CERTEST *Influenza A+B+ RSV+Adeno Resp.*

ONE STEP *Influenza type A, Influenza type B*, *Respiratory Syncytial Virus* and *Adenovirus Respiratory*
COMBO CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.

DEUTSCH

VERWENDUNGSZWECK

Der CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* One Step Kombikartentest ist ein farbiger, chromatographischer Immunoassay für den gleichzeitigen qualitativen Nachweis von *Influenza* Typ A und Typ B, *Respiratorisches Syncytial Virus* und *Adenovirus* Antigenen von nasopharyngealen Tupfern, nasopharyngealen Spülungen oder Aspiratproben.

Der CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* Kombikartentest ist ein einfacher, hochsensitiver Screeningtest für eine presumptive Diagnose einer respiratorischen Infektion mit *Influenza* Typ A und B, *Respiratorisches Syncytial Virus* und/oder *Adenovirus*. Das klinische Bild von Infektionen, die durch die heterogene Gruppe der respiratorischen Viren hervorgerufen wird, kann sehr ähnlich sein. Somit ist es von großem Interesse, diesen qualitativen Test, der schnell die wichtigsten Viren nachweist, zu implementieren.

EINLEITUNG

Influenza wird durch ein Virus hervorgerufen, welches hauptsächlich die oberen Atemwege befällt – Nase, Rachen und Bronchien, selten auch die Lunge. Die Infektion dauert i.d.R. eine Woche. Charakteristische Symptome sind plötzliches hohes Fieber, Myalgie, Kopfschmerzen, schweres Unwohlsein, unproduktiver Husten, Halsschmerzen und Rhinitis. Die meisten Menschen werden ohne weitere medizinische Behandlung innerhalb von ein bis zwei Wochen wieder gesund. Für sehr junge, ältere und Menschen mit Vorerkrankungen, wie z.B. Lungenerkrankungen, Diabetes, Krebs, Nieren- und Herzproblemen stellt *Influenza* ein großes Risiko dar. Bei diesen Menschen kann die Infektion zu schwerwiegenden Komplikationen der zugrunde liegenden Erkrankungen, Lungenentzündung oder zum Tod führen.

Die derzeit zirkulierenden *Influenza*-Viren, die Menschen infizieren, werden in zwei Gruppen eingeteilt: A und B. *Influenza* A hat 3 Subtypen, die für Menschen wichtig sind: A (H3N2), A (H1N1) und A (H5N1), wobei ersterer derzeit für die meisten Todesfälle verantwortlich ist. *Influenza*-Viren werden durch 2 unterschiedliche Proteinkomponenten unterschieden, welche als Antigene der Virusoberfläche bekannt sind. Diese Nadel-ähnlichen Merkmale der Virusoberfläche werden Haemagglutinin (H) und Neuraminidase (N) Komponenten genannt.

Das *Respiratorische Syncytial Virus (RSV)* ist der häufigste Grund einer Bronchiolitis und Lungenentzündung bei Säuglingen und Kindern unter 1 Jahr. Die Krankheit beginnt meist mit Fieber, laufender Nase, Husten und manchmal Keuchen. Schwere Erkrankungen der unteren Atemwege können in jedem Alter, besonders aber unter Älteren und bei kardial oder pulmonal vorgeschädigten und immungeschwächten Personen auftreten. *RSV* wird durch respiratorische Sekretion über engen Kontakt zu infizierten Personen oder durch Kontakt mit kontaminierten Oberflächen und Objekten verbreitet.

Adenoviren verursachen meist respiratorische Erkrankungen. Nichtsdestotrotz können sie in Abhängigkeit des Serotyps verschiedene andere Erkrankungen wie z.B. Gastroenteritis, Konjunktivitis, Cystitis und Hautausschläge verursachen. Die Symptome der respiratorischen Erkrankung durch Adenoviren reichen vom typischen Erkältungssyndrom bis zu Pneumonie, Krupp und Bronchitis. Patienten mit geschwächtem Immunsystem sind besonders anfällig für schwere Komplikationen durch *Adenovirus* Infektionen. Adenoviren werden durch direkten Kontakt, fäkal-orale Übertragung und gelegentlich über verunreinigtes Wasser übertragen. Einige Typen sind in der Lage, als persistent asymptomatische Infektionen der Tonsillen, Nasenpolypen und im Darm von Infizierten zu überdauern, sodass eine Ausscheidung über Monate oder Jahre erfolgen kann.

TESTPRINZIP

Der CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* ist ein qualitativer immunochromatographischer Test für den Nachweis von *Influenza* Typ A in Streifen A, *Influenza* Typ B in Streifen B, *Respiratorisches Syncytial Virus* in Streifen C und *Adenovirus* in Streifen D aus nasopharyngealen Abstrichen, nasopharyngealen Spülungen oder Aspiratproben.

Streifen A besteht aus einer Nitrozellulosemembran, welche im Bereich der Testlinie (T) mit monoklonalen Maus Antikörpern beschichtet ist. Im Bereich des Ergebnisfensters ist die Membran mit *Influenza* Typ A Antigenen und mit polyklonalen Kaninchen Antikörpern gegen ein spezifisches Protein im Bereich der Kontrolllinie (C) beschichtet. Das Probenaufnahmefenster ist mit der Testlösung (monoklonale Maus Antikörper anti-Typ A) konjugiert an rotes Polystyren Latex und mit der Kontrolllösung (spezifisches Bindeprotein) konjugiert an grünes Polystyren Latex beschichtet, welche gefärbte Konjugatkomplexe bilden.

Streifen B besteht aus einer Nitrozellulosemembran, welche im Bereich der Testlinie (T) mit monoklonalen Maus Antikörpern beschichtet ist. Im Bereich des Ergebnisfensters ist die Membran mit *Influenza* Typ B Antigenen und mit polyklonalen Kaninchen Antikörpern gegen ein spezifisches Protein im Bereich der Kontrolllinie (C) beschichtet. Das Probenaufnahmefenster ist mit der Testlösung (monoklonale Maus Antikörper anti-Typ B) konjugiert an rotes Polystyren Latex und mit der Kontrolllösung (spezifisches Bindeprotein) konjugiert an grünes Polystyren Latex beschichtet, welche gefärbte Konjugatkomplexe bilden.

Streifen C besteht aus einer Nitrozellulosemembran, welche im Bereich der Testlinie (T) mit monoklonalen Maus Antikörpern beschichtet ist. Im Bereich des Ergebnisfensters ist die Membran mit *RSV* Antigenen und mit polyklonalen Kaninchen Antikörpern gegen ein spezifisches Protein im Bereich der Kontrolllinie (C) beschichtet. Das Probenaufnahmefenster ist mit der Testlösung (monoklonale Maus Antikörper anti-*RSV*)

CerTest BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

konjugiert an rotes Polystyren Latex und mit der Kontrolllösung (spezifisches Bindeprotein) konjugiert an grünes Polystyren Latex beschichtet, welche gefärbte Konjugatkomplexe bilden.

Streifen D besteht aus einer Nitrozellulosemembran, welche im Bereich der Testlinie (T) mit monoklonalen Maus Antikörpern beschichtet ist. Im Bereich des Ergebnisfensters ist die Membran mit *Adenovirus* Antigenen und mit polyklonalen Kaninchen Antikörpern gegen ein spezifisches Protein im Bereich der Kontrolllinie (C) beschichtet. Das Probenaufnahmefenster ist mit der Testlösung (monoklonale Maus Antikörper anti-*Adenovirus*) konjugiert an rotes Polystyren Latex und mit der Kontrolllösung (spezifisches Bindeprotein) konjugiert an grünes Polystyren Latex beschichtet, welche gefärbte Konjugatkomplexe bilden.

Wenn die Probe *Influenza A* positiv ist, reagiert das Antigen der verdünnten Probe mit den rot gefärbten Konjugatkomplexen (anti-Typ A monoklonale Antikörper – rote Polystyren Mikrokügelchen) auf Streifen A und wenn die Probe *Influenza B* positiv ist, reagiert das Antigen der verdünnten Probe mit den rot gefärbten Konjugatkomplexen (anti-Typ B monoklonale Antikörper – rote Polystyren Mikrokügelchen), welche getrocknet auf dem Teststreifen B aufgebracht wurden. Wenn die Probe *RSV* positiv ist, reagiert das Antigen der verdünnten Probe mit den rot gefärbten Konjugatkomplexen (anti-*RSV* monoklonale Antikörper – rote Polystyren Mikrokügelchen) auf Streifen C und wenn die Probe *Adenovirus* positiv ist, reagiert das Antigen der verdünnten Probe mit den rot gefärbten Konjugatkomplexen (anti-*Adenovirus* monoklonale Antikörper – rote Polystyren Mikrokügelchen), welche getrocknet auf dem Teststreifen D aufgebracht wurden. Die Mischung wandert durch Kapillarkräfte über die Membran. Während die Probe durch die Membran wandert, migrieren die gebundenen Konjugatkomplexe mit dieser. Die anti-Typ A Antikörper auf der Membran des Streifens A (Testlinie), die anti-Typ B Antikörper auf der Membran des Streifens B (Testlinie), die anti-*RSV* Antikörper auf der Membran des Streifens C (Testlinie) und anti-*Adenovirus* Antikörper auf der Membran des Streifens D (Testlinie) binden die gefärbten Konjugate und rote Linien werden auf den Streifen sichtbar. Diese Banden werden zur Interpretation der Ergebnisse verwendet.

Ist die Probe negativ, so sind keine *Influenza* Typ A oder Typ B, *RSV* und *Adenovirus* Antigene vorhanden oder die Antigene sind in Konzentrationen unter der Nachweisgrenze, so wird keine Reaktion mit den gefärbten Konjugatkomplexen stattfinden. Die anti-*Influenza* Typ A, anti-*Influenza* Typ B, die anti-*RSV* und die anti-*Adenovirus* Antikörper auf den Membranen (Testlinien) werden nicht an die Antigen-rot gefärbten Konjugatkomplexe (nicht gebildet) binden, sodass keine roten Linien erscheinen.

Gleichgültig, ob die Probe positiv ist oder nicht wird die Mischung über die in den Membranen immobilisierten spezifischen Antikörper der Kontrolllinie wandern. Diese anti-spezifisches Protein Antikörper auf den Membranen binden den grünen Kontrollkonjugatkomplex und die Kontrolllinie wird immer erscheinen. Diese grünen Banden dienen 1) als Bestätigung, dass das Probenvolumen ausreichend war, 2) dass angemessener Fluss der Probe erzielt worden ist und 3) als interne Kontrolle für die Reagenzien.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Bei 2-30°C im versiegelten Originalbeutel lagern. Der Test bleibt bis zum auf dem Beutel aufgedruckten Mindesthaltbarkeitsdatum stabil. Der Test muss bis zum Gebrauch im versiegelten Beutel bleiben. Nicht einfrieren.

WARNHINWEISE

- Ausschließlich zur professionellen Verwendung für die *in vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Alle Präparate sollten als potentiell gefährlich betrachtet und wie infektiöses Material behandelt werden. Für jede Probe muss ein neuer Test verwendet werden, um Kontaminationen zu vermeiden.
- Nach Gebrauch sollten die Testkarten in einem angemessenen Behältnis für biogefährliche Stoffe entsorgt werden.
- Die Reagenzien enthalten Konservierungsmittel. Haut- und Schleimhautkontakt vermeiden. Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich.
- Mitgelieferte Komponenten des Kits sind für den Gebrauch mit dem CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp*. Kombikartentest. Keine Komponenten anderer kommerzieller Kits verwenden.
- Arbeiten nach Guter Labor Praxis: Schutzkleidung tragen, Einmalhandschuhe, Schutzbrille und Maske verwenden. Im Arbeitsbereich nicht essen, trinken oder rauchen.

PROBENNAHME UND VORBEREITUNG

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme verarbeitet werden. Wenn dies nicht möglich ist, können Proben bis zu 8 Stunden um Kühlschrank bei 2-8 °C gelagert werden.

Probenpräparation (siehe Abbildung):

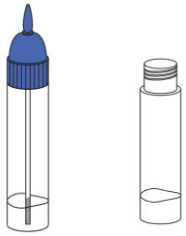
Nasopharyngeale Abstriche:

1. Entnehmen Sie den Tupfer aus der Verpackung.
2. Entnehmen Sie die Probe mit einem sterilen Tupfer aus einem Nasenloch.

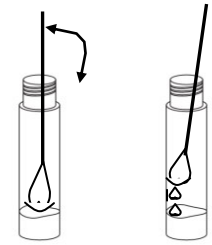
CerTest BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

3. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch in den Nasopharynx, drehen Sie gegen die Nasenwand (um sicher zu gehen, dass der Tupfer Zellen und Mucus enthält).
4. Wiederholen Sie die Prozedur mit dem anderen Nasenloch.
5. Bearbeiten Sie den Tupfer so schnell wie möglich nach der Probenentnahme.
6. Öffnen Sie die Kappe des Probensammelgefäßes mit Reagenz B (1).
7. Führen Sie den Tupfer in das Probensammelgefäß ein (2) und mischen Sie die Lösung durch kräftiges Drehen des Tupfers gegen die Wände des Röhrchens für mindestens 1 Minute. Beste Ergebnisse werden erreicht, wenn die Probe kräftig in der Lösung extrahiert wird. Extrahieren Sie so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer, indem Sie ihn an der Wand des Röhrchens ausdrücken. Entsorgen Sie den Tupfer.
8. Röhrchen mit Reagenz und Probe verschließen und 60 Sekunden schütteln, um eine gute Dispersion der Probe zu erreichen (3).

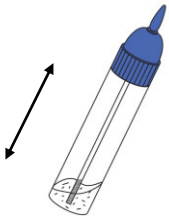
Probenentnahme



(1) Kappe des Probensammelgefäßes abnehmen



(2) Tupfer in das Röhrchen geben, 1 Minute rotieren, und Flüssigkeit extrahieren.



(3) 60s mischen

<u>Nasopharyngeale Aspirate (Saugapparat, sterile Saugkatheter):</u>

<u>Für Erwachsene</u>:

1. Setzen Sie den Nasenspüler auf die Nase.
2. Lassen Sie sterile Kochsalzlösung in die Nase laufen (2,5 ml). Es wird auf der anderen Seite wieder herauslaufen. Drehen und wenden Sie den Nasenspüler, um den Flüssigkeitsstrom in alle Bereiche der Nasenhöhle zu gewährleisten.
3. Sammeln Sie die Spülflüssigkeit in einem sauberen Probenbehälter, drehen Sie den Kopf nach vorne und lassen Sie die Flüssigkeit mit Mucus aus dem Nasenloch in den Probenbehälter fließen. Wiederholen Sie die Mucus-Sammlung mit dem anderen Nasenloch in den gleichen Probenbehälter

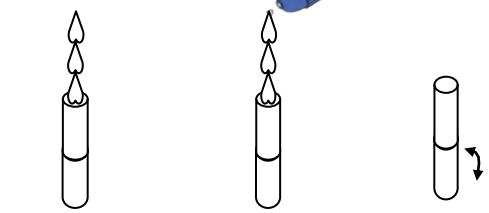
<u>Für Kinder</u>:

1. Aspirationsglocke oder Spritze verwenden, um die Kochsalzlösung in ein Nasenloch zu träufeln, während der Kopf des Kindes geneigt ist.
2. Die Mucus-Kochsalzlösung-Mischung in die Glocke absaugen und in einen sauberen Behälter umfüllen.
3. Beim zweiten Nasenloch wiederholen und Flüssigkeit in denselben Probenbehälter geben.

<u>Durchführung für beide Probenarten (Erwachsene und Kinder)</u>:

4. Mit einer Pipette 6 Tropfen (1) der nasalen Waschung oder des Aspirats und 9 Tropfen Reagenz B (2) in das Teströhrchen geben. Mit einem Vortexer für mindestens 1 Minute mischen, um die Probe zu homogenisieren (3).

Probenentnahme



(1) 6 Tropfen der nasalen Spülung zugeben

(2) 9 Tropfen Reagenz B zugeben

(3) Lösung durch vortexen 1 Minute mischen.

CerTest BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

MATERIALIEN

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* Kombikartentest
- Probensammelgefäß mit Verdünnungspuffer (Reagenz B)
- Tupfer
- Einwegpipetten
- Teströhrchen
- Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE MATERIALIEN – NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN

- Probensammelgefäß
- Einmalhandschuhe
- Stoppuhr
- Vortexer

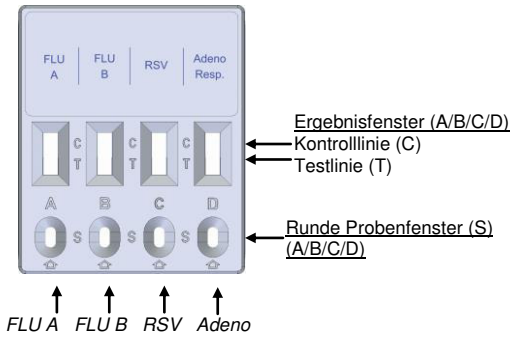
TESTDURCHFÜHRUNG

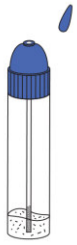
Vor Testbeginn Proben und Kontrollen auf Raumtemperatur (15-30ºC) bringen. Beutel nicht vor Beginn der Testdurchführung öffnen.

- Durchführung A mit nasopharyngealen Abstrichtupfer-Proben:

1. Schütteln Sie das Probensammelgefäß, um eine gute Durchmischung der Probe zu erhalten.
2. Die CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* Kombitestkarte unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen.
3. Die Spitze des Probensammelgefäßes abschneiden (4) und immer aus demselben Röhrchen 4 Tropfen in das runde Fenster markiert mit dem Buchstaben A (5), 4 Tropfen in das runde Fenster markiert mit dem Buchstaben B (6), 4 Tropfen in das runde Fenster markiert mit dem Buchstaben C (7), 4 Tropfen in das runde Fenster markiert mit dem Buchstaben D (8) geben.
4. **Ergebnis nach 10 Minuten ablesen**. Das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten ablesen.

Wenn der Test aufgrund der Probenbeschaffenheit nicht läuft, rühren Sie die Probe im Probenfenster (S) mit der Pipette. Wenn dies nicht ausreicht, tropfen Sie einen Tropfen Reagenz B auf, bis Sie sehen, dass die Flüssigkeit durch die Reaktionszone fließt.

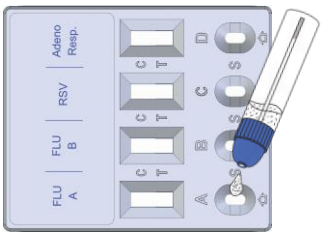




(4)

***Influenza* A Streifen A-Durchführung**

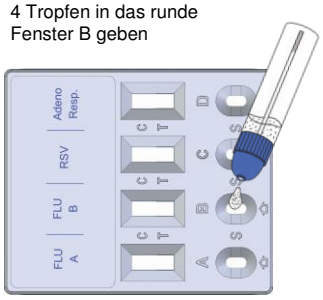
4 Tropfen in das runde Fenster A geben



(5)

***Influenza* B Streifen B-Durchführung**

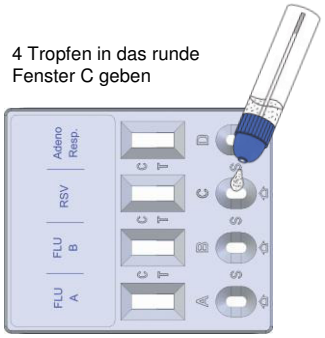
4 Tropfen in das runde Fenster B geben



(6)

***RSV* Streifen C-Durchführung**

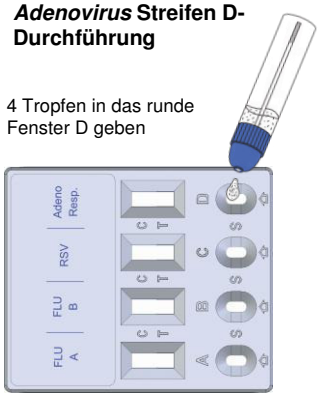
4 Tropfen in das runde Fenster C geben



(7)

***Adenovirus* Streifen D-Durchführung**

4 Tropfen in das runde Fenster D geben



(8)

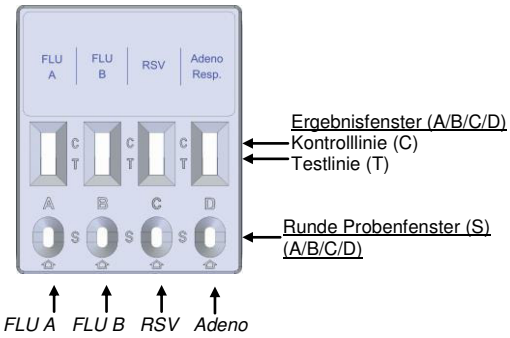
- Durchführung B mit nasopharyngealen Spülungen oder Aspirat Proben:

1. Die Lösung für mindestens 1 Minute mischen. Beste Ergebnisse werden erzielt, wenn die Probe kräftig in der Lösung extrahiert wurde (3).
2. Die CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp* Kombitestkarte unmittelbar vor Gebrauch aus dem versiegelten Beutel entnehmen.

CerTest BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

3. Immer aus demselben Röhrchen 4 Tropfen in das runde Fenster markiert mit dem Buchstaben A (4), 4 Tropfen in das runde Fenster markiert mit dem Buchstaben B (5), 4 Tropfen in das runde Fenster markiert mit dem Buchstaben C (6), 4 Tropfen in das runde Fenster markiert mit dem Buchstaben D (7) geben.
4. **Ergebnis nach 10 Minuten ablesen.** Das Ergebnis nicht später als nach 10 Minuten ablesen.

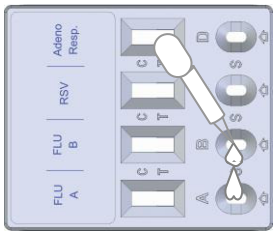
Wenn der Test aufgrund der Probenbeschaffenheit nicht läuft, rühren Sie die Probe im Probenfenster (S) mit der Pipette. Wenn dies nicht ausreicht, tropfen Sie einen Tropfen Reagenz B auf, bis Sie sehen, dass die Flüssigkeit durch die Reaktionszone fließt



(3) 1 Minute mischen

Influenza A Streifen A-Durchführung

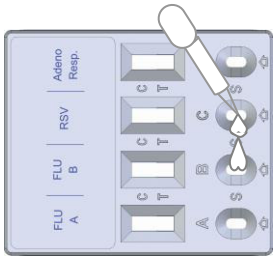
4 Tropfen in das runde Fenster A geben



(4)

Influenza B Streifen B-Durchführung

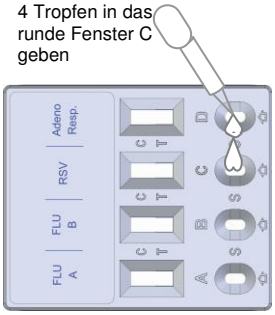
4 Tropfen in das runde Fenster B geben



(5)

RSV Streifen C-Durchführung

4 Tropfen in das runde Fenster C geben



(6)

Adenovirus Streifen D-Durchführung

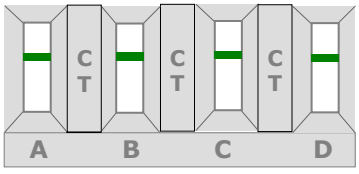
4 Tropfen in das runde Fenster D geben

(7)

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE (bitte Abbildung unten beachten)

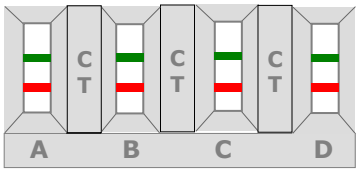
GÜLTIGE ERGEBNISSE

1.



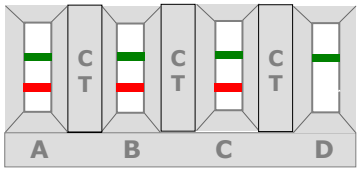
A: Grün→Negativ *FLU A*
B: Grün→Negativ *FLU B*
C: Grün→Negativ *RSV*
D: Grün→Negativ *Adeno*

2.



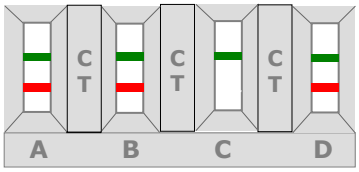
A: Grün/Rot→Positiv *FLU A*
B: Grün/Rot→Positiv *FLU B*
C: Grün/Rot→Positiv *RSV*
D: Grün/Rot→Positiv *Adeno*

3.



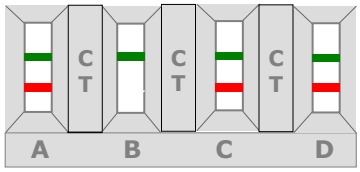
A: Grün/Rot→Positiv *FLU A*
B: Grün/Rot→Positiv *FLU B*
C: Grün/Rot→Positiv *RSV*
D: Grün→Negativ *Adeno*

4.



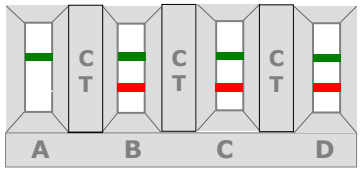
A: Grün/Rot→Positiv *FLU A*
B: Grün/Rot→Positiv *FLU B*
C: Grün→Negativ *RSV*
D: Grün/Rot→Positiv *Adeno*

5.



A: Grün/Rot→Positiv *FLU A*
B: Grün→Negativ *FLU B*
C: Grün/Rot→Positiv *RSV*
D: Grün/Rot→Positiv *Adeno*

6.



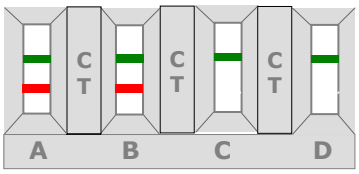
A: Grün→Negativ *FLU A*
B: Grün/Rot→Positiv *FLU B*
C: Grün/Rot→Positiv *RSV*
D: Grün/Rot→Positiv *Adeno*

CerTest BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

CERTEST *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.*

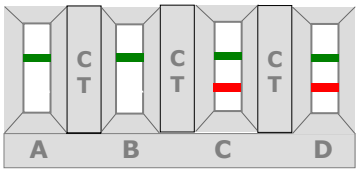
***One Step test to detect Influenza A, Influenza B, RSV and Adenovirus in combo card* format/**
Prueba combo de un solo paso para detección de Influenza A, Influenza B, RSV y Adenovirus en formato cassette

7.



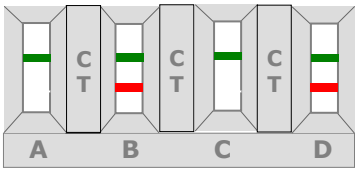
A: Grün/Rot→Positiv *FLU A*
B: Grün/Rot→Positiv *FLU B*
C: Grün→Negativ *RSV*
D: Grün→Negativ *Adeno*

8.



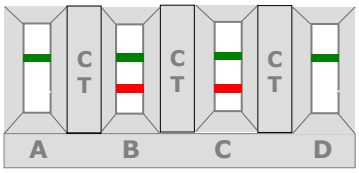
A: Grün→Negativ *FLU A*
B: Grün→Negativ *FLU B*
C: Grün/Rot→Positiv *RSV*
D: Grün/Rot→Positiv *Adeno*

9.



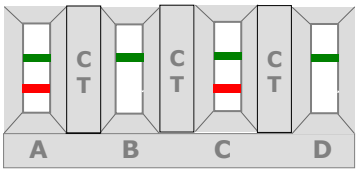
A: Grün→Negativ *FLU A*
B: Grün/Rot→Positiv *FLU B*
C: Grün→Negativ *RSV*
D: Grün/Rot→Positiv *Adeno*

10.



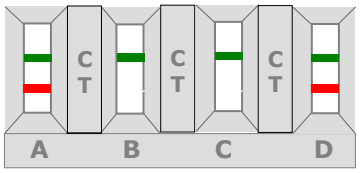
A: Grün→Negativ *FLU A*
B: Grün/Rot→Positiv *FLU B*
C: Grün/Rot→Positiv *RSV*
D: Grün→Negativ *Adeno*

11.



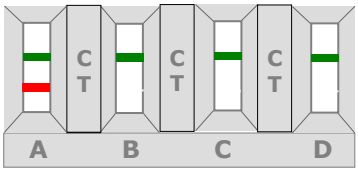
A: Grün/Rot→ Positiv *FLU A*
B: Grün→Negativ *FLU B*
C: Grün/Rot→Positiv *RSV*
D: Grün→Negativ *Adeno*

12.



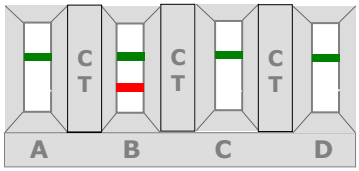
A: Grün/Rot→Positiv *FLU A*
B: Grün→Negativ *FLU B*
C: Grün→Negativ *RSV*
D: Grün/Rot→Positiv *Adeno*

13.



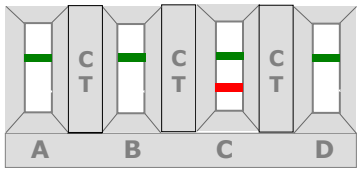
A: Grün/Rot→Positiv *FLU A*
B: Grün→Negativ *FLU B*
C: Grün→Negativ *RSV*
D: Grün→Negativ *Adeno*

14.



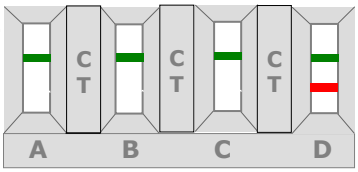
A: Grün→Negativ *FLU A*
B: Grün/Rot→Positiv *FLU B*
C: Grün→Negativ *RSV*
D: Grün→Negativ *Adeno*

15.



A: Grün→Negativ *FLU A*
B: Grün→Negativ *FLU B*
C: Grün/Rot→Positiv *RSV*
D: Grün→Negativ *Adeno*

16.



A: Grün→Negativ *FLU A*
B: Grün→Negativ *FLU B*
C: Grün→Negativ *RSV*
D: Grün/Rot→Positiv *Adeno*

	A (*Influenza A*)	**B (*Influenza B*)**	**C (*RSV*)**	**D (*Adeno*)**	**Interpretation der Ergebnisse**
1.	**-**	**-**	**-**	**-**	Keine Infektion verursacht durch *Influenza* Typ A und Typ B, *Respiratorisches Syncytial Virus* und *Adenovirus*.
	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN	
2.	**+**	**+**	**+**	**+**	Gleichzeitige Infektion verursacht durch *Influenza* Typ A und Typ B, *Respiratorisches Syncytial Virus* und *Adenovirus*.
	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	
3.	**+**	**+**	**+**	**-**	Gleichzeitige Infektion verursacht durch *Influenza* Typ A und Typ B und *Respiratorisches Syncytial Virus*.
	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	GRÜN	
4.	**+**	**+**	**-**	**+**	Gleichzeitige Infektion verursacht durch *Influenza* Typ A und Typ B und *Adenovirus*.
	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	GRÜN	GRÜN -ROT	
5.	**+**	**-**	**+**	**+**	Gleichzeitige Infektion verursacht durch *Influenza* Typ A, *Respiratorisches Syncytial Virus* und *Adenovirus*.
	GRÜN -ROT	GRÜN	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	
6.	**-**	**+**	**+**	**+**	Gleichzeitige Infektion verursacht durch *Influenza* Typ B, *Respiratorisches Syncytial Virus* und *Adenovirus*.
	GRÜN	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	
7.	**+**	**+**	**-**	**-**	Gleichzeitige Infektion verursacht durch *Influenza* Typ A und Typ B.
	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	GRÜN	GRÜN	
8.	**-**	**-**	**+**	**+**	Gleichzeitige Infektion verursacht durch *Respiratorisches Syncytial Virus* und *Adenovirus*.
	GRÜN	GRÜN	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	

CerTest BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

9.	**-**	**+**	**-**	**+**	Gleichzeitige Infektion verursacht durch *Influenza* Typ B und *Adenovirus*.
	GRÜN	GRÜN -ROT	GRÜN	GRÜN -ROT	
10.	**-**	**+**	**+**	**-**	Gleichzeitige Infektion verursacht durch *Influenza* Typ B und *Respiratorisches Syncytial Virus*.
	GRÜN	GRÜN -ROT	GRÜN -ROT	GRÜN	
11.	**+**	**-**	**+**	**-**	Gleichzeitige Infektion verursacht durch *Influenza* Typ A und *Respiratorisches Syncytial Virus*.
	GRÜN -ROT	GRÜN	GRÜN -ROT	GRÜN	
12.	**+**	**-**	**-**	**+**	Gleichzeitige Infektion verursacht durch *Influenza* Typ A und *Adenovirus*.
	GRÜN -ROT	GRÜN	GRÜN	GRÜN -ROT	
13.	**+**	**-**	**-**	**-**	Infektion verursacht durch *Influenza* Typ A.
	GRÜN -ROT	GRÜN	GRÜN	GRÜN	
14.	**-**	**+**	**-**	**-**	Infektion verursacht durch *Influenza* Typ B.
	GRÜN	GRÜN -ROT	GRÜN	GRÜN	
15.	**-**	**-**	**+**	**-**	Infektion verursacht durch *Respiratorisches Syncytial Virus*.
	GRÜN	GRÜN	GRÜN -ROT	GRÜN	
16.	**-**	**-**	**-**	**+**	Infektion verursacht durch *Adenovirus*.
	GRÜN	GRÜN	GRÜN	GRÜN -ROT	
17.	Jedes andere Ergebnis				Ungültiges Ergebnis: weder A, B, C oder D; es wird empfohlen, den Test mit derselben Probe und einem neuen Test zu wiederholen.

Jedes in der Tabelle erwähnte Ergebnis (2-16) sollte durch weiterführende Diagnostik bestätigt werden.
Ergebnisse zwischen Punkt 2 bis 6 sind unwahrscheinlich. Doppelinfektionen mit respiratorischen Viren sind häufiger als dreifach- oder vierfach Infektionen mit respiratorischen Viren.

UNGÜLTIG: Fehlen jeglicher farbiger Kontrolllinie (GRÜN), egal, ob eine Ergebnislinie (ROT) erscheint. Die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen der Kontrollbande sind unzureichendes Probenvolumen, falsche Vorgehensweise oder Verfall der Reagenzien. Verfahren prüfen und Test mit einer neuen Testkarte wiederholen. Besteht das Problem weiter, Testkit nicht weiter verwenden und den örtlichen Distributor kontaktieren.

ANMERKUNGEN ZUR INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Die Intensität der rot gefärbten Banden im Bereich der Testlinien (T) im Ergebnisfenster variiert in Abhängigkeit von der in der Probe enthaltenen Konzentration der Antigene. Trotzdem kann kein quantitativer Wert oder eine Steigerungsrate des Antigens mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Interne Prozesskontrollen sind im Test integriert. Die grünen Linien im Kontrolllinienbereich (C) des Ergebnisfensters sind interne Kontrollen, welche genügend Probenvolumen und korrekten Ablauf bestätigen.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Der Test muss innerhalb von 2 Stunden nach Öffnen des versiegelten Beutels durchgeführt werden.
2. Der CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp*. Kombikartentest sollte nur mit nasopharyngealen Tupfer-Abstrichen, nasopharyngealen Spülungen und Aspirat Proben verwendet werden. Der Gebrauch von Tupfer Proben von anderen Körperregionen oder die Verwendung anderer Proben wie z.B. Speichel, Sputum oder Urin ist nicht zugelassen. Die Qualität des Tests ist abhängig von der Qualität der Probe: die Gewinnung guter nasopharyngealer Proben ist essentiell.
3. Die Intensität der Testlinie kann von sehr stark bei hohen Antigen-Konzentrationen zu sehr schwach bei Antigen-Konzentrationen nahe des Detektionslimits des Tests variieren.
4. Positive Ergebnisse bestätigen das Vorhandensein von respiratorischen Infektionen mit dem *Influenza* Typ A, *Influenza* Typ B, *RSV* und/oder Adenovirus. Die Diagnose sollte nach Beurteilung aller klinischen und Laborbefunde von einem Arzt bestätigt werden und muss die Ergebnisse weiterer klinischer Beobachtungen berücksichtigen.
5. Ein negatives Ergebnis ist nicht aussagekräftig, da es auf eine unzureichende Probe oder einen zu geringen Gehalt von Antigenen im nasopharyngealen Abstrich zurückzuführen sein kann, oder die nasopharyngeale Spülung oder die Aspirat Probe enthielten zu wenig

CerTest BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

Probenmaterial unterhalb der Nachweisgrenze des Tests. Deshalb sollte jedes negative Ergebnis weiteren Bestätigungstests mit anderen Methoden und/oder eine Virusidentifikation durch Zellkultur oder PCR unterzogen werden.

ERWARTETE WERTE

Multiple virale Infektionen sind bei hospitalisierten Kindern mit Erkrankungen des Respirationstrakts häufig (17,4%). Multiple virale Infektionen sind verbunden mit höherem Fieber, längeren Krankenhausaufenthalten und häufigerem Einsatz von Antibiotika als bei Kindern mit nur einfacher Infektion mit *RSV*.

Das *Respiratorische Syncytial Virus (RSV)* ist weltweit bei Babys und Kindern die Hauptursache für Notfallaufnahmen und Hospitalisierung auf Grund von Infektionen des unteren Respirationstrakts (lower respiratory tract infections, LRTI)

Bei Erwachsenen und älteren, gesunden Kindern fallen die Symptome verursacht durch das *Respiratorische Syncytial Virus* mild und typischerweise ähnlich einer normalen Erkältung aus. Selbst-helfende Maßnahmen sind in der Regel ausreichend, um jegliches Unwohlsein zu beheben. Die Infektion mit dem *Respiratorischen Syncytial Virus* können in einigen Fällen ernsthaft ausfallen, speziell bei Frühgeborenen und Kleinkindern mit anderen zu Grunde liegenden Erkrankungen. *RSV* kann ebenso bei älteren Erwachsenen, Erwachsenen mit Herz- oder Lungenerkrankungen oder mit schwachem Immunsystem (Immunsupprimierten) schwere Auswirkungen haben.

Die exakte Prävalenz und Inzidenz für adenovirale Infektionen ist unbekannt, weil die meisten Fälle von Allgemeinmedizinern und Augenoptikern gesehen werden. *Adenovirus* ist eine häufige Infektion, welche vermutlich für 2-5 % aller respiratorischen Erkrankungen verantwortlich ist. Im Winter sind Infektionen mit Typ 4 oder 7 erkennbare Erkrankungen bei Soldaten mit etwa 25 % erforderlichen Hospitalisierungen auf Grund von Fieber und Erkrankungen des unteren Respirationstraktes.

LEISTUNGSDATEN

Klinische Sensitivität und Spezifität

Es wurde eine Evaluation mit nasopharyngealen Proben mit einem immunochromatographischen Test (CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.*, Certest) und weiteren kommerziell erhältlichen immunochromatographischen Tests (BinaxNOW® Influenza A&B (Alere), BinaxNOW® RSV, (Alere) und Adenovirus Respi, (CorisBioConcept) und einem kommerziell erhältlichen Immunfluoreszenztest (PathoDx®Adenovirus, Remel) durchgeführt. Die Ergebnisse waren wie folgt:

		IC Test: BinaxNOW® Influenza A&B		
		+	**-**	Total
IC Test: CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* (*Influenza* A und B)	**+**	5	0	5
	-	0	6	6
	Total	5	6	11

	Sensitivität	**Spezifität**	**PPV**	**NPV**
CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* (*Influenza* A und B) vs BinaxNow® Influenza A&B	**>99%**	**>99%**	**>99%**	**>99%**

		IC Test: BinaxNOW® RSV		
		+	**-**	Total
IC Test: CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* (*RSV*)	**+**	18	0	5
	-	1	10	11
	Total	19	10	29

	Sensitivität	**Spezifität**	**PPV**	**NPV**
CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* (RSV) vs BinaxNow® RSV	**95%**	**>99%**	**>99%**	**91%**

CerTest BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

		IFI Test: PathoDx®Adenovirus		
IC Test: CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* (*Adenovirus Resp.*)		+	-	Total
	+	20	0	20
	-	0	5	5
	Total	20	5	25
		IC Test: Adenovirus Respi		
IC Test: CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* (*Adenovirus Resp.*)		+	-	Total
	+	20	0	20
	-	0	5	5
	Total	20	5	25

	Sensitivität	**Spezifität**	**PPV**	**NPV**
CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* (*Adenovirus*) vs PathoDx®Adenovirus und Adenovirus Respi	**>99%**	**>99%**	**>99%**	**>99%**

Das Ergebnis zeigte eine hohe Sensitivität und Spezifität zum Nachweis von *Influenza* Typ A und Typ B, *Respiratorisches Syncytial Virus* und *Adenovirus* bei Verwendung des CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.*

Kreuzreaktivität

Zur Bestimmung der Kreuzreaktivität wurde eine Evaluation mit dem CerTest *Influenza A+B+RSV+Adeno Resp.* durchgeführt; keine Kreuzreaktivität gegen andere Organismen, die respiratorische Infektionen verursachen:

- *Influenza* Typ A Streifen keine Kreuzreaktivität mit:
  Influenza Typ B *Respiratorisches Syncytial Virus* *Adenovirus*
- *Influenza* Typ B Streifen keine Kreuzreaktivität mit:
  Influenza Typ A *Respiratorisches Syncytial Virus* *Adenovirus*
- *RSV* Streifen keine Kreuzreaktivität mit:
  Influenza Typ A *Influenza* Typ B *Adenovirus*
- *Adenovirus* Streifen keine Kreuzreaktivität mit:
  Influenza Typ A *Influenza* Typ B *Respiratorisches Syncytial Virus*

REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA/REFERENZEN

1. DANIEL E. NOYOLA, et al. « Comparison of a New Neuraminidase Detection Assay with an Enzyme Immunoassay, Immunofluorescence, and Culture for Rapid Detection of Influenza A and B Viruses in Nasal Wash Specimens". *Journal of Clinical Microbiology*, Mar. 2000, p. 1161–1165 Vol. 38, No. 3
2. ADRIANA WEINBERG AND MIRANDA L. WALKER. "Evaluation of Three Immunoassay Kits for Rapid Detection of Influenza Virus A and B". *Clinical And Diagnostic Laboratory Immunology*, Mar. 2005, p. 367–370 Vol. 12, No. 3
3. ANDREEA C. CAZACU, GAIL J. DEMMLER et al. Comparison of a New Lateral-Flow Chromatographic Membrane Immunoassay to Viral Culture for Rapid Detection and Differentiation of Influenza A and B Viruses in Respiratory Specimens. Journal of Clinical Microbiology, Aug. 2004, p. 3661–3664 Vol. 42, No. 8.
4. KENNETH E. IRMEN AND JAMES J. KELLEHER. "Use of Monoclonal Antibodies for Rapid Diagnosis of Respiratory Viruses in a Community Hospital". *Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology*, May 2000, p. 396–403 Vol. 7, No. 3.
5. MARCELA ECHAVARRIA, JOSE L. SANCHEZ, et al. "Rapid Detection of *Adenovirus* in Throat Swab Specimens by PCR during Respiratory Disease Outbreaks among Military Recruits", *Journal of Clinical Microbiology*, Feb. 2003, Vol. 41, No. 2, p. 810–812

CerTest BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

6. MARILYN J. AUGUST' AND ANN L. WARFORD; "Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody for Detection of *Adenovirus* Antigen" *Journal of Clinical Microbiology*, Nov. 1987, Vol. 25, No. 11; p. 2233-2235
7. ANN R. FALSEY and EDWARD E. WALSH. "Respiratory Syncytial Infection in Adults", *Clinical Microbiology Reviews*, July 2000, Vol. 13, No.3, p. 371-384.
8. DIANE C. HALSTEAD, SANDRA TODD, and GALE FRITCH; "Evaluation of Five Methods for Respiratory Syncytial Virus Detection" *Journal of Clinical Microbiology*, May 1990, Vol. 28, No. 5; p. 1021-1025.
9. LINA B, VALETTE M, FORAY S, et al. "Surveillance of community-acquired viral infections due to respiratory viruses in Rhone-Alpes (France) during winter 1994 to 1995", *J Clin Microbiol* 1996;34:3007–3011
10. DREWS AL, ATMAR RL, GLEZEN WP, BAXTER BD, PIEDRA PA, GREENBERG SB. "Dual respiratory virus infections", *Clin Infect Dis* 1997;25:1421–1429.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD *In vitro* diagnostic device Producto para diagnóstico *in vitro* Produkt für die *in vitro* Diagnostik	Keep dry Almacenar en lugar seco Trocken lagern	Use by Fecha de caducidad Verwendbar bis	Manufacturer Fabricante Hersteller	LOT Batch code Número de lote Chargennummer
Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso Gebrauchsanweisung beachten	Temperature limitation Limitación de temperatura Temperaturbereich	Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test Ausreichend für <n> Tests	DIL Sample diluent Diluyente de muestra Verdünnungspuffer	REF Catalogue number Número de referencia Katalognummer

CerTest BIOTEC S.L.
Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es