test wiederholt werden.
- Zur Probenahme darf nur der mitgelieferte sterile Abstrichupfer verwendet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome fortbestehen, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit das Vorhandensein von Influenza A- und/oder B-Virus-Antigenen in der Probe aus, da die Konzentration unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegen kann. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine bestätigte Diagnose nur von einem Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen Befunde und Laborergebnisse ausgewertet wurden.
- Der Qualität des Tests wurde nicht durch Identifizierung oder Bestätigung von Zellkultur-Isolaten bestätigt.
- Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, Lagerung und Transport können zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Mit diesem Test wurden nachweislich kultivierte aviäre Influenzaviren, einschließlich des aviären Influenza-A-Virus des Subtyps H5N1, nachgewiesen. Trotz dessen sind die Leistungsmerkmale dieses Tests unter Verwendung von Proben von mit H5N1- oder anderen Vogelgrippeviren infizierten Menschen nicht bekannt.
- Die Leistungsmerkmale für Influenza A wurden festgelegt, als Influenza A/H3 und A/H1 die vorherrschende Influenza A Viren im Umlauf waren. Wenn andere Influenza-A-Viren auftauchen, können die Leistungsmerkmale variieren.
- Kinder neigen dazu, das Virus über längere Zeiträume als Erwachsene abzugeben. Dies kann zu Unterschieden in der Empfindlichkeit zwischen Proben von Erwachsenen und Kinder führen.

### Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für **möLab** nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **K510 / DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. **möLab** überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es unterliegt dem **EDMA** Klassifikations- und Überwachungssystem und wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

### Literatur

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.
- Dowdle, W.R, Kendal, A.P., and Noble, G.R. (1980). Influenza Virus, p 836-844. Manual of Clinical Microbiology, 3rd edition, in Lennette, et. al (ed.). American Society for Microbiology, Washington D.C.
- "Key Facts about Avian Influenza (Bird Flu) and Avian Influenza A (H5N1) Virus" CDC Publication, May 24, 2005.
- "Avian Influenza Infection in Humans" CDC Publication, May 24, 2005. <http://www.cdc.gov/flu/avian/gen-info/avian-flu-humans.html>
- "Updated Interim Guidance for Laboratory Testing of Persons with Suspected Infection with Avian Influenza A (H5N1) Virus in the United States" CDC Health Alert, June 7, 2006. <http://www.phppo.cdc.gov/HAN/ArchiveSys/ViewMsgV.asp?AlertNum=00246>

### Bestellhinweis

**mö-screen Influenza A&B Test**

**20 Tests**

### Bestell-Nr.

**0230008**



**möLab GmbH**  
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9  
40764 Langenfeld  
Tel.: 02173 / 269900  
Fax: 02173 / 2699029  
E-mail: [info@moelab.de](mailto:info@moelab.de)  
Internet: [www.moelab.de](http://www.moelab.de)



### Index der Symbole

|  |  |  |                   |  |                             |
|--|--|--|-------------------|--|-----------------------------|
|  | Beachten Sie die Gebrauchsanweisung              |  | Tests pro Packung |  | Authorisierter Representant |
|  | Nur zur in vitro diagnostischen Verwendung       |  | Verwendbar bis    |  | Zur Einmalverwendung        |
|  | Lagerung zwischen 2-30°C                         |  | Los Nummer        |  | Katalog #                   |
|  | Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist |  |                   |  |                             |