

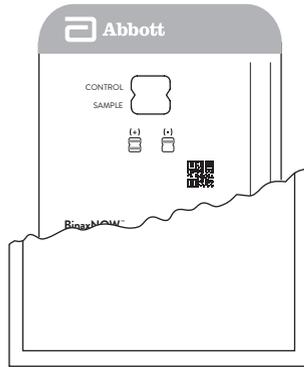


Abbott

BinaxNOW™
LEGIONELLA
URINARY ANTIGEN CARD

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

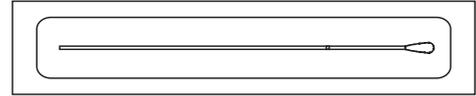
1



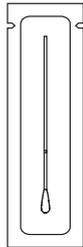
2



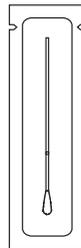
3



4



5



Vorgesehener Verwendungszweck

Die BinaxNOW™ *Legionella* Urinary Antigen Card (BinaxNOW *Legionella*) ist ein immunchromatographischer *In-vitro*-Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen von *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 (Antigene von *L. pneumophila* Serogruppe 1) in Urinproben von Patienten, die Symptome einer Pneumonie aufweisen. Er soll als Hilfsmittel bei der vermutlichen Diagnose der *Legionelleninfektion* (Legionärskrankheit), die durch die *L. pneumophila* Serogruppe 1 verursacht wurde, zusammen mit Kulturen und anderen Verfahren dienen. Die BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card kann visuell oder mithilfe des DIGIVAL™ abgelesen werden.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Die nach dem Ausbruch im Jahr 1976 beim Kongress der American Legion in Philadelphia benannte Legionärskrankheit wird von *Legionella pneumophila* verursacht und als eine akute, fiebrige Atemwegserkrankung charakterisiert, deren Schweregrad von einer milden Erkrankung bis zu lebensbedrohlicher Pneumonie reicht.¹ Die Krankheit tritt sowohl in epidemischer als auch endemischer Form auf, wobei sich sporadische Fälle durch klinische Symptome nicht leicht von anderen Atemwegsinfektionen unterscheiden lassen. In den Vereinigten Staaten treten jährlich schätzungsweise 25.000² bis 100.000³ Fälle von *Legionelleninfektion* auf. Die resultierende Mortalitätsrate von 25 % bis 40 %⁴ kann durch schnelle Diagnose und zügige Behandlung mit geeigneten Antibiotika gesenkt werden. Bekannte Risikofaktoren umfassen Immunsuppression, Rauchen, Alkoholkonsum und begleitende Lungenerkrankungen.² Sehr junge und ältere Menschen sind besonders anfällig.^{4,6}

Legionella pneumophila ist für 80–90 % der berichteten Fälle von *Legionelleninfektion* verantwortlich, wobei Serogruppe 1 mehr als 70 % aller Legionellose-Fälle ausmacht.^{2,7,8} Aktuelle Verfahren für den Labornachweis von Pneumonie durch *Legionella pneumophila* erfordern für eine genaue Diagnose eine Atemwegsprobe (z. B. expektoriertes Sputum, bronchoalveoläre Lavage, transtracheales Aspirat, Lungenbiopsie) oder gepaarte Seren (akut und rekonvaleszent). Diese Verfahren umfassen *Legionellen*-Kulturen, direkte Fluoreszenz-Antikörper (DFA), DNA-Sonde und indirekte Fluoreszenz-Antikörper (IFA). All diese Verfahren basieren entweder auf dem Gewinnen einer geeigneten Atemwegsprobe für ausreichende Sensitivität oder auf der Serumentnahme im Abstand von zwei bis sechs Wochen. Unglücklicherweise ist eines der sichtbaren Symptome von Patienten mit der Legionärskrankheit der relative Mangel an produktivem Sputum.^{8,9} Bei vielen Patienten ist deshalb ein invasives Verfahren zur Gewinnung einer Atemwegsprobe notwendig. Die Diagnose durch serologische Verfahren ist gewöhnlich retrospektiver Art, wobei selbst dann die Patienten-Compliance zum Gewinnen der notwendigen Probe eher schlecht ist.

BinaxNOW *Legionella* ermöglicht die frühzeitige Diagnose einer Infektion mit *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 durch den Nachweis spezifischer löslicher Antigene, die im Urin von Patienten mit der Legionärskrankheit vorhanden sind.^{10–14} Antigene von *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 wurden bereits drei Tage nach Auftreten der ersten Symptome nachgewiesen.¹⁵ Der Test ist schnell und liefert innerhalb von 15 Minuten ein Ergebnis. Dazu wird eine Urinprobe verwendet, die leicht zu entnehmen sowie praktisch für den Transport und für den nachfolgenden Nachweis von frühen sowie späteren Krankheitsstadien geeignet ist.¹⁵

Verfahrensgrundlagen

BinaxNOW *Legionella* ist ein immunchromatographischer Membran-Assay für den Nachweis von löslichen Antigenen von *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 im menschlichen Urin. Antikörper von *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 von Kaninchen, der Patiententeststreifen, werden auf eine Nitrozellulosemembran adsorbiert. Der Kontrollstreifenantikörper wird als zweiter Streifen auf dieselbe Membran adsorbiert, Antikörper von Anti-*Legionella pneumophila* Serogruppe 1 von Kaninchen und Antispezies-Antikörper werden konjugiert, um Partikel zu visualisieren, die auf einem inerten faserigen Träger aufgetrocknet sind. Das sich ergebende Konjugat-Pad und die Streifenmembran bilden kombiniert den Teststreifen. Dieser Teststreifen

und eine Mulde zum Halten der Tupperprobe werden auf entgegengesetzten Seiten einer aufklappbaren, buchförmigen Testkarte angebracht.

Zur Durchführung des Tests wird ein Tupper in die Urinprobe eingetaucht, wieder entfernt und dann in die Testkarte eingeführt. Das Reagenz A wird aus einer Tropfflasche zugegeben. Die Karte wird dann verschlossen, wodurch die Probe mit dem Teststreifen in Kontakt gebracht wird. *L. pneumophila* Serogruppe 1 Harnantigenen, aufgefangan durch einen immobilisierten Antikörper von Anti-*L. pneumophila* Serogruppe 1, reagiert mit einer Bindung des konjugierten Antikörpers. Der immobilisierte Kontrollantikörper fängt das Anti-Spezieskonjugat auf, das den Kontrollstreifen bildet. Ein positives Testergebnis ist nach maximal 15 Minuten ablesbar. Ein negatives Ergebnis mit BinaxNOW *Legionella*, das nach 15 Minuten abgelesen wurde, bedeutet, dass keine Antigene von *L. pneumophila* Serogruppe 1 in der Urinprobe nachgewiesen wurden.

Der Test wird abhängig vom Vorhandensein oder Fehlen von sichtbaren rosa bis lila gefärbten Streifen ausgewertet. Zu einem Positivergebnis gehört die Erkennung eines Patiententeststreifens und eines Kontrollstreifens, bei einem negativen Assay hingegen wird nur der Kontrollstreifen erzeugt. Erscheint kein Kontrollstreifen, weist dies auf einen ungültigen Assay hin, auch wenn der Patiententeststreifen vorhanden ist. Die BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card kann visuell oder mithilfe des DIGIVAL abgelesen werden.

Der DIGIVAL wird separat für die Ergebnisinterpretation angeboten. Der DIGIVAL ermöglicht die direkte Eingabe der Daten für Benutzer-ID und Patienten-ID sowie die Aufbewahrung von Testergebnissen, die jedoch ausschließlich für die Ergebnisinterpretation bestimmt ist.

Hinweis: Je nach der gewählten Einstellung auf dem DIGIVAL wird die BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card entweder sofort zur automatisch zeitgesteuerten Testentwicklung und Ergebnisinterpretation in den DIGIVAL eingesetzt (Walk-Away-Modus) oder zur manuell zeitgesteuerten Testentwicklung auf der Arbeitsplatte oder den Labortisch gestellt und dann für die Ergebnisinterpretation in den DIGIVAL eingesetzt.

Reagenzien und Materialien

Siehe die Abbildungen auf der Innenklappe.

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

- 1 Testkarten:** Eine Membran, die mit Antikörpern von Kaninchen spezifisch für Antigene von *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 und mit Kontrollantikörpern beschichtet ist, wird mit Antigenen von Anti-*Legionella pneumophila* Serogruppe 1 von Kaninchen und Anti-Spezieskonjugaten in einer aufklappbaren Testkarte kombiniert.
- 2 Reagenz A:** Citrat/Phosphat mit Tween® 20 und Azid.
- 3 Tupper:** Zur Verwendung mit BinaxNOW *Legionella* vorgesehen. **Keine anderen Tupper verwenden.**
- 4 Tupper für positive Kontrolle:** Durch Wärme inaktivierter *L. pneumophila*, auf einem Tupper aufgetrocknet.
- 5 Tupper für negative Kontrolle:** *L. pneumophila* Negativtupper.

Empfohlene, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Uhr, Zeitmesser oder Stoppuhr; Standard-Urinprobensets; DIGIVAL.

Zubehör

Eine Packung mit Kontrolltupfern für BinaxNOW *Legionella* enthält 5 Tupper für die positive und 5 Tupper für die negative Kontrolle.

Vorsichtshinweise

1. **UNGÜLTIGE ERGEBNISSE**, die durch ein Fehlen des Kontrollstreifens angezeigt werden, können sich einstellen, wenn zu wenig Reagenz A auf die Testkarte gegeben wurde. Um die Abgabe eines angemessenen Volumens sicherzustellen, das Fläschchen etwa 1,3 bis 2,5 cm senkrecht über die Tupfermulde halten und langsam Tropfen hinzugeben.
2. Der BinaxNOW *Legionella* Test soll mit nur einer Methode ausgewertet werden, entweder visuell **ODER** mit dem DIGIVAL.
3. Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik
4. Wenn das Set gekühlt gelagert wird, müssen alle Komponenten des Sets vor der Verwendung Raumtemperatur (15 °C–30 °C) annehmen.
5. Die Testkarte ist in einen Folienschutzbeutel eingeschweißt. Nicht verwenden, wenn der Beutel geöffnet oder beschädigt ist. Die Testkarte erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus dem Folienbeutel nehmen. Den Reaktionsbereich der Testkarte nicht berühren.
6. Wenn Sie den DIGIVAL verwenden, öffnen Sie den Folienbeutel erst, nachdem Sie den Barcode eingescannt oder die Test-ID manuell eingegeben haben, damit der Barcode nicht zerstört wird.
7. Alle Etiketten oder Beschriftungen, die auf der Vorderseite der Karte angebracht werden, sollten sich innerhalb der beiden vorgegebenen Linien auf der rechten Seite der Kartenoberseite befinden, um eine Störung des DIGIVAL zu vermeiden. Schreiben Sie nichts über den Barcode auf der Vorderseite der Testkarte bzw. verdecken Sie diesen nicht, bevor Sie die Testkarte in den DIGIVAL einführen.
8. Achten Sie auf eine komplette Migration der Probe auf dem Teststreifen der BinaxNOW Karte. Senkrechte Linien auf der linken oder rechten Seite des Teststreifens oder verschmierte Verfärbungen auf dem Teststreifen weisen auf eine unvollständige Migration der Probe hin. In einem solchen Fall müssen die Tests mit einer neuen Testkarte wiederholt werden.
9. Bei der Handhabung des Tests ist Vorsicht geboten, um eine mögliche Kontaminierung durch Fremdkörper wie beispielsweise Flusen, Haare und sonstige Partikel zu verhindern. Eine Kontaminierung des Teststreifens kann zu falschen Ergebnissen führen.
10. Das Set nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
11. Komponenten aus verschiedenen Setchargen nicht zusammen verwenden.
12. Die Tupfer im Set sind zur Verwendung mit BinaxNOW *Legionella* zugelassen. **Keine anderen Tupfer verwenden.**
13. Lösungen, die zur Herstellung der Kontrolltupfer verwendet werden, werden bei Anwendung von Standardverfahren deaktiviert. Patientenproben, Kontrollen und Testkarten sollten dennoch so behandelt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Die für mikrobielle Gefahrenstoffe geltenden Vorsichtsmaßnahmen beachten.
14. Weitere Anwendungsinformationen finden Sie im Benutzerhandbuch für den DIGIVAL, INLFR000.

Lagerung und Stabilität

Das Set bei 2 °C–30 °C (36–86 °F) lagern. Die BinaxNOW *Legionella* Card und die Reagenzien sind bis zu dem jeweils auf der Außenverpackung und auf den Behältern angegebenen Verfallsdatum stabil. Das Set nicht nach Ablauf des auf der Verpackung aufgedruckten Verfallsdatums verwenden.

Qualitätskontrolle

Tägliche Qualitätskontrolle:

BinaxNOW *Legionella* enthält integrierte Kontrollfunktionen. Die Empfehlungen des Herstellers für die tägliche Qualitätskontrolle dienen der Dokumentation dieser Kontrollen für jede untersuchte Probe.

Positive Verfahrenskontrolle

Ein rosa bis lila gefärbter Streifen im Kontrollstreifenbereich gilt als interne positive Verfahrenskontrolle. Dieser Streifen wird immer dann sichtbar, wenn ein Kapillarfluss stattgefunden hat.

Negative Verfahrenskontrolle

Die Aufhellung der Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster ist eine negative Hintergrundkontrolle. Die Hintergrundfarbe des Fensters sollte sich innerhalb von 15 Minuten zu rosa bis weiß verfärben und nicht das Testergebnis beeinflussen.

Externe Positiv- und Negativkontrollen:

Entsprechend guter Laborpraxis ist die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen zu empfehlen. Damit wird geprüft, ob

- die Testreagenzien in Ordnung sind und
- der Test korrekt durchgeführt wurde.

BinaxNOW *Legionella* Sets enthalten Tupfer für die positive und negative Kontrolle. Durch diese Tupfer wird der gesamte Assay überwacht. Die Tupfer bei jeder neuen Lieferung untersuchen. Andere Kontrollen können getestet werden, wenn dies folgende Aspekte bzw. Stellen erforderlich machen:

- lokale, bundesstaatliche und staatliche Vorschriften und Gesetze
- Zulassungsgruppen und/oder
- standardmäßige Qualitätskontrollverfahren in Ihrem Labor

Eine Anleitung zu ordnungsgemäßen Qualitätskontrollverfahren finden Sie in 42 CFR 493.1256.

Zur Verwendung von Kontrollflüssigkeiten gehen Sie genauso vor wie bei einer Patientenprobe.

Wenn keine korrekten Kontrollergebnisse erzielt werden, Patientenergebnisse nicht berichten. Wenden Sie sich während der üblichen Geschäftszeiten an den technischen Kundendienst.

Probenentnahme

Urinproben sollten in Standardbehältern gesammelt werden. Die Proben können bei Raumtemperatur gelagert werden (15 °C–30 °C, 59 °F–86 °F), wenn sie innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme in einem Assay verwendet werden. Alternativ können Proben vor dem Testen bis zu 14 Tage bei 2 °C–8 °C bzw. über längere Zeiträume bei –10 °C bis –20 °C gelagert werden. Borsäure kann als Konservierungsmittel verwendet werden.

Wenn nötig, sollten Urinproben in lecksicheren Behältern bei 2 °C–8 °C oder gefroren versandt werden.

Vor dem Test mit dem BinaxNOW *Legionella* müssen die Proben Raumtemperatur annehmen.

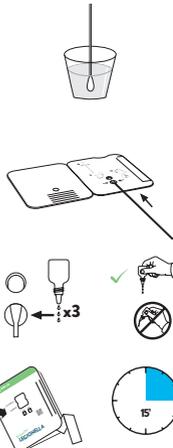
Testverfahren bei visueller Interpretation

Verfahren für Patientenproben (und flüssige Urinkontrollen):

Hinweis: Für das Testen von flüssigen Proben drei (3) Tropfen von Reagenz A verwenden.

Die Karte erst aus dem Folienbeutel nehmen, wenn die Probe Raumtemperatur angenommen hat.

- Vor dem Test müssen die Reagenzien und Karten Raumtemperatur annehmen (15 °C–30 °C). Den Patientenurin und/oder flüssige Urinkontrolllösung(en) Raumtemperatur annehmen lassen (15 °C–30 °C, 59 °F–86 °F). Die Testkarte **unmittelbar vor der Verwendung** aus der Schutzfolie nehmen und flach auf die Arbeitsfläche legen.
- Einen Abbott Tupfer so in die zu untersuchende Urinprobe eintauchen, dass der Tupferkopf vollständig bedeckt ist. Wenn der Tupfer tropft, den Tupfer an die Seite des Urinbehälters drücken, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen.
- Auf der rechten Innenseite der Karte befinden sich zwei Löcher. Den Tupfer in das **UNTERE** Loch (Tupfermulde) einführen. Den Tupfer fest nach oben schieben, bis die Spitze des Tupfers vollständig im oberen Loch zu sehen ist. **DEN TUPFER NICHT ENTFERNEN.**
- Halten Sie das Fläschchen mit Reagenz A etwa 1,3 bis 2,5 cm senkrecht über die Testkarte. Geben Sie langsam **drei (3)** frei fallende Tropfen von **Reagenz A** auf das **UNTERE** Loch.
- Die Klebeschutzfolie sofort vom rechten Rand der Testkarte abziehen. Die Karte schließen und sicher versiegeln. 15 Minuten nach dem Schließen der Karte das Ergebnis im Fenster ablesen. Später als 15 Minuten abgelesene Ergebnisse könnten ungenau sein. Einige positive Patienten können jedoch auch bereits in weniger als 15 Minuten einen sichtbaren Probenstreifen erzeugen.



Hinweis: Aus praktischen Gründen hat der Tupferschaft eine Kerbe, an der er nach dem Schließen der Karte abgebrochen werden kann. Dabei darf der Tupfer nicht aus der Mulde bewegt werden.

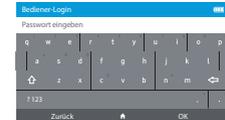
Testverfahren mit dem DIGIVAL™

Verfahren für Patientenproben (und flüssige Urinkontrollen):

Hinweis: Für das Testen von flüssigen Proben drei (3) Tropfen von Reagenz A verwenden.

Die Karte erst aus dem Folienbeutel nehmen, wenn die Probe Raumtemperatur angenommen hat.

- Vor dem Test müssen die Reagenzien und Testkarten Raumtemperatur annehmen (15 °C–30 °C). Warten, bis die Patientenprobe(n) und/oder die Kontrollflüssigkeit(en) Raumtemperatur (15 °C–30 °C, 59 °F–86 °F) angenommen haben. Die Karte **unmittelbar vor dem Gebrauch** aus ihrem Beutel nehmen und flach hinlegen.
- Schalten Sie den DIGIVAL durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters ein. Ungefähr 10 Sekunden auf die Systemstartsequenz des Geräts warten. Vollständige Anwendungshinweise für den DIGIVAL finden Sie im Handbuch und der Kurzanleitung. **Hinweis:** Achten Sie darauf, dass die richtige Schale zur Verwendung mit dem BinaxNOW Legionella Test im Fach des DIGIVAL vorhanden ist.
- Geben Sie die Bediener-ID ein, indem Sie den Bediener-ID-Barcode unter den Scanner halten oder diese manuell über die Tastatur eingeben. Geben Sie das Bediener-Passwort ein und drücken Sie zur Bestätigung auf „OK“.
- Wählen Sie „Test lesen“ im Menü des DIGIVAL. Wenn Sie auf „Test lesen“ auf der Anzeige drücken, startet das Ableseverfahren.

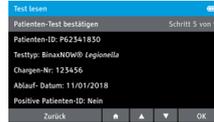


6. Geben Sie die Patienten-ID ein, indem Sie den Patienten-ID-Barcode unter den Scanner halten oder diese manuell mit der Tastatur eingeben.

Hinweis: Die Standardeinstellung ist „Nur Patienten-ID“, weitere Optionen entnehmen Sie bitte dem DIGIVAL Benutzerhandbuch.



7. Bestätigen Sie die Dateneingabe von Benutzer-ID, Patienten-ID und Test-ID auf dem Bildschirm, indem Sie auf „OK“ drücken.



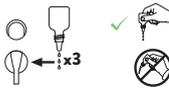
8. Einen Abbott-Abstrichtupfer in die Probe tauchen, die getestet werden soll, sodass der Tupferkopf vollständig benetzt wird. Falls der Tupfer tropft, diesen am Rande des Sammelbehälters abstreifen, um überschüssige Flüssigkeit ablaufen zu lassen.



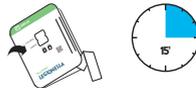
9. Auf der rechten Innenseite der Karte befinden sich zwei Löcher. Den Tupfer in das **UNTERE** Loch (Tupfermulde) einführen. Den Tupfer fest nach oben schieben, bis die Spitze des Tupfers vollständig im oberen Loch zu sehen ist. **DEN TUPFER NICHT ENTFERNEN.**



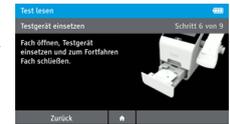
10. Halten Sie das Fläschchen mit Reagenz A etwa 1,3 bis 2,5 cm senkrecht über die Testkarte. Geben Sie langsam **drei (3)** frei fallende Tropfen von **Reagenz A** auf das **UNTERE** Loch.



11. Die Klebeschutzfolie sofort vom rechten Rand der Testkarte abziehen. Die Karte schließen und sicher versiegeln. Den entsprechend eingekerbten Stab des Tupfers vorsichtig abknicken. Dabei darf der Tupfer nicht aus der Mulde bewegt werden.



- 12.a **Modus „Jetzt lesen“:** Öffnen Sie zur Lesezeit nach 15 Minuten das Fach des DIGIVAL, setzen Sie die BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card in das Fach ein – dabei müssen der Barcode und das Ergebnisfenster nach oben zeigen – und schließen Sie das Fach. Innerhalb von 15 Sekunden wird ein Ergebnis angezeigt.



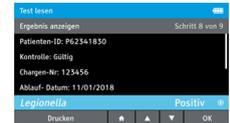
ODER

- 12.b **Walk-Away-Modus:** Wenn der Test sicher geschlossen ist, öffnen Sie umgehend das Fach des DIGIVAL, setzen die BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card in das Fach ein – dabei müssen der Barcode und das Ergebnisfenster nach oben zeigen – und schließen das Fach. Der DIGIVAL steuert die Testentwicklungszeit automatisch und liest das Ergebnis zur Ablesezeit ab.

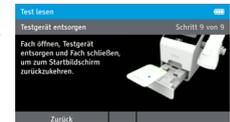


13. **WARTEN** Sie, bis das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt wird. **ÖFFNEN SIE DAS FACH NICHT**, bevor die Testergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt werden. **Hinweis:** Lesen Sie die Testergebnisse nicht früher oder später als nach 15 Minuten, da diese sonst ungenau sein können.

14. Drücken Sie auf „Drucken“, um die Testergebnisse auszudrucken.



15. Öffnen Sie das Fach, entsorgen Sie den Test und schließen Sie das Fach. **SETZEN SIE DEN TEST NICHT WIEDER EIN, NACHDEM DAS ERGEBNIS VORLIEGT.**



Verfahren für DIGIVAL™ Kontrolltupfer:

Verfahren bei visueller Interpretation

Die Testkarte **erst unmittelbar vor dem Gebrauch** aus dem Beutel nehmen. Testkarte flach hinlegen und den Test wie folgt durchführen:

1. Vor dem Test müssen die Reagenzien und Karten Raumtemperatur annehmen (15 °C–30 °C). Auf der rechten Innenseite der Karte befinden sich zwei Löcher. Den Tupfer in das **UNTERE** Loch einführen. Den Tupfer fest nach oben schieben, bis die Spitze des Tupfers vollständig im oberen Loch zu sehen ist. **DEN TUPFER NICHT ENTFERNEN.**
2. Das Fläschchen mit Reagenz A etwa 1,3 bis 2,5 cm senkrecht über die Karte halten. Langsam **sechs (6)** frei fallende Tropfen von **Reagenz A** auf das **UNTERE** Loch tropfen lassen.
3. Die Klebeschutzfolie sofort vom rechten Rand der Testkarte abziehen. Die Karte schließen und sicher versiegeln. Den entsprechend eingekerbten Stab des Tupfers vorsichtig abknicken. Dabei darf der Tupfer nicht aus der Mulde bewegt werden. 15 Minuten nach dem Schließen der Karte das Ergebnis im Fenster ablesen. Später als 15 Minuten abgelesene Ergebnisse könnten ungenau sein. Der Probenstreifen für den Positivkontrolltupfer kann jedoch in weniger als 15 Minuten erscheinen. **Hinweis:** Aus praktischen Gründen hat der Tupferschaft eine Kerbe, an der er **nach** dem Schließen der Karte abgebrochen werden kann. Dabei darf der Tupfer nicht aus der Mulde bewegt werden.

Verfahren mit dem DIGIVAL™

1. Vor dem Test müssen die Reagenzien und Karten Raumtemperatur annehmen (15 °C–30 °C).
2. Schalten Sie den DIGIVAL durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters ein. Ungefähr 10 Sekunden auf die Systemstartsequenz des Geräts warten. Der DIGIVAL lässt sich auf zwei verschiedene Modi einstellen („Walk-Away“ und „Jetzt lesen“). Vollständige Anwendungshinweise für den DIGIVAL finden Sie im Handbuch und der Kurzanleitung.
3. Geben Sie die Bediener-ID ein, indem Sie den Bediener-ID-Barcode unter den Scanner halten oder diese manuell über die Tastatur eingeben. Geben Sie das Bediener-Passwort ein und drücken Sie zur Bestätigung auf „OK“.
4. Wählen Sie „QK-Test lesen“ im Menü des DIGIVAL. Wenn Sie auf „QK-Test lesen“ auf der Anzeige drücken, startet das Ableseverfahren.
5. Nehmen Sie die Karte unmittelbar vor der Verwendung aus dem Folienbeutel und legen Sie diese flach auf eine Arbeitsfläche. Geben Sie die Test-ID ein, indem Sie den Barcode auf dem Folienbeutel scannen oder die Zahlenangabe unter dem Barcode mit der elektronischen Tastatur eingeben (dafür auf Abc drücken).
6. Wählen Sie, ob eine positive oder negative Kontrolle getestet werden soll, und drücken Sie zum Fortfahren auf „OK“.
7. Bestätigen Sie die Dateneingabe von Benutzer-ID, Testtyp, Kontrolltyp und Test-ID auf dem Bildschirm, indem Sie auf „OK“ drücken.

8. Testkarte flach hinlegen und den Test wie folgt durchführen:

- a) Auf der rechten Innenseite der Karte befinden sich zwei Löcher. Den Tupfer in das **UNTERE** Loch einführen. Den Tupfer fest nach oben schieben, bis die Spitze des Tupfers vollständig im oberen Loch zu sehen ist. **DEN TUPFER NICHT ENTFERNEN.**
- b) Das Fläschchen mit Reagenz A etwa 1,3 bis 2,5 cm senkrecht über die Karte halten. Langsam **sechs (6)** Tropfen von **Reagenz A** auf das **UNTERE** Loch tropfen lassen.
- c) Die Klebeschutzfolie sofort vom rechten Rand der Testkarte abziehen. Die Karte schließen und sicher versiegeln. Den entsprechend eingekerbten Stab des Tupfers vorsichtig abknicken. Dabei darf der Tupfer nicht aus der Mulde bewegt werden.

9.a **Modus „Jetzt lesen“:** Öffnen Sie zur Lesezeit nach 15 Minuten das Fach des DIGIVAL, setzen Sie die BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card in das Fach ein – dabei müssen der Barcode und das Ergebnisfenster nach oben zeigen – und schließen Sie das Fach.

ODER

9.b **Walk-Away-Modus:** Wenn der Test sicher geschlossen ist, öffnen Sie umgehend das Fach des DIGIVAL, setzen die BinaxNOW Legionella Urinary Antigen Card in das Fach ein – dabei müssen der Barcode und das Ergebnisfenster nach oben zeigen – und schließen das Fach. Der DIGIVAL steuert die Testentwicklungszeit automatisch und liest das Ergebnis zur Ablesezeit ab.

10. **WARTEN Sie**, bis das Ergebnis auf dem Bildschirm angezeigt wird. **ÖFFNEN SIE DAS FACH NICHT**, bevor die Testergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt werden. **Hinweis:** Lesen Sie die Testergebnisse nicht früher oder später als nach 15 Minuten, da diese sonst ungenau sein können.

11. Drücken Sie auf „Drucken“, um die Testergebnisse auszudrucken.

12. Öffnen Sie das Fach, entsorgen Sie den Test und schließen Sie das Fach. **SETZEN SIE DEN TEST NICHT WIEDER EIN, NACHDEM DAS ERGEBNIS VORLIEGT.**

Visuelle Auswertung der Ergebnisse

Eine **negative Probe** erzeugt einen rosa bis lila gefärbten Kontrollstreifen in der oberen Fensterhälfte, der ein vermutlich negatives Ergebnis anzeigt. Dieser Kontrollstreifen besagt, dass die Erkennung des Tests zwar korrekt stattgefunden hat, aber kein Antigen von *L. pneumophila* Serogruppe 1 nachgewiesen wurde.



Eine **positive Probe** erzeugt zwei rosa bis lila gefärbte Linien. In diesem Fall wurde das Antigen nachgewiesen. Proben mit geringen Konzentrationen des Antigens ergeben evtl. eine schwache Probenlinie. **Ein sichtbarer Streifen bedeutet ein positives Ergebnis.**

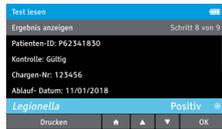


Wenn keine Streifen sichtbar sind oder wenn nur die Probenlinie sichtbar ist, ist der Test **ungültig**. Ungültige Tests müssen wiederholt werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Abbott.



Auswertung der Ergebnisse mit dem DIGIVAL™:

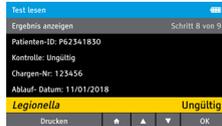
Die Ergebnisse für den **Jetzt-lesen-Modus** werden auf dem Bildschirm des DIGIVAL automatisch innerhalb von 15 Sekunden nach Schließen des Testfachs angezeigt. Bei Verwendung des **Walk-Away-Modus** liest der DIGIVAL das Ergebnis automatisch zur Lesezeit ab. Ergebnisse werden als positiv oder negativ für Antigene von *Legionella* zusätzlich zum Kontrollstreifenstatus des Verfahrens gewertet.



Legionella-Antigen positives Ergebnis



Legionella-Antigen negatives Ergebnis



Ungültiges Testergebnis

Ergebnisbericht

Ergebnis Empfohlener Bericht

Positiv	Vermutlich positiv für Antigene von <i>L. pneumophila</i> Serogruppe 1 im Urin, was auf eine aktuelle oder frühere Infektion schließen lässt.
Negativ	Vermutlich negativ für Antigene von <i>L. pneumophila</i> Serogruppe 1 im Urin, was darauf schließen lässt, dass keine aktuelle oder frühere Infektion vorliegt. Eine Infektion durch <i>Legionellen</i> kann nicht ausgeschlossen werden, da andere Serogruppen und Arten eine Erkrankung hervorrufen können, im Frühstadium einer Infektion im Urin evtl. noch keine Antigene vorhanden sind, und die Menge der im Urin vorhandenen Antigene unter dem Grenzwert liegt, bei dem sie vom Test erkannt werden.

Beschränkungen

BinaxNOW *Legionella* wurde nur zur Verwendung mit Urinproben validiert. Andere Proben (z. B. Plasma, Serum oder andere Körperflüssigkeiten), die *Legionella*-Antigene enthalten können, wurden nicht bewertet. Der Test kann nicht mit Umweltproben (Trinkwasser) durchgeführt werden.

Dieser Test weist keine Infektionen nach, die durch andere Serogruppen von *L. pneumophila* und von anderen *Legionellen*-Spezies verursacht wurden. Ein negatives Antigenergebnis schließt eine Infektion mit *L. pneumophila* Serogruppe 1 nicht aus. Bei Verdacht auf eine Pneumonie wird das Anlegen einer Kultur empfohlen, um andere Ursachen als *L. pneumophila* Serogruppe 1 zu identifizieren und *L. pneumophila* Serogruppe 1 zu isolieren, wenn im Urin keine Antigene gefunden wurden.

Die Diagnose der Legionärskrankheit ist nicht ausschließlich auf der Grundlage des klinischen oder radiologischen Nachweises zu stellen. Es gibt keinen Labortest, der für sich allein eine sichere Diagnose der Legionärskrankheit ermöglichen würde. Deshalb sind Ergebnisse einer Kultur, serologische Methoden und Antigennachweise zusammen mit den klinischen Befunden für eine präzise Diagnose heranzuziehen.

Die Ausscheidung von *Legionella*-Antigenen im Urin ist von Patient zu Patient verschieden. Die Ausscheidung von Antigenen kann bereits 3 Tage nach Auftreten der Symptome beginnen und bis zu einem Jahr danach anhalten.¹⁰ Ein positives Ergebnis im BinaxNOW *Legionella*-Test kann demzufolge bei einer aktuellen oder früheren Infektion auftreten, sodass es ohne weitere Evidenz kein definitiver Hinweis auf eine Infektion ist.

Die Leistung von BinaxNOW *Legionella* mit diuretischem Urin wurde nicht bewertet.

BinaxNOW *Legionella* wurde nur bei Krankenhauspatienten angewendet. Es wurden keine Tests mit ambulanten Patienten durchgeführt.

Leistungsdaten

Klinische Sensitivität und Spezifität (retrospektive Studie):

BinaxNOW *Legionella* wurde zur Evaluierung von 300 tiefgekühlten archivierten Patienten-Urinproben an einer großen Universität verwendet. Einhundert (100) dieser Patienten wurden positiv auf eine Infektion mit *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 getestet; festgestellt durch eine Kultur, DFA, RIA und/oder IFA (4-facher Titeranstieg).

Insgesamt ergab sich eine 95%ige Übereinstimmung der Testergebnisse von BinaxNOW *Legionella* mit der Labordiagnose. Sensitivität und Spezifität lagen jeweils bei 95 %. Fünfundneunzig-Prozent-Konfidenzintervalle (95 %) sind im Folgenden aufgeführt:

Labordiagnose		
	+	-
+	95	10
-	5	190

BinaxNOW™ Ergebnis

Sensitivität	= 95% (88,7% – 98,4%)
Spezifität	= 95% (91,0% – 97,6%)
Genauigkeit	= 95% (91,9% – 97,2%)

Klinische Spezifität (prospektive Studie):

In einer multizentrischen Studie wurden 93 frische Urinproben von Krankenhauspatienten mit Symptomen der unteren Atemwege oder Sepsis mit BinaxNOW *Legionella* untersucht. Hundert Prozent (100 %) dieser vermutlich negativen Patienten erbrachten mit BinaxNOW *Legionella* negative Ergebnisse. Es ist also davon auszugehen, dass BinaxNOW *Legionella* für die Zielpopulation hochspezifisch ist.

Kreuzreaktivität:

Von den 200 getesteten negativen Urinproben stammten 85 von Patienten mit bakteriämischer Pneumonie (außer *Legionella* spp.), 84 von Harnwegsinfektionen, 14 von mykobakteriellen Infektionen, 5 von Empyemen, 11 von anderen Lungenbeschwerden und 1 von einer Pneumonie nach transtrachealem Aspirat.

Einhundertneunzig (190) dieser Patientenproben führten bei BinaxNOW *Legionella* zu einem negativen Ergebnis, d. h. die Spezifität lag bei 95 %.

Reproduzierbarkeitsstudie:

An 3 verschiedenen Zentren wurde eine Blindstudie mit BinaxNOW *Legionella* durchgeführt, wobei eine Testreihe mit verblindeten Proben verwendet wurde. Die Kontrolltestreihen enthielten negative, schwach positive, moderat positive und hoch positive Proben. Es wurden Proben sowohl mit als auch ohne Borsäure getestet. Jede Probe wurde in jedem Zentrum an 3 unterschiedlichen Tagen mehrfach getestet. Sechshundertneundwanzig (629) der insgesamt 630 Proben erbrachten das erwartete Ergebnis.

Bestell- und Kontaktinformationen

Nachbestellnummern:

852-012: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (Set mit 12 Tests)

852-100: BinaxNOW *Legionella* Urinary Antigen Card (Set mit 22 Tests)

852-010: BinaxNOW *Legionella* Control Swab Pack (Packung)

LF-000: DIGIVAL



AUSSERHALB DER USA +1 321 441 7200

Technischer Kundendienst

Hotline

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner oder kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Abbott unter:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@abbott.com

Afrika, Russland, GUS

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Asien-Pazifik-Raum

+61 7 3363 7711 APproductsupport@abbott.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa und Naher Osten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@abbott.com

Lateinamerika

+57 (1) 4824033 LAproductsupport@abbott.com

Referenzen

1. Fraser, D.W., T.R. Tsai, W. Orensein, W.E. Parkin, P.H., H.J. Beecham, R.G. Sharrar, J. Harris, G.F. Mallison, S. M. Martin, J.E. McDade, C.C. Shepard, P.S. Brachman, and The Field Investigation Team. Legionnaires' disease: description of an epidemic of pneumonia. N. Engl. J. Med. 1977;297:1189-1197.
2. Marston, B.J., H.B. Lipman, R. F. Breiman. Surveillance for Legionnaires' Disease: risk factors for morbidity and mortality. Arch. Intern. Med. 1994;154:2417-2422.
3. Horwitz, M. A., B.J. Marston, C.V. Broome, and R.F. Breiman. Prospects for vaccine development. Presented at the 4th International Symposium on Legionella, 1992. In: Barbaree, J. M., R.F. Breiman, and A. P. DuFour, eds. Legionella: Current Status and Emerging Perspectives. Washington, D.C. American Society for Microbiology, 1993.
4. Kohler, R.B. Antigen detection for the rapid diagnosis of Mycoplasma and Legionella pneumonia. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 1988;4:47S-59S.
5. Roig, J., X. Aquiler, J. Ruiz, et. al. Comparative study of Legionella pneumophila and other nosocomial-acquired pneumoniae. Chest. 1991;99:344-50.
6. Carretala, J., F. Gudiol, R. Pelleres, et. al. Risk factors for nosocomial Legionella pneumophila pneumonia. Am. J. Respir. Crit. Med. 1994;149:625-9.
7. Reingold, A.L., B.M. Thomason, B.J. Brake, L. Thacker, H.W. Wilkinson, and J.N. Kuritsky. Legionella pneumonia in the United States: the distribution of serogroups and species causing human illness. J. Infect. Dis. 1984;149:819.
8. Stout, J.E., V.L. Yu. Legionellosis. New Eng. J. of Medicine. 1997;337:682-7.
9. Edelstein, P.H. Legionnaires' Disease. Clinical Infectious Diseases. 1993;16:741-9.
10. Berdal, B.P., C.E. Farshy, and J.C. Feeley. Detection of Legionella pneumophila antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J. Clin. Microbiol. 1979;9:575-578.
11. Tilton, R.C. Legionnaires' disease antigen detected by enzyme-linked immunosorbent assay. Ann. Intern. Med. 1979;90:697-698.
12. Kohler, R.B., S.E. Zimmerman, E. Wilson, S.D. Allen, P.H. Edelstein, L.J. Wheat, and A. White. Rapid radioimmunoassay diagnosis of Legionnaires' Disease. Ann. Intern. Med. 1981;94:601-605.
13. Bibb, W.F., P.M. Arnow, L. Thacker, and R.M. McKinney. Detection of soluble Legionella pneumophila antigens in serum and urine specimens by enzyme-linked immunosorbent assay with monoclonal and polyclonal antibodies. J. Clin. Microbiol. 1984;20:478-482.
14. Tang, P.W., and S. Toma. Broad-spectrum enzyme-linked immunosorbent assay for detection of Legionella soluble antigens. J. Clin. Microbiol. 1986;24:556-558.
15. Kohler, R.B., W.C. Winn, Jr., and L.J. Wheat. Onset and duration of urinary antigen excretion in Legionnaires' disease. J. Clin. Microbiol. 1984;20:605-607.

 **Abbott Diagnostics Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.globalpointofcare.abbott



 Positiv

 Negativ

 Ungültig

© 2020 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

IN852100de Rev. 5 2020/12

<p>Abbott BinaxNOW <i>Legionella</i> PI - DE</p> <p>Size: 8 in x 5.5 in</p>	<p>Printed Colors</p>  <p>CMYK</p>	<p>PN: IN852100de Rev: 5</p> <p>Date of Revision: 5.1 2020/12/01</p>
	<p>Incoming Inspection Colors (For Reference Only) Colors below are not used for printing</p>  <p>PMS 2995 U Primary Blue</p>  <p>PMS 303 U Dark Blue</p>  <p>PMS 2269 U Light Green</p>	