



ID NOW™
INFLUENZA A & B 2
PACKUNGSBEILAGE

Inhaltsverzeichnis

VERWENDUNGSZWECK.....	1
ZUSAMMENFASSUNG und ERLÄUTERUNG des TESTS	1
VERFAHRENSGRUNDLAGEN.....	2
REAGENZIEN und MATERIALIEN	2
VORSICHTSHINWEISE	3
LAGERUNG und STABILITÄT	5
QUALITÄTSKONTROLLE	5
TESTABLAUF KONTROLLTUPFER.....	5
PROBENENTNAHME und HANDHABUNG	6
PROBENTRANSPORT und -LAGERUNG	7
OPTIONALER WORKFLOW – SEQUENTIAL ID NOW™ COVID-19 2.0- und INFLUENZA A & B 2-TESTS UNTER VERWENDUNG EINER EINZIGEN PATIENTENPROBE und EINES PROBENEMPFÄNGERS	7
TESTDURCHFÜHRUNG – ID NOW™ INFLUENZA A & B 2.....	8
INTERPRETATION der ERGEBNISSE	15
TESTDURCHFÜHRUNG – Workflow für sequentielle ID NOW™ COVID-19 2.0 und ID NOW™ Influenza A & B 2	17
GRENZEN	21
ERWARTETE WERTE	22
LEISTUNGSDATEN.....	24
ANALYTISCHE STUDIEN	27
SYMBOLE	37
BESTELL- und KONTAKTINFORMATION.....	37
Technischer Kundendienst – Hotline	37
LITERATURHINWEISE	37

ID NOW™ INFLUENZA A & B 2 PACKUNGSBEILAGE

Für den Gebrauch mit dem Gerät ID NOW™ Instrument
Für den Gebrauch mit Nasen- oder Nasopharyngeal-Proben
Nur für die *In-vitro*-Anwendung
Rx Only

KOMPLEXITÄT NACH CLIA: BEFREIT

Zur Durchführung dieses Tests in einer CLIA-befreiten Umgebung muss ein Zertifikat zur Befreiung vorgelegt werden. Informationen zur CLIA-Befreiung und dem Zertifikat zur Befreiung von den CLIA-Auflagen erhalten Sie bei Ihrer zuständigen Gesundheitsbehörde. Zusätzliche Informationen zur CLIA-Befreiung erhalten Sie auf der Website der US-Bundesbehörde „Centers for Medicare and Medicaid“ www.cms.hhs.gov/CLIA.

Die Nichteinhaltung der Anweisungen oder eine Änderung der Anweisungen für das Testsystem hat zur Folge, dass die Konformität mit den Auflagen zur Befreiung nicht mehr gewährleistet ist.

VERWENDUNGSZWECK

Der ID NOW™ Influenza A & B 2 Assay, der auf dem Gerät ID NOW Instrument durchgeführt wird, ist ein molekular-diagnostischer *In-vitro*-Schnelltest unter Anwendung einer isothermen Nukleinsäure-Amplifikationstechnologie für den qualitativen Nachweis und die Differenzierung von viralem RNA in Influenza A und B in direkten Nasen-

oder Nasopharyngeal-Abstrichen und Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrichen, die in Virustransportmedium eluiert wurden, von Patienten mit Anzeichen und Symptomen einer Atemwegsinfektion. Er ist zur Unterstützung der Differenzialdiagnose von Influenza-A- und Influenza-B-Vireninfektionen in Menschen in Verbindung mit klinischen und epidemiologischen Risikofaktoren bestimmt. Der Assay ist nicht dafür vorgesehen, das Vorliegen von Influenza-C-Virus nachzuweisen.

Negative Ergebnisse schließen eine Influenza-Virusinfektion nicht aus und sollten nicht als einzige Grundlage für die Diagnose, Behandlung oder andere Entscheidungen zur Patientenversorgung herangezogen werden.

Wenn basierend auf den aktuellen klinischen und epidemiologischen, von Gesundheitsbehörden empfohlenen Screening-Kriterien Verdacht auf ein neues Influenza-A-Virus besteht, sollten die Proben unter Anwendung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle für neue übertragbare Influenza-Viren entnommen und an das staatliche oder lokale Gesundheitsamt für Tests gesandt werden. Virenkulturen sollten in diesen Fällen nicht angelegt werden, außer es steht eine BSL 3+-Einrichtung für die Entgegennahme und das Anlegen einer Kultur von den Proben zur Verfügung.

ZUSAMMENFASSUNG und ERLÄUTERUNG des TESTS

Influenza ist eine äußerst ansteckende, akute Vireninfektion der Atemwege. Diese ansteckende Krankheit wird mit dem Husten und Niesen von aerosolisierten Tröpfchen, die Lebendvirus enthalten, leicht übertragen. Influenzaausbrüche treten jedes Jahr in den Herbst- und Wintermonaten auf.¹ Influenzaausbrüche treten jedes Jahr in den Herbst- und Wintermonaten auf.¹ Typ-A-Viren sind normalerweise vorherrschender als Typ-B-Viren und werden mit den schwersten Influenzaepidemien in Zusammenhang gebracht, dagegen verlaufen Typ-B-Infektionen normalerweise leichter.¹

Schnell Diagnosen mit erhöhter Sensitivität sind für den zuverlässigen Nachweis von Influenza A und Influenza B unerlässlich, da sie umgehend wirksame Behandlungsentscheidungen ermöglichen. Die Schnell Diagnose von Influenza kann zu weniger Krankenhausaufenthalten, weniger sekundären Komplikationen und niedrigeren Kosten für die Krankenhausversorgung führen und die wirksame Umsetzung von Infektionskontrollmaßnahmen ermöglichen.^{1,2}

ID NOW Influenza A & B 2 ist ein gerätebasierter isothermer Schnelltest (höchstens 13 Minuten) für den qualitativen Nachweis und die Differenzierung von Influenza A und Influenza B von Nasenabstrichen und Nasopharyngeal-Abstrichen (direkt oder in Virustransportmedien eluiert). Wenn das ID NOW Instrument auf „Früher Nachweis“ eingestellt ist, wird ein positives Ergebnis für entweder Influenza A oder Influenza B direkt nach dem jeweiligen Nachweis angezeigt. Wenn „Früher Nachweis“ nicht aktiviert ist, werden für beide Targets die Ergebnisse angezeigt, sobald sie vorliegen. Das Gerät ID NOW Instrument hat eine kleine Standfläche und eine einfach zu bedienende grafische Benutzeroberfläche. Es eignet sich gut für den Einsatz im geschäftigen Krankenhaus- oder Point-of-Care-Umfeld. Das ID NOW Influenza A & B 2 Kit enthält alle Komponenten, die für die Durchführung eines Assays für Influenza A und Influenza B auf dem Gerät ID NOW Instrument benötigt werden.

VERFAHRENSGRUNDLAGEN

ID NOW Influenza A & B 2 ist ein automatischer Multiplex-Assay, der die isotherme Nukleinsäure-Amplifikationstechnologie für den differenzierten und qualitativen Nachweis von Nukleinsäuren von Influenza-A- und Influenza-B-Viren einsetzt. Das Produkt umfasst einen Probenempfänger, der einen Elutionspuffer enthält, eine Testbasis mit zwei abgedichteten Reaktionsröhrchen, von denen jedes ein lyophilisiertes Pellet enthält, eine Transferkassette für den Transfer der eluierten Probe in die Testbasis und das Gerät ID NOW Instrument selbst.

Die Reaktionsröhrchen der Testbasis enthalten die erforderlichen Reagenzien für die Amplifikation von Influenza A bzw. Influenza B sowie eine interne Kontrolle. Die Matrizen (mit Primern vergleichbar), die für das Abzielen auf Influenza A RNA vorgesehen sind, amplifizieren einen speziellen Bereich des PB2-Segments, während die Matrizen, die zur Amplifikation von Influenza B RNA vorgesehen sind, auf einen speziellen Bereich des PA-Segments abzielen. Fluoreszent gekennzeichnete Molecular Beacons werden verwendet, um jedes amplifizierte RNA-Ziel spezifisch zu identifizieren.

Zur Durchführung des Assays werden der Probenempfänger und die Testbasis in das Gerät ID NOW Instrument eingesetzt. Die Probe wird in den Probenempfänger eingebracht und über die Transferkassette in die Testbasis übertragen. Hierdurch wird die Amplifikation der Zielsequenz eingeleitet. Erwärmung, Mischen und Nachweis werden vom Gerät durchgeführt und es wird automatisch ein Bericht mit den Ergebnissen erstellt.

REAGENZIEN und MATERIALIEN

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Testbasen (24):

BASE

Orangefarbene Kunststoffkomponenten enthalten zwei Reaktionsröhrchen mit lyophilisierten Reagenzien für die gezielte Amplifikation des viralen RNA des Influenza-A- und Influenza-B-Virus.

Probenempfänger (24):

RCVR

Blaue Kunststoffkomponenten mit 2,5 ml Elutionspuffer, bestehend aus einer schwachen Säure, Detergens, Salzen und einem antimikrobiellen Wirkstoff.

Transferkassetten (24):

CARTRDG

Die weißen Kunststoffkomponenten werden verwendet, um 2 x 100 µl des Probenextrakts aus dem Probenempfänger zur Testbasis zu transferieren.

Nasentupfer (24): Sterile Tupfer für den Gebrauch mit dem ID NOW Influenza A & B 2 Test.

Tupfer für positive Kontrolle (1): Der Tupfer für positive Kontrolle ist mit inaktivierten Influenza-A- und -B-Viren beschichtet und stellt sicher, dass die Elution/Lyse der Probe und der Arbeitsablauf korrekt durchgeführt wurden.

Tupfer für negative Kontrolle: Die Verwendung eines sterilen Nasentupfers stellt sicher, dass korrekte negative Ergebnisse erzielt werden.

Kunststoffpipetten für 200 µl-VTM-Proben zum einmaligen Gebrauch

Packungsbeilage (1)

Kurzanleitung (1)

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Gerät ID NOW Instrument – Weitere Informationen zum ID NOW Instrument finden Sie im Benutzerhandbuch, das dem ID NOW Instrument beiliegt. Das Benutzerhandbuch zum ID NOW Instrument finden Sie auch unter globalpointofcare.eifu.abbott.

Nasopharyngeal-Tupfer – Weitere Informationen zu Nasopharyngeal-Tupfern, die ausgewertet wurden und zur Entnahme von Nasopharynxproben verwendet werden können, finden Sie im untenstehenden Abschnitt „**PROBENENTNAHME und HANDHABUNG – Nasopharynxabstrich**“.

Materialien, die als optionales Zubehör erhältlich sind

Das ID NOW Influenza A & B 2-Kontrolltupferkit - enthält zwölf (12) Tupfer für positive Kontrolle und zwölf (12) sterile Tupfer für negative Kontrollen.

VORSICHTSHINWEISE

1. Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

2. Verschreibungspflichtig.
3. Laut Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von oder auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden (nur USA).
4. Zur Verwendung in Verbindung mit dem Gerät ID NOW Instrument.
5. Leistungsdaten für diesen Test wurden nur mit dem Probentyp festgelegt, der im Abschnitt **VERWENDUNGSZWECK** aufgeführt ist. Die Leistung dieses Assays mit anderen Probentypen oder Proben wurde nicht ausgewertet.
6. Alle Proben als potenziell infektiös behandeln. Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung dieser Proben, dieser Packung und deren Inhalt befolgen.
7. Sachgemäße Probenentnahme, Lagerung und Beförderung sind für korrekte Ergebnisse ausschlaggebend.
8. Die Testkomponenten (Probenempfänger, Transferkartusche, Testbasis, Tupfer für positive Kontrolle, steriler Patiententupfer) bis unmittelbar vor der Verwendung im Folienbeutel lassen.
9. Die Testkomponenten vor bzw. nach der Verwendung nicht manipulieren.
10. Das Set nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Die Verwendung abgelaufener Tests kann zu falschen Ergebnissen führen.
11. Komponenten aus verschiedenen Kit-Chargen oder von anderen ID NOW Assays nicht zusammen verwenden. Bei der Durchführung sequenzieller Tests mit einer einzigen Patientenprobe können Komponenten aus Assays, die für sequenzielle Tests vorgesehen sind, zusammen verwendet werden.
12. Lösungen für Tupfer für positive Kontrolle werden bei Verwendung von Standardmethoden deaktiviert. Patientenproben, Kontrollen und Testkomponenten müssen dennoch so gehandhabt werden, als könnten sie Krankheiten übertragen. Die für mikrobielle Gefahrenstoffe geltenden Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Entsorgung beachten.

13. Tragen Sie bei jedem Test saubere persönliche Schutzausrüstung und Handschuhe. Wechseln Sie die Handschuhe zwischen der Handhabung der einzelnen Proben.
14. **KEINE Assay-Komponenten verwenden, die heruntergefallen sind, Schwachstellen oder Beschädigungen aufweisen oder in offenen Verpackungen geliefert wurden. Diese sind zu entsorgen. Keine Scheren oder spitzen Gegenstände zum Öffnen der Folienbeutel verwenden, da sonst die Testkomponenten beschädigt werden können.**
15. Den Probenempfänger erst öffnen, wenn er in das Gerät eingelegt wurde. Sonst hindert dies den Elutionspuffer am Erreichen der Temperatur, wodurch die Testleistung beeinträchtigt werden kann.
16. Wenn der Probenempfänger beim Öffnen verschüttet wird, das Gerät entsprechend den im Geräte-Benutzerhandbuch enthaltenen Anweisungen reinigen und den Test abbrechen. Den Test mit einem neuen Probenempfänger wiederholen.
17. Alle Testkomponenten müssen gemäß den auf dem Gerät angezeigten Anweisungen zur Entnahme aus dem Gerät entfernt und entsprechend den landesweit und lokal geltenden Bestimmungen entsorgt werden. **Die Komponenten dürfen nicht voneinander getrennt werden, nachdem sie zusammengesetzt wurden.**
18. Wenn basierend auf den aktuellen klinischen und epidemiologischen, von Gesundheitsbehörden empfohlenen Screening-Kriterien Verdacht auf ein neues Influenza-A-Virus besteht, müssen die Proben unter Anwendung entsprechender Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle für neue übertragbare Influenza-Viren entnommen und an das staatliche oder lokale Gesundheitsamt für Tests gesandt werden. Virenkulturen sollten in diesen Fällen nicht angelegt werden, außer es steht eine BSL 3+-Einrichtung für die Entgegennahme und das Anlegen einer Kultur von den Proben zur Verfügung.
19. Alle Testkomponenten sind für den Einmalgebrauch bestimmt. Sie dürfen nicht mit mehreren Proben verwendet werden. Das ID NOW Instrument ist wiederverwendbar.
20. Leistungsdaten für Influenza A wurden aufgestellt, als die pandemischen Influenza-A/H3- und Influenza-A/H1N1-Viren die vorherrschenden im Umlauf befindlichen Influenza-A-Viren waren. Wenn andere Influenza-A-Viren auftreten, können die Leistungsdaten unterschiedlich sein.
21. Nach der Reaktion enthält die Testbasis große Mengen des amplifizierten Ziels (Amplifikat). **Die Testbasis und die Transferkassette nicht auseinandernehmen.** Im Fall einer positiven Probe könnte dies zum Auslaufen des Amplifikats und möglicherweise zu falsch positiven Ergebnissen des ID NOW Influenza A & B 2 Tests führen.
22. Ein geringer Anteil klinischer Proben kann Inhibitoren enthalten, die ungültige Ergebnisse erzeugen können. Die Ungültigkeitsraten können von Prüfzentrum zu Prüfzentrum unterschiedlich sein.
23. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit der mit dem Gerät durchgeführten Assays kann eine Kontamination des Arbeitsbereichs durch frühere positive Proben zu falsch-positiven Ergebnissen führen. Beim Umgang mit Proben die üblichen Laborpraktiken beachten. Geräte und umliegende Oberflächen entsprechend den Anweisungen im Reinigungsabschnitt des Geräte-Benutzerhandbuchs reinigen. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 1.6, „Wartung und Reinigung“.
24. Sichtbar blutige Proben dürfen nicht mit dem ID NOW Influenza A & B 2 Test verwendet werden.
25. Die Kontrolltupferspitzen nicht berühren. Aufgrund der hohen Empfindlichkeit der auf dem Gerät durchgeführten Assays könnte eine Kreuzkontamination mit den Tupfern für positive Kontrolle auftreten.

LAGERUNG und STABILITÄT

Das Kit bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren. Das ID NOW Influenza A & B 2 Kit ist bis zu dem auf den Außenverpackungen und Behältern angegebenen Verfallsdatum stabil. Alle Testkomponenten müssen vor Gebrauch Raumtemperatur erreicht haben. Die Komponenten sollten sofort nach dem Öffnen verwendet und nicht für eine spätere Verwendung aufbewahrt werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

ID NOW Influenza A & B 2 verfügt über integrierte Verfahrenskontrollen (untenstehend im Abschnitt „Verfahrenskontrollen“ beschrieben). Das Ergebnis der Verfahrenskontrolle wird auf dem Bildschirm angezeigt und bei jedem Testergebnis automatisch im Gerät gespeichert. Diese können später durch das Auswählen der Option „**Gespeich. Ergebnisse anzeigen**“ auf dem Gerät angesehen werden.

Verfahrenskontrollen

ID NOW Influenza A & B 2 verfügt über eine interne Kontrolle, die dazu bestimmt ist, die Inhibition der Probe, die Amplifikation und die Funktion des Testreagenz zu kontrollieren. In positiven Proben, in denen die Zielamplifikation ausgeprägt ist, wird die interne Kontrolle ignoriert und die Zielamplifikation dient als die „Kontrolle“, die bestätigt, dass die klinische Probe nicht inhibitorisch und die Leistungsfähigkeit des Testreagenzes stark war. Ein sehr geringer Anteil klinischer Proben kann Inhibitoren enthalten, die ungültige Ergebnisse erzeugen können.

Wenn „**Verfahrenskontrolle gültig**“ auf dem Gerätebildschirm angezeigt wird, zeigt dies an, dass die Testreagenzien ordnungsgemäß funktioniert haben und die Probe die Testleistung nicht signifikant gehemmt hat.

Externe Positiv- und Negativkontrollen

Entsprechend guter Laborpraxis ist die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen zu empfehlen. Damit wird geprüft, ob die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird. ID NOW Influenza A & B 2-Kits enthalten einen Tupfer für positive Kontrolle und sterile Tupfer, die für Tupfer für negative Kontrolle verwendet werden können. Durch diese Tupfer wird der gesamte Assay überwacht. Die Tupfer einmal bei jeder neuen Lieferung und einmal für jeden ungeschulten Anwender testen. Je nach den Vorschriften von Bund, Land und/oder Gemeinde, Zulassungsgruppen oder den Standardverfahren Ihres Labors bzgl. Qualitätskontrolle müssen möglicherweise weitere Kontrolltests durchgeführt werden.

Wenn zusätzliche Tupfer für positive oder negative Kontrollen erforderlich sind, kann das ID NOW Influenza A & B 2 Kontrolltupferkit separat erworben werden. Das ID NOW Influenza A & B 2-Kontrolltupferkit enthält die gleichen Tupfer für positive und negative Kontrollen, die im ID NOW Influenza A & B 2-Kit enthalten sind.

TESTABLAUF KONTROLLTUPFER

Positiv- und Negativkontrollen müssen nach den Anweisungen für die Durchführung von QK-Tests auf dem ID NOW Instrument getestet werden. Ein Tupfer für positive Kontrolle ist im Kit enthalten. Verwenden Sie einen mit dem Kit gelieferten sterilen Tupfer für negative Kontrolle. Weitere Informationen hierzu sind im Qualitätskontroll-Tupfertestverfahren- oder Geräte-Benutzerhandbuch zu finden.

Hinweis: Das Gerät ID NOW Instrument gibt QK-Ergebnisse als Bestanden oder Nicht bestanden an. Wird der QK-Test Inf A/B Positive bestanden, ist das ein Hinweis auf ein positives Ergebnis sowohl für Influenza A als auch für Influenza B.

Wenn keine korrekten Kontrollergebnisse erzielt werden, keine Patiententests durchführen und die Patientenergebnisse nicht berichten. Den technischen Kundendienst während der regulären Geschäftszeiten kontaktieren, bevor Patientenproben getestet werden.

PROBENENTNAHME und HANDHABUNG

Zur Erzielung optimaler Testergebnisse frische Proben verwenden. Eine unsachgemäße Probenentnahme, -handhabung, -lagerung oder ein unsachgemäßer Probentransport kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Befolgen Sie beim Umgang mit klinischen Proben die üblichen Vorsichtsmaßnahmen, da diese alle potenziell infektiöse Materialien enthalten können. Zu den standardmäßigen Vorsichtsmaßnahmen gehören Händehygiene und die Verwendung persönlicher Schutzausrüstung (PSA), wie Laborkittel oder -kittel, Handschuhe und Augenschutz.

Um das Risiko einer Kontamination der PSA und der Tupferverpackung während der Probenentnahme zu minimieren, wird empfohlen, die Verpackung durch Ziehen von oben nach unten weit zu öffnen. Entfernen Sie vorsichtig den Tupfer und führen Sie eine Probenentnahme durch.

Nasenabstrich

Um optimale Testergebnisse zu erhalten, die im Testkit enthaltenen Tupfer verwenden. Alternativ dazu können Nasentupfer aus Viskose, Schaumstoff, HydraFlock® Flocked Tupfer (Standardspitze), HydraFlock® Flocked Tupfer (Mini-Spitze), Copan Mini Tip Flocked Tupfer oder Copan Standard Flocked Tupfer zur Entnahme von Nasenabstrichproben verwendet werden.

Puritan® PurFlock Ultra® Flocked Tupfer mit Standardspitze, Puritan® PurFlock Ultra® Flocked Tupfer mit Mini-Spitze und Copan Tupfer mit Standard- Viskosespitze sind nicht zur Verwendung mit diesem Assay geeignet.

Zur Entnahme eines Nasenabstrichs den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch mit dem erkennbar stärkeren Sekretionsfluss oder in das stärker verstopfte Nasenloch (bei Abwesenheit von Sekretion) einführen. Unter vorsichtigem Drehen den Tupfer vorschieben, bis auf Höhe der Nasenmuschel Widerstand spürbar ist (weniger als 2,5 cm im Nasenloch). Den Tupfer mehrfach gegen die Nasenwand drehen und dann langsam aus dem Nasenloch ziehen.

Nasopharyngeal-Abstrich

Sterile Tupfer aus Viskose, Schaumstoff, Polyester oder geflockte NP-Tupfer mit biegsamem Stäbchen zur Abnahme eines Nasopharyngeal- Abstrichs verwenden.

Zur Entnahme eines Nasopharyngeal-Abstrichs den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch mit dem erkennbar stärkeren Sekretionsfluss oder in das stärker verstopfte Nasenloch (bei Abwesenheit von Sekretion) einführen. Den Tupfer direkt nach hinten führen, ohne dabei mit der Tupferspitze oben oder unten anzutippen. Der Nasengang verläuft parallel zum Boden, nicht parallel zum Nasenrücken. Den Tupfer unter vorsichtigem Drehen in die anteriore Naris parallel zum Gaumen einführen und dabei in den Nasopharynx vorschieben, ein paar Sekunden verweilen lassen und dann den Tupfer langsam drehen und dabei herausziehen.

Um die sachgemäße Probenentnahme zu gewährleisten, den Tupfer eine Strecke vorschieben, die der Hälfte des Abstands von der Nase zur Spitze des Ohrs entspricht. Das entspricht ungefähr der halben Länge des Tupfers. Beim Einführen des Tupfers **KEINE KRAFT ANWENDEN**. Den Tupfer gleichmäßig mit minimaler Reibung bewegen; wenn auf Widerstand gestoßen wird, den Tupfer etwas zurückziehen, ohne ihn aus dem Nasenloch zu nehmen. Dann die Rückseite des Tupfers anheben und nach vorne in den Nasopharynx bringen.

PROBENTRANSPORT und -LAGERUNG

Direkte Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche müssen so bald wie möglich nach der Probenentnahme getestet werden. Wenn es nicht möglich ist, sofort zu testen, kann ein Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich in der Originalverpackung für maximal zwei (2) Stunden bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) aufbewahrt werden. Wenn eine direkte Nasen- oder Nasopharyngealabstrichprobe länger als zwei (2) Stunden aufbewahrt werden soll, muss diese im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C gelagert und innerhalb von 24 Stunden nach dem Zeitpunkt der Probenentnahme getestet werden.

Für den Transport der Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrichproben wurden die nachstehend aufgeführten Transportmedien für die Verwendung mit ID NOW Influenza A & B 2 geprüft und genehmigt. Den Tupfer in 0,5 ml bis 3,0 ml Kochsalzlösung oder ein Virustransportmedium eluieren; dazu den Tupfer binnen 1 Stunde nach der Probenentnahme 10 Sekunden lang in der Flüssigkeit drehen. Den Tupfer herausnehmen und entsorgen. Wenn die sofortige Testdurchführung nicht möglich ist, können die eluierten Abstrichproben für bis zu acht (8) Stunden vor den Tests bei Raumtemperatur (15 °C bis 30 °C) aufbewahrt werden. Wenn die eluierten Abstrichproben länger als acht (8) Stunden aufbewahrt werden, müssen sie im Kühlschrank bei 2 °C bis 8 °C gelagert und innerhalb von 72 Stunden nach dem Zeitpunkt der Probenentnahme getestet werden. Bei Bedarf die Probe in einem leckdichten Behälter bei 2 °C bis 8 °C transportieren.

Zum Mischen vor der Testdurchführung die eluierten Abstrichproben vorsichtig im Transportmedium verwirbeln.

Hinweis: Eine minimale Verdünnung der Probe wird empfohlen, da eine Verdünnung die Testempfindlichkeit reduzieren kann.

Transportmedium:

Amies Medium
Dulbeccos Modified Eagles Medium (D-MEM)
Hanks ausgeglichene Kochsalzlösung
M4-Medium
M4-RT-Medium
M5-Medium
M6-Medium
Phosphatgepufferte Kochsalzlösung
Kochsalzlösung
Stuarts Medium
Universal-Transport-Medium (UTM)
Starplex Multitrans Medium

Es wurde festgestellt, dass Tryptose/Phosphat-Bouillon, Hirn-Herz-Infusionsbouillon, Kalbs-Infusionsbouillon und E-MEM Transportmedien von Wako **NICHT** zur Verwendung mit diesem Test geeignet sind.

OPTIONALER WORKFLOW – SEQUENTIAL ID NOW™ COVID-19 2.0- und INFLUENZA A & B 2-TESTS UNTER VERWENDUNG EINER EINZIGEN PATIENTENPROBE und EINES PROBENEMPFÄNGERS

Mit einer einzigen Patientenprobe können sowohl ein ID NOW COVID-19 2.0-Assay als auch ein ID NOW Influenza A & B 2-Assay durchgeführt werden, indem der Probenempfänger wiederverwendet wird. Wenn ein sequentieller ID NOW COVID-19 2.0 gefolgt von einem ID NOW Influenza A & B 2-Test gewünscht wird, entsorgen Sie den

ID NOW COVID-19 2.0-Probenempfänger NICHT. Bewahren Sie ihn zur Verwendung im ID NOW Influenza A & B 2-Teil des Testverfahrens auf. Ausführliche Informationen zum sequenziellen Workflow, einschließlich Vorsichtsmaßnahmen, Einschränkungen und Leistungsmerkmalen, finden Sie in der Produktbeilage zu ID NOW COVID-19 2.0.

- Der ID NOW COVID-19 2.0-Assay muss **VOR** dem ID NOW Influenza A & B 2-Assay durchgeführt werden. Eine vollständige Gebrauchsanweisung finden Sie in der Produktbeilage zu ID NOW COVID-19 2.0.
- Direkte (keine VTM-Lagerung) Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche sind die **EINZIGEN** geeigneten Probenotypen für sequentielle Tests.
- Sequentielle ID NOW COVID-19 2.0 und Influenza A & B 2-Tests erfordern sowohl ein ID NOW Influenza A & B 2-Testkit als auch ein ID NOW COVID-19 2.0-Testkit.
- Nach Abschluss des ID NOW COVID-19 2.0-Tests sollten nicht mehr als 30 Minuten vergehen, bevor der ID NOW Influenza A & B 2-Test gestartet wird.
- Beim sequenziellen Testen können bis zu drei Tests durchgeführt werden. Wenn zwei ungültige Ergebnisse erhalten werden, MUSS der Probenempfänger entsorgt und der Test mit einer neuen Patientenprobe wiederholt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG – ID NOW™ INFLUENZA A & B 2

Das Gerät ID NOW Instrument verfügt über eine Funktion zum frühzeitigen Nachweis, bei der ein Multi-Target-Assay beendet wird, sobald ein positives Ergebnis für eine der Zielsubstanzen erkannt wird. Vollständige Anweisungen sind im Benutzerhandbuch des Geräts ID NOW Instrument zu finden.

Vor dem Test mit ID NOW Influenza A & B 2

- **Ein sauberes Paar Handschuhe anziehen.**
- Alle Proben Raumtemperatur annehmen lassen.
- Alle Testkomponenten Raumtemperatur annehmen lassen.
- Überprüfen, ob am Boden jedes Reagenzröhrchens ein Reagenzpellet zu sehen ist, bevor die Testbasis in das ID NOW Instrument eingesetzt wird. Die Testbasis nicht verwenden, wenn am Boden eines Reagenzröhrchens kein Pellet zu sehen ist.



Durchführung eines Tests:

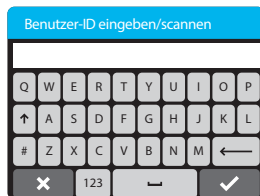
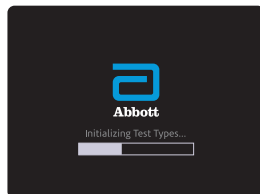
Schritt 1

Das Gerät ID NOW Instrument einschalten – den Ein-/Aus-Schalter ① an der Geräteseite drücken.

Hinweis: Wenn eine Stunde lang keine Eingabe erfolgt, schaltet das Gerät automatisch in den Energiesparmodus mit schwarzem Display. Durch Berühren des Bildschirms wechselt die Einheit wieder in den Betrieb mit aktivem Display.

Benutzer-ID eingeben

Nach der Eingabe auf „✓“ drücken.



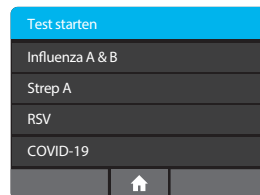
„Test starten“ drücken

Der Testvorgang wird nun gestartet.



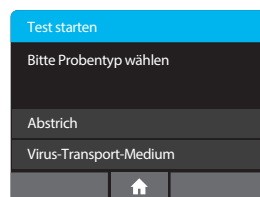
„Influenza A & B“ drücken

Damit wird ein Influenza A & B Test gestartet.



Den Probentyp wählen (bei Aufforderung)

Wenn der Probentyp vom Administrator schon angegeben wurde, geht das Gerät automatisch zum nächsten Schritt weiter.



Die **Patienten-ID** über die Bildschirmtastatur oder den Strichcodeleser eingeben.

„✓“ drücken.

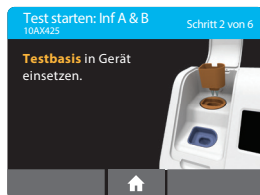
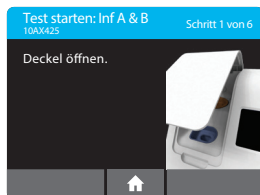
Sicherstellen, dass die ID korrekt eingegeben wurde, dann „✓“ drücken, um die Eingabe zu bestätigen.



Die Bestätigung ist erforderlich, da die Patienten-ID nach Beginn des Testvorgangs nicht mehr geändert werden kann.

Schritt 2

Deckel öffnen und die orangefarbene Testbasis in die orangefarbene Testbasishalterung einsetzen.



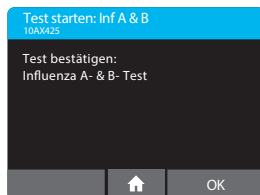
Achtung: Keine übermäßige Kraft anwenden. Bei übermäßiger Kraftanwendung könnte das Gerät beschädigt werden.

Überprüfen, ob der korrekte Test angezeigt wird.

„OK“ drücken, um fortzufahren.

Achtung: Nach dem Einsetzen der Testbasis in die Halterung hat der Benutzer 10 Minuten Zeit, um den Test zu bestätigen. Wenn der Test innerhalb dieser 10 Minuten nicht bestätigt wird, kommt es zu einer Zeitüberschreitung am Gerät, und die Testbasis muss entnommen und entsorgt werden.

Falls die falsche Testbasis eingesetzt wurde, muss sie entnommen und entsorgt werden. Den Deckel schließen. Das Gerät führt dann einen Selbsttest durch, bevor die Startseite angezeigt wird. „Test starten“ drücken und den Test mit der korrekten Testbasis erneut starten.



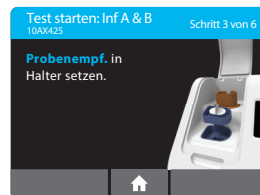
Schritt 3

Achtung: Bestätigen, dass der Folienbeutel des Probenempfängers mit „Influenza A & B 2“ gekennzeichnet ist (nicht mit dem Namen eines anderen ID NOW Assays). Bestätigen, dass die Folienversiegelung auf dem Probenempfänger für den Influenza A & B Assay bestimmt ist. Ist das nicht der Fall, den Probenempfänger entfernen und durch einen neuen, für ID NOW Influenza A & B 2 geeigneten Probenempfänger ersetzen.

Blauen Probenempfänger vorsichtig in die blaue Empfängerhalterung **EINSETZEN**.

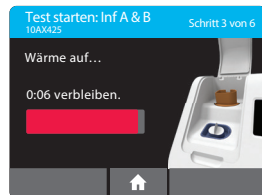
Achtung: Keine übermäßige Kraft anwenden. Bei übermäßiger Kraftanwendung könnte das Gerät beschädigt werden.

Achtung: Nach dem Einsetzen des Probenempfängers in die Halterung hat der Benutzer 10 Minuten Zeit, den Test zu starten (Schritt 3 bis 5). Wenn der Test nicht innerhalb von 10 Minuten gestartet wird, kommt es zu einer Zeitüberschreitung am Gerät, und alle Teile für den Test (Testbasis und Probenempfänger) müssen entnommen und entsorgt werden. Das Gerät zeigt die Startseite an. „Test starten“ drücken und den Test mit einer neuen Testbasis und einem neuen Probenempfänger erneut starten.



Warten, bis der Probenempfänger die Betriebstemperatur erreicht hat. Den Probenempfänger nicht vom Instrument nehmen, wenn die Erwärmung begonnen hat.

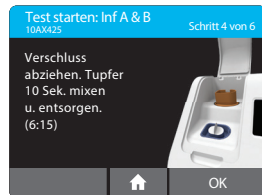
⚠ Achtung: **NICHT** den Probenempfänger öffnen, bevor Sie ihn in das Instrument einsetzen. **NICHT** den Deckel schließen oder die Probe einsetzen, bevor die Aufforderung dazu angezeigt wird.



Schritt 4

Testverfahren für den direkten Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich

Bei Aufforderung Folienversiegelung abnehmen und den zu testenden Patiententupfer in den Probenempfänger einsetzen.



⚠ Achtung: Um sicherzustellen, dass der Probenempfänger beim Entfernen der Folienversiegelung im Gerät verbleibt, den Probenempfänger mit zwei Fingern an der Außenkante festhalten. Den Test durch Drücken des **Startseite**-Symbols abbrechen, falls der Probenempfänger nach dem Aufwärmen ausläuft. Die Teile für den Test (Probenempfänger und Testbasis) entnehmen und entsorgen und das Gerät reinigen. „**Test starten**“ drücken, um einen neuen Test mit einer neuen Testbasis und einem neuen Probenempfänger durchzuführen.

Tauchen Sie die Tupferspitze vollständig in den Probenempfängerpuffer und rühren Sie den Tupfer mit einer kräftigen Wirbelbewegung **10 Sekunden lang** in der Flüssigkeit. Dies hilft, die Probe aus dem Tupfer zu lösen. Den Tupfer aus der Flüssigkeit nehmen und die Tupferspitze gegen die Innenwand des Probenempfängers drücken, um überschüssige Flüssigkeit zu entfernen. Sobald der Tupfer entfernt wurde, „**OK**“ drücken, um fortzufahren.

Den Tupfer in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.

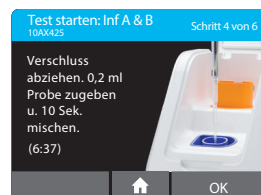
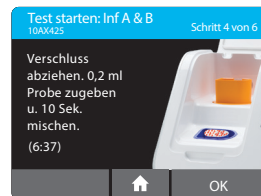
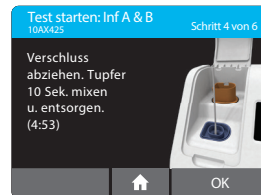
Weiter mit Schritt 5a.

Testverfahren für in Transportmedium eluierten Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich

Nach Aufforderung die Folienversiegelung abnehmen und 0,2 ml der Probe mithilfe der in der Packung enthaltenen entsorgbaren Pipetten in den Probenempfänger geben.

Die Probe 10 Sekunden lang gut in der Flüssigkeit mischen. Die Flüssigkeit mit der Pipettenspitze verwirbeln.

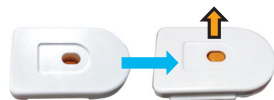
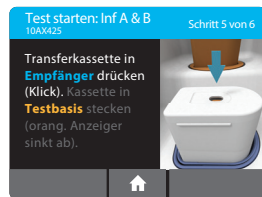
Wenn die Probe gemischt und die Pipette entfernt wurde, sofort „**OK**“ drücken, um fortzufahren. Weiter mit Schritt 5a.



- ⚠ Achtung:** Um sicherzustellen, dass der Probenempfänger beim Entfernen der Folienversiegelung im Gerät verbleibt, sollte der Probenempfänger mit zwei Fingern an der Außenkante festgehalten werden. Den Test durch Drücken des Startseite-Symbols abbrechen, falls der Probenempfänger nach dem Aufwärmen ausläuft. Die Teile für den Test (Probenempfänger und Testbasis) entnehmen und entsorgen und das Gerät reinigen. „**Test starten**“ drücken, um einen neuen Test mit einer neuen Testbasis und einem neuen Probenempfänger durchzuführen.

Schritt 5a

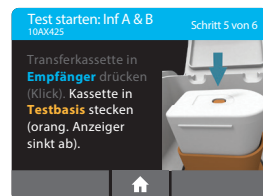
1. Weiße Transferkassette in den blauen Probenempfänger stecken.
2. Mit **BEIDEN HÄNDEN FEST** auf die Oberseite der weißen Transferkassette drücken.
3. Auf **KLICK(S)** achten.
4. Bestätigen, dass der orangefarbene Anzeiger **VOLLSTÄNDIG** bis zum oberen Ende der Transferkassette reicht.



- ⚠ Achtung:** Wenn sich der orangefarbene Indikator **NICHT BIS GANZ NACH OBEN BEWEGT**, entnimmt die Transferkassette möglicherweise nicht genug von der Probe.

Schritt 5b

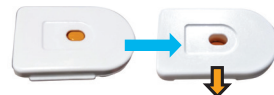
1. Die weiße Transferkassette in die Testbasis drücken.
2. Mit **BEIDEN HÄNDEN FEST** auf die Oberseite der weißen Transferkassette drücken.
3. Auf **MEHRERE KLICKS** achten.
4. Bestätigen, dass der orangefarbene Anzeiger **VOLLSTÄNDIG** bis zum unteren Ende der Transferkassette reicht.



FOLGENDES ÜBERPRÜFEN:

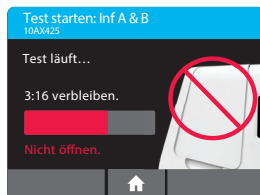
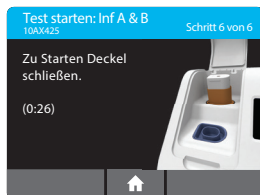
Ist der orangefarbene Indikator unten? Wenn sich der orangefarbene Indikator nicht bis ganz nach unten bewegt, wird **NICHT GENUG VON DER PROBE** abgegeben. Wenn nicht, vor dem Schließen des Deckels erneut nach unten drücken.

Hinweis: Das nicht vollständige Drücken könnte zu **UNGÜLTIGEN** oder **FALSCHEN** Testergebnissen führen.



Schritt 6

Den Deckel schließen.



DEN DECKEL NICHT ÖFFNEN, bis die Meldung **Testergebnisse** auf dem Bildschirm erscheint.

Hinweis: Der Test wird automatisch abgebrochen, wenn der Deckel geöffnet wird.

! Achtung: Dieser Bildschirm wird nach dem Erkennen der Transferkassette bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn das Gerät bis dahin nicht erkannt hat, dass der Deckel geschlossen wurde, kommt es zu einer Zeitüberschreitung, und alle Teile für den Test (Probenempfänger, Testbasis und Transferkassette) müssen entnommen und entsorgt werden. Das Gerät zeigt die Startseite an. Eine neue Probe von dem Patienten entnehmen. „**Test starten**“ drücken und den Test mit einer neuen Testbasis und einem neuen Probenempfänger erneut starten.

Hinweis: Wenn der Administrator „Früher Nachweis aktiv“ eingestellt hat, wird der Test beendet, sobald für eines der Targets ein positives Ergebnis nachgewiesen wurde. Für das zweite Target wird kein Ergebnis angezeigt.



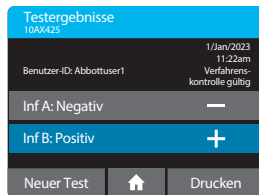
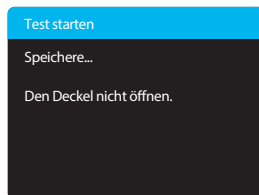
Wenn „Früher Nachweis aktiv“ nicht eingeschaltet ist, wird nach dem Nachweis ein positives Ergebnis angezeigt. Das Ergebnis für das zweite Target bleibt so lange ausstehend, bis ein positives oder negatives Ergebnis gemeldet wird.

Wenn die Amplifikation und der Nachweis abgeschlossen sind, speichert das Gerät die Daten automatisch und geht zum Ergebnisbildschirm weiter.

! Achtung: Der Test wird erst gespeichert, wenn das vollständige Ergebnis angezeigt wird. Den Deckel nicht öffnen, bevor die Ergebnisse angezeigt werden.

Der Bildschirm **Testergebnisse** zeigt nach einem erfolgreich abgeschlossenen Test ein negatives oder positives Ergebnis an. Wenn es zu einem Testfehler kommt, erscheint die Meldung „Ungültig“. Weitere Informationen zur Interpretation der Ergebnisse erhalten Sie im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“.

„**Drucken**“ zum Drucken der Testergebnisse, „**Neuer Test**“ zur Durchführung eines weiteren Tests oder **das Startseite-Symbol** zum Aufrufen der Startseite drücken.



Nach dem Drucken bzw. der Auswahl von „Neuer Test“ oder der Startseite fordert das Gerät dazu auf, den Deckel zu öffnen und die verwendeten Testkomponenten zu entsorgen.

Die Testkomponenten entnehmen, indem die an der Testbasis angebrachte Transferkassette gehoben und durch Drücken in den Probenempfänger im Probenempfänger eingerastet wird.

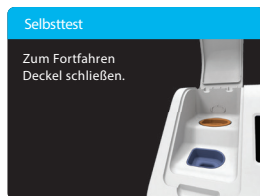
! Achtung: Nicht versuchen, den Probenempfänger auf andere Weise zu entnehmen, da die Patientenprobe sonst auslaufen könnte.

Alle Teile für den Test sind nun verbunden und können aus dem Gerät genommen sowie gemäß den Bestimmungen von Bund, Land und Gemeinde entsorgt werden.

! Achtung: Transferkassette und Testbasis vor der Entsorgung NICHT auseinandernehmen.

Den Deckel schließen. Das Gerät führt dann einen Selbsttest durch, bevor je nach der vorherigen Auswahl die Startseite oder der Bildschirm zur Eingabe der Patienten-ID angezeigt wird.

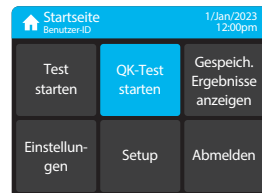
Handschuhe ausziehen und entsorgen.



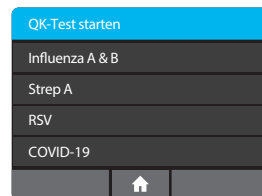
Qualitätskontroll-Tupfertestverfahren

Für QK-Tests auf der Startseite „**QK-Test starten**“ auswählen und die angezeigten Anweisungen befolgen. Weitere Informationen hierzu sind unter „Durchführung eines QK-Tests“ im Benutzerhandbuch des Geräts ID NOW Instrument zu finden.

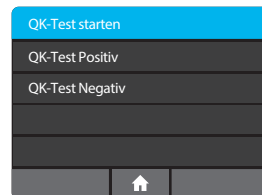
1. „**QK-Test starten**“ drücken



2. „**Influenza A & B**“ drücken



3. Durchzuführenden QK-Test wählen



4. Test bestätigen

Mit „OK“ den Testtyp bestätigen, der zu der zu testenden QK-Probe passt, und die Bildschirmaufforderungen zur Durchführung des Testvorgangs befolgen.

Der Benutzer hat die Option, eine ID für die aktuell laufende QK-Probe einzugeben.

Hinweis: Der QK-Test wird auf dieselbe Weise wie ein direkter Patiententest mit Nasen-/Nasopharyngeal-Abstrich durchgeführt. Der oben genannte Abschnitt **Durchführung eines Tests** enthält schrittweise Anleitungen für direkte Nasen-/Nasopharyngeal-Abstrichproben.

QK-Test starten

Test bestätigen:
Influenza A- & B- Test
QK-Test Positiv
QK-Proben-ID:
N/A

QK-Proben-ID bearbeiten

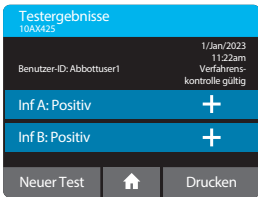
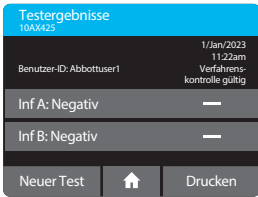
Abbrechen

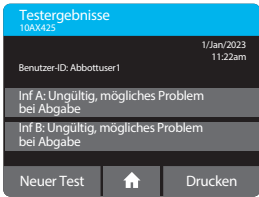
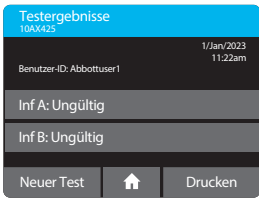
OK

INTERPRETATION der ERGEBNISSE

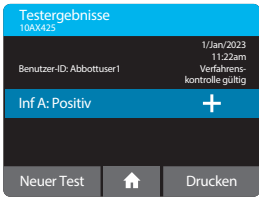
Wenn der Test abgeschlossen ist, werden die Ergebnisse deutlich auf dem Gerätebildschirm angezeigt. Ein eigenes Ergebnis wird für sowohl Influenza A als auch Influenza B geliefert.

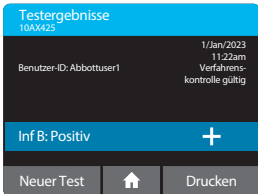
Geräteanzeige	Interpretation der Ergebnisse und Nachfassaktionen
<p>Testergebnisse 10AX425</p> <p>1./Jan/2023 11:22am Benutzer-ID: Abbottuser1 Verfahrens- kontrolle gültig</p> <p>Inf A: Positiv +</p> <p>Inf B: Negativ -</p> <p>Neuer Test Drucken</p>	<p>Virale RNA in Inf A nachgewiesen; virale RNA in Inf B nicht nachgewiesen.</p> <p>Dieses Ergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus und identifiziert keine spezifischen Subtypen des Influenza-A-Virus.</p>
<p>Testergebnisse 10AX425</p> <p>1./Jan/2023 11:22am Benutzer-ID: Abbottuser1 Verfahrens- kontrolle gültig</p> <p>Inf A: Positiv +</p> <p>Inf B: Ungültig -</p> <p>Neuer Test Drucken</p>	<p>Virale RNA in Inf A nachgewiesen; das Vorliegen bzw. Nichtvorliegen von viraler RNA in Inf B kann nicht nachgewiesen werden.</p> <p>Dieses Ergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus und identifiziert keine spezifischen Subtypen des Influenza-A-Virus.</p>
<p>Testergebnisse 10AX425</p> <p>1./Jan/2023 11:22am Benutzer-ID: Abbottuser1 Verfahrens- kontrolle gültig</p> <p>Inf A: Negativ -</p> <p>Inf B: Positiv +</p> <p>Neuer Test Drucken</p>	<p>Virale RNA in Inf B nachgewiesen; virale RNA in Inf A nicht nachgewiesen.</p> <p>Dieses Ergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus oder identifiziert keine spezifischen Influenza-B-Viruslinien.</p>

Geräteanzeige	Interpretation der Ergebnisse und Nachfassaktionen
 <p>Testergebnisse 10AX425</p> <p>1/Jan/2023 11:22am Verfahrens- kontrolle gültig</p> <p>Benutzer-ID: Abbottuser1</p> <p>Inf A: Positiv +</p> <p>Inf B: Positiv +</p> <p>Neuer Test Drucken</p>	<p>Virale RNA in Inf A nachgewiesen; virale RNA in Inf B nachgewiesen.</p> <p>Doppelte Infektionen mit Inf A und Inf B sind selten. Die Tests mit einer neuen Probe wiederholen. Wenn das Ergebnis immer noch doppelt positiv ist, die Tests vor dem Melden der Ergebnisse mit einer anderen Methode wiederholen.</p> <p>Dieses Ergebnis schließt Co-Infektionen mit anderen Pathogenen nicht aus oder identifiziert keine spezifischen Influenza-A- oder Influenza-B-Viruslinien.</p>
 <p>Testergebnisse 10AX425</p> <p>1/Jan/2023 11:22am Verfahrens- kontrolle gültig</p> <p>Benutzer-ID: Abbottuser1</p> <p>Inf A: Negativ —</p> <p>Inf B: Negativ —</p> <p>Neuer Test Drucken</p>	<p>Virale RNA in Inf A nicht nachgewiesen; virale RNA in Inf B nicht nachgewiesen.</p>

Geräteanzeige	Interpretation der Ergebnisse und Nachfassaktionen
 <p>Testergebnisse 10AX425</p> <p>1/Jan/2023 11:22am</p> <p>Benutzer-ID: Abbottuser1</p> <p>Inf A: Ungültig, mögliches Problem bei Abgabe</p> <p>Inf B: Ungültig, mögliches Problem bei Abgabe</p> <p>Neuer Test Drucken</p>	<p>Das Vorliegen bzw. Nichtvorliegen von viralen RNAs in Inf A und Inf B kann nicht nachgewiesen werden.</p> <p>Die Anzeige „Ungültig, mögliches Problem bei Abgabe“ erscheint, wenn eine unzureichende Probenmenge auf die Testbasis übertragen wurde.</p> <p>Test der Probe mit neuen Testkomponenten wiederholen. Wenn wiederholt ungültige Ergebnisse für Inf A und Inf B erhalten werden, sollten die Ergebnisse mithilfe einer anderen Methode bestätigt werden, bevor die Ergebnisse gemeldet werden.</p>
 <p>Testergebnisse 10AX425</p> <p>1/Jan/2023 11:22am</p> <p>Benutzer-ID: Abbottuser1</p> <p>Inf A: Ungültig</p> <p>Inf B: Ungültig</p> <p>Neuer Test Drucken</p>	

Wenn das Gerät ID NOW Instrument auf „Frühzeitiger Nachweis“ eingestellt ist, wird ein positives Ergebnis für Influenza A oder Influenza B direkt nach dem Nachweis angezeigt.

Geräteanzeige	Interpretation der Ergebnisse und Nachfassaktionen
 <p>Testergebnisse 10AX425</p> <p>1/Jan/2023 11:22am Verfahrens- kontrolle gültig</p> <p>Benutzer-ID: Abbottuser1</p> <p>Inf A: Positiv +</p> <p>Neuer Test Drucken</p>	<p>Virale RNA in Inf A nachgewiesen.</p>

Geräteanzeige	Interpretation der Ergebnisse und Nachfassaktionen
 <p>Testergebnisse 10AX425</p> <p>1./Jan/2023 11:22am Benutzer-ID: Abbottuser1 Verfahrens- kontrolle gültig</p> <p>Inf B: Positiv +</p> <p>Neuer Test Drucken</p>	<p>Virale RNA in Inf B nachgewiesen.</p>

Wenn ein ungültiges Ergebnis vorliegt, kann mit demselben Probenempfänger noch ein weiterer Test durchgeführt werden. Dabei sind folgende Anweisungen zu beachten:

- Die verbundene Testbasis und Transferkassette aus dem Gerät entnehmen und die Testbasis mit einem geöffneten **UNBENUTZTEN** Probenempfänger verbinden. Die verbundene Testbasis und Transferkassette **MÜSSEN** vor ihrer Entsorgung an einem Probenempfänger angebracht sein. Dazu kann der Probenempfänger aus der Verpackung einer neuen Transferkassette verwendet werden.
- Den Probenempfänger vorsichtig separat aus dem Gerät entnehmen. Den Probenempfänger senkrecht entnehmen und halten, um ein Auslaufen des flüssigen Inhalts zu verhindern.
- Von der Startseite aus einen neuen Test starten. Die Bildschirmanweisungen befolgen. Nach der Aufforderung, den Probenempfänger einzuführen, diesen jedoch nochmals verwenden und den Tupfer **NICHT** ein weiteres Mal eluieren. **Nach der Handhabung des Probenempfängers ein sauberes Paar Handschuhe anziehen.**
- Beim Durchführen von sequenziellen ID NOW COVID-19 2.0 und ID NOW Influenza A & B 2 können während des sequenziellen Testens

bis zu drei Tests durchgeführt werden. Wenn zwei ungültige Ergebnisse erhalten werden, **MUSS** der Probenempfänger entsorgt und eine neue Patientenprobe sollte erhoben werden.

TESTDURCHFÜHRUNG – Workflow für sequentielle ID NOW™ COVID-19 2.0 und ID NOW™ Influenza A & B 2

Hinweis: Zuerst muss der ID NOW COVID-19 2.0-Test durchgeführt werden, gefolgt von ID NOW Influenza A & B 2. Einzelheiten zur Durchführung eines ID NOW COVID-19 2.0-Tests finden Sie in der Produktbeilage zu ID NOW COVID-19 2.0.

Durchführung eines Tests:

Schritt 1

Nach Auswahl von **COMBO: COVID-19 + Inf A & B**

- Das Gerät fordert zum Öffnen des Deckels und zum Entsorgen der gebrauchten, orangefarbenen **Testbasis** und der **Transferkartusche** auf.
- Den **UNBENUTZTEN** blauen ID NOW Influenza A & B 2-Probenempfänger aus dem ID NOW Influenza A & B 2-Testkit entfernen.
- Den **UNBENUTZTEN** blauen Probenempfänger festhalten und die Folienversiegelung vorsichtig **ENTFERNEN**.



- Die **BENUTZTE** orangefarbene ID NOW COVID-19 2.0 **Transferkartusche**, die an der **Testbasis** befestigt ist, vom Instrument heben.
- Diese fest in den **UNBENUTZTEN** blauen ID NOW Influenza A & B 2-**Probenbehälter** drücken.

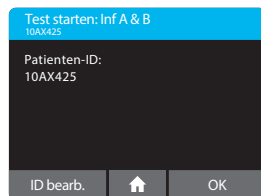
! Achtung: Verschütten Sie die Flüssigkeit im Probenbehälter nicht und berühren Sie sie nicht. Die verbundenen Testteile können nun gemäß den Bestimmungen von Bund, Land und Gemeinde entsorgt werden.

! Achtung: Transferkassette und Testbasis vor der Entsorgung **NICHT** auseinandernehmen.

Den Deckel schließen. Das Gerät führt dann einen Selbsttest durch, bevor je nach der vorherigen Auswahl die Startseite oder der Bildschirm zur Eingabe der Patienten-ID angezeigt wird. Der Probenempfänger kann während des Geräteselbsttests im Gerät bleiben.

Sicherstellen, dass die ID korrekt eingegeben wurde.

„**ID bearbeiten**“ drücken, um eine neue Patienten-ID zu scannen oder einzugeben, und anschließend auf „**✓**“ drücken, um die Eingabe zu bestätigen.



Die Bestätigung ist erforderlich, da die **Patienten-ID nach Beginn des Testvorgangs nicht mehr geändert werden kann.**

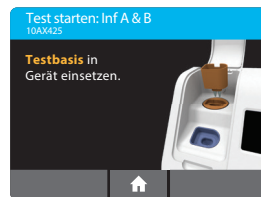
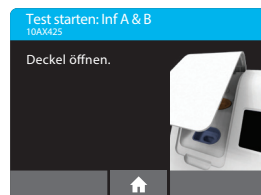


Schritt 2:

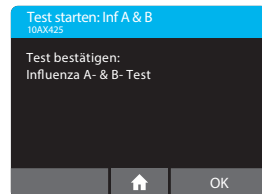
Deckel öffnen und die orangefarbene **TESTBASIS** in die orangefarbene **TESTBASISHALTERUNG** einsetzen.

Überprüfen, ob der korrekte Test angezeigt wird.

„**OK**“ drücken, um fortzufahren.



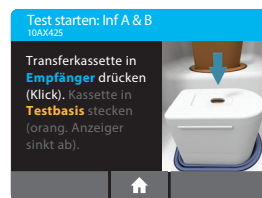
- ⚠ Achtung:** Nach dem Einsetzen der Testbasis in die Halterung hat der Benutzer 10 Minuten Zeit, um den Test zu bestätigen. Wenn der Test innerhalb dieser 10 Minuten nicht bestätigt wird, kommt es zu einer Zeitüberschreitung am Gerät, und die Testbasis muss entnommen und entsorgt werden.



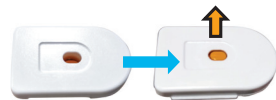
Falls die falsche Testbasis eingesetzt wurde, muss sie entnommen und entsorgt werden. Den Deckel schließen. Das Gerät führt dann einen Selbsttest durch, bevor die Startseite angezeigt wird. „**Test starten**“ drücken und den Test mit der korrekten Testbasis erneut starten.

Schritt 3a

1. Weiße Transferkassette in den blauen Probenempfänger stecken.
2. Mit **BEIDEN HÄNDEN FEST** auf die Oberseite der weißen Transferkassette drücken.
3. Auf **KLICK(S)** achten.
4. Bestätigen, dass der orangefarbene Anzeiger **VOLLSTÄNDIG** bis zum oberen Ende der Transferkassette reicht.

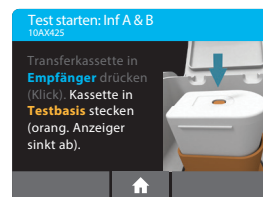


- ⚠ Achtung:** Wenn sich der orangefarbene Indikator **NICHT BIS GANZ NACH OBEN BEWEGT**, entnimmt die Transferkassette möglicherweise nicht genug von der Probe.



Schritt 3b

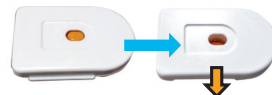
1. Die weiße Transferkartusche anheben und in die Testbasis hineindrücken.
2. Mit **BEIDEN HÄNDEN FEST** auf die Oberseite der weißen Transferkassette drücken.
3. Auf **MEHRERE KLICKS** achten.
4. Bestätigen, dass der orangefarbene Anzeiger **VOLLSTÄNDIG** bis zum unteren Ende der Transferkassette reicht.



STOP FOLGENDES ÜBERPRÜFEN:

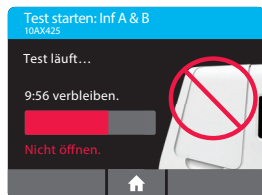
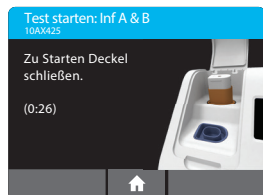
Ist der orangefarbene Indikator unten? Wenn sich der orangefarbene Indikator nicht bis ganz nach unten bewegt, wird **NICHT GENUG VON DER PROBE** abgegeben. Wenn nicht, vor dem Schließen des Deckels erneut nach unten drücken.

Hinweis: Das nicht vollständige Drücken könnte zu **UNGÜLTIGEN** oder **FALSCHEN** Testergebnissen führen.



Schritt 4

Den Deckel schließen.



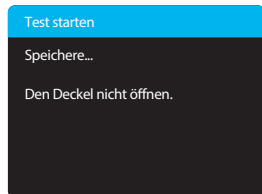
DEN DECKEL NICHT ÖFFNEN, bis die Meldung **Testergebnisse** auf dem Bildschirm erscheint.

Hinweis: Der Test wird automatisch abgebrochen, wenn der Deckel geöffnet wird. Ein Testergebnis wird nicht gemeldet oder im Gerätespeicher gespeichert.

⚠ Achtung: Sobald die Transferkassette erkannt wird, wird dieser Bildschirm bis zu 30 Sekunden lang angezeigt. Wenn das Gerät bis dahin nicht erkannt hat, dass der Deckel geschlossen wurde, kommt es zu einer Zeitüberschreitung, und alle Teile für den Test (Probenempfänger, Testbasis und Transferkassette) müssen entnommen und entsorgt werden. Das Gerät zeigt die Startseite an. Eine neue Probe von dem Patienten entnehmen. „**Test starten**“ drücken und den Test mit einer neuen Testbasis und einem neuen Probenempfänger erneut starten.

Wenn die Amplifikation und der Nachweis abgeschlossen sind, speichert das Gerät die Daten automatisch und geht zum Ergebnisbildschirm weiter.

⚠ Achtung: Der Test wird erst gespeichert, wenn das vollständige Ergebnis angezeigt wird. Den Deckel nicht öffnen, bevor die Ergebnisse angezeigt werden.



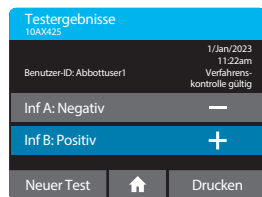
Der Bildschirm „**Testergebnisse**“ zeigt nach einem erfolgreich abgeschlossenen Test ein negatives oder positives Ergebnis an. Wenn es zu einem Testfehler kommt, erscheint die Meldung „Ungültig“. Weitere Informationen zur Interpretation der Ergebnisse erhalten Sie im Abschnitt „Interpretation der Ergebnisse“.

„**Drucken**“ zum Drucken der Testergebnisse, „**Neuer Test**“ zur Durchführung eines weiteren Tests oder das **Startseite**-Symbol zum Aufrufen der Startseite drücken.

Nach dem Drucken bzw. der Auswahl von „Neuer Test“ oder der Startseite fordert das Gerät dazu auf, den Deckel zu öffnen und die verwendeten Testkomponenten zu entsorgen.

Die Testkomponenten entnehmen, indem die an der Testbasis angebrachte Transferkassette angehoben und durch Drücken in den Probenempfänger im Probenempfänger eingerastet wird.

⚠ Achtung: NICHT versuchen, den Probenempfänger auf andere Weise zu entnehmen, da die Patientenprobe sonst auslaufen könnte.



Alle Teile für den Test sind nun verbunden und können aus dem Gerät genommen sowie gemäß den Bestimmungen von Bund, Land und Gemeinde entsorgt werden.

! Achtung: Transferkassette und Testbasis vor der Entsorgung NICHT auseinandernehmen.

Den Deckel schließen. Das Gerät führt dann einen Selbsttest durch, bevor je nach der vorherigen Auswahl die Startseite oder der Bildschirm zur Eingabe der Patienten-ID angezeigt wird.

Handschuhe ausziehen und entsorgen.



- Die Leistung von ID NOW Influenza A & B 2 wurde für die Überwachung der Antiviralbehandlung von Influenza nicht ermittelt.
- Dieser Test weist zwar nachweislich A/H1N1- (vor der Pandemie von 2009), A/H7N9- (2013 in China nachgewiesen) und A/H3N2v-Viren, für die Kulturen von positiven humanen Atemwegsproben angelegt wurden, nach, doch wurden die Leistungsdaten für dieses Gerät mit klinischen Proben, die positiv für die A/H1N1- (vor der Pandemie von 2009), A/H7N9- (2013 in China nachgewiesen) und A/H3N2v-Viren sind, nicht ermittelt.
- Es besteht ein Risiko für falsch-negative Ergebnisse, da Sequenzvarianten in den viralen Zielen des Assays vorliegen. Wenn das Virus in den Zielregionen mutiert, werden die Influenza-A- oder Influenza-B-Viren möglicherweise nicht nachgewiesen oder vielleicht weniger effizient nachgewiesen. Wenn die Sequenzvariante in der Zielsequenz auftritt, die von fluoreszent gekennzeichneten Molecular Beacons erkannt wird, kann das Assay-Ergebnis ungültig sein.
- Es kann zu falsch-negativen Ergebnissen kommen, wenn eine Probe unsachgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt wird. Es kann zu falsch-negativen Ergebnissen kommen, wenn unzureichende Virusmengen in der Probe vorliegen.
- Es kann zu falsch-negativen Ergebnissen kommen, wenn in der Probe Mucinkonzentrationen von 1 % (w/v) oder mehr vorhanden sind.
- Es kann zu falsch-negativen Ergebnissen kommen, wenn ein respiratorisches Synzytial-Virus als ein koinfizierter Organismus vorhanden ist.
- Mögliche Interferenzeffekte von FluMist™ wurden nicht ausgewertet. Bei Personen, die Grippeimpfstoff nasal verabreicht erhielten, kann der Test bei im Handel erhältlichen Schnelltests für Influenza bis zu drei Tage nach der Impfung positiv ausfallen.

GRENZEN

- Verschreibungspflichtig.
- Die Leistung von ID NOW Influenza A & B 2 wurde ausschließlich anhand der in dieser Packungsbeilage aufgeführten Verfahren bewertet. Änderungen an diesen Verfahren können die Testdurchführung beeinflussen.
- Die Leistung von ID NOW Influenza A & B 2 hängt von der RNA-Viruslast ab und korreliert nicht unbedingt mit der Zellkultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde. Virale Nukleinsäure kann *in vivo* bestehen bleiben, unabhängig von der Lebensfähigkeit des Virus. Der Nachweis von Analytzielen bedeutet nicht, dass die betreffenden Viren infektiös oder die verursachenden Erreger für klinische Symptome sind.

- Dieser Test ist nicht zur Differenzierung der Subtypen von Influenza-A- oder der Influenza-B-Linien vorgesehen. Wenn die Differenzierung spezifischer Influenza-Subtypen und -Stämme benötigt wird, sind zusätzliche Tests – unter Rücksprache mit dem staatlichen oder lokalen Gesundheitsamt – erforderlich.
- Negative Ergebnisse schließen eine Influenza-Virusinfektion nicht aus und sollten nicht als einzige Grundlage für die Entscheidung bezüglich der Behandlung eines Patienten herangezogen werden.
- Positive und negative Vorhersagewerte hängen in hohem Maße von der Prävalenz ab. Die Assay-Leistung wurde während der Grippesaisons 2016 bis 2017 ermittelt. Die positiven und negativen Vorhersagewerte können je nach Prävalenz und getesteter Population unterschiedlich sein.
- Dieser Test wurde nicht für Patienten bewertet, die keine Anzeichen und Symptome für eine Influenzainfektion aufweisen.
- Dieser Test ist ein qualitativer Test und liefert nicht den quantitativen Wert, der für den vorhandenen Organismus nachgewiesen wird.
- Kreuzreaktivität mit anderen als den in der analytischen Spezifitätsstudie getesteten Atemwegsorganismen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Dieser Assay wurde nicht für immungeschwächte Personen bewertet.
- Dieser Test kann Krankheiten nicht ausschließen, die von anderen bakteriellen oder viralen Pathogenen verursacht wurden. Die für die Amplifikation gewählten Regionen werden für alle bekannten Influenza-A- und Influenza-B-Subtypen und -Stränge nicht konserviert (wo Sequenzdaten von öffentlichen Datenbanken verfügbar sind). Labortests haben erwiesen, dass ID NOW Influenza A & B 2 die H1N1- (vor der Pandemie von 2009), H3N2- (Variante) und H7N9- (2013 in China nachgewiesen) Influenza-Subtypen einfach amplifizieren und nachweisen kann, doch wurde die Leistung des Assays für den Nachweis dieser Subtypen in einer klinischen Einrichtung nicht ermittelt, da es an klinischen Proben fehlt.

ERWARTETE WERTE

Die Prävalenz von Influenza ist jedes Jahr anders, wobei es normalerweise in den Herbst- und Wintermonaten zu Ausbrüchen kommt.² Die bei Influenza-Tests erhaltene Positivitätsrate hängt von vielen Faktoren ab, wie u. a. der Probenentnahmemethode, der angewandten Testmethode, der geografischen Lage und der Krankheitsprävalenz in diesen spezifischen Orten. In den multizentrischen klinischen Prospektivstudien mit ID NOW Influenza A & B 2 (im Abschnitt „Klinische Studie“ unten beschrieben) wurden insgesamt 1070 direkte Nasen- bzw. Nasopharyngeal-Abstrichproben und 1057 Nasen- bzw. Nasopharyngeal-Abstrichproben, die in Virustransportmedium eluiert wurden, als auswertbar bewertet. Die Anzahl und der Prozentsatz der positiven Fälle mit Influenza A und Influenza B pro spezifischer Altersgruppe, die anhand des ID NOW Influenza A & B 2 Assay bestimmt wurden, sind in den nachfolgenden zwei Tabellen dargestellt:

Positive Ergebnisse für Influenza A gemäß ID NOW™ Influenza A & B 2 Assay nach Altersgruppe

Altersgruppe	Anzahl der direkten Abstrichproben	Anzahl der positiven Ergebnisse für Influenza A	Positivitätsrate für Influenza A	Anzahl der Proben in Virus-transportmedium	Anzahl der positiven Ergebnisse für Influenza A	Positivitätsrate für Influenza A
<1 Jahr	60	6	10,0 %	59	7	11,9 %
1 bis 5 Jahre	184	47	25,5 %	177	45	25,4 %
6 bis 10 Jahre	115	41	35,7 %	116	40	34,5 %

Altersgruppe	Anzahl der direkten Abstrichproben	Anzahl der positiven Ergebnisse für Influenza A	Positivitätsrate für Influenza A	Anzahl der Proben in Virus-transport-medium	Anzahl der positiven Ergebnisse für Influenza A	Positivitätsrate für Influenza A
11 bis 15 Jahre	87	30	34,5 %	86	28	32,6 %
16 bis 21 Jahre	86	30	34,9 %	84	28	33,3 %
>21 bis 60 Jahre	460	108	23,5 %	457	91	19,9 %
>60 Jahre	78	19	24,4 %	78	19	24,4 %
Gesamt	1070	281	26,3 %	1057	258	24,4 %

Positive Ergebnisse für Influenza B gemäß ID NOW™ Influenza A & B 2 Assay nach Altersgruppe

Altersgruppe	Anzahl der direkten Abstrichproben	Anzahl der positiven Ergebnisse für Influenza B	Positivitätsrate für Influenza B	Anzahl der Proben in Virus-transport-medium	Anzahl der positiven Ergebnisse für Influenza B	Positivitätsrate für Influenza B
<1 Jahr	60	4	6,7 %	59	4	6,8 %
1 bis 5 Jahre	184	28	15,2 %	177	25	14,1 %
6 bis 10 Jahre	115	27	23,5 %	116	28	24,1 %
11 bis 15 Jahre	87	20	23,0 %	86	18	20,9 %
16 bis 21 Jahre	86	10	11,6 %	84	11	13,1 %
>21 bis 60 Jahre	460	29	6,3 %	457	26	5,7 %
>60 Jahre	78	7	9,0 %	78	7	9,0 %
Gesamt	1070	125	11,7 %	1057	119	11,3 %

LEISTUNGSDATEN

Klinische Studie

Die klinischen Leistungsdaten von ID NOW Influenza A & B 2 wurden in einer multizentrischen Prospektivstudie in der Erkältungssaison 2016 – 2017 in den USA bewertet. Insgesamt haben zehn Prüfzentren in den USA an der Studie teilgenommen.

In dieser Studie wurden von jedem Studienteilnehmer zwei Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche aus einem Nasenloch anhand der Standardprobenentnahmemethoden entnommen. In allen Zentren wurde ein Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich direkt auf ID NOW Influenza A & B 2, getestet, gemäß dem Testverfahren für **direkte Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche**. Der andere Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich wurde in 3 ml Virustransportmedium (VTM) eluiert. Die Proben wurden mit dem ID NOW Influenza A & B 2 Assay verarbeitet und getestet und zwar gemäß dem Testverfahren für in Virustransportmedium eluierte **Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche**. Ein von der FDA genehmigter Echtzeit-Polymerase-Kettenreaktions-(RT-PCR)-Test wurde als Vergleichsmethode für diese Studie herangezogen. Alle abweichenden Proben wurden mit einem anderen, von der FDA zugelassenen RT-PCR-Assay getestet, um den Influenzastatus zu bestätigen.

Externe Kontrolltests mit den ID NOW Influenza A & B Positiv- und Negativkontrollen wurden vor den Tests der Proben an jedem Tag und auf jedem Gerät ID NOW Instrument, mit dem die Tests erfolgten, an allen Studienzentren durchgeführt.

Insgesamt wurden 1110 Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrichproben in diese Studie aufgenommen. Von diesen erfüllten 36 Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrichproben die Auswahlkriterien nicht. Es wurden insgesamt 1074 Proben mit ID NOW Influenza A & B 2 getestet.

Patientenalter- und Geschlechterverteilung für die auswertbaren Proben sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Alters- und Geschlechtsverteilung

Altersgruppe (Jahre)	Weiblich	Männlich
<1	30	30
1 bis 5	80	104
6 bis 10	57	61
11 bis 15	39	48
16 bis 21	48	39
>21 bis 60	299	161
>60	44	34
Gesamt	597	477

Von den 1074 Proben erbrachte ID NOW Influenza A & B 2 ungültige Ergebnisse für 4 direkte Abstrichproben nach Wiederholungstests gemäß den Gebrauchsanweisungen für das Produkt, das ergibt insgesamt 1070 Proben für die Leistungsanalyse von direkten Abstrichproben. ID NOW Influenza A & B 2 erbrachte ungültige Ergebnisse für 11 Proben in Virustransportmedium nach Wiederholungstests gemäß den Gebrauchsanweisungen für das Produkt, und weitere 6 Proben erfüllten die Auswahlkriterien nicht, das ergibt insgesamt 1057 Proben für die Leistungsanalyse von Proben in Virustransportmedium.

Die Leistung von ID NOW Influenza A & B 2 im Vergleich zur RT-PCR-Vergleichsmethode ist in den beiden nachfolgenden Tabellen dargestellt.

Direkter Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich – Mit ID NOW™ Influenza A & B 2 erzielte Leistung für Influenza A im Vergleich zur Vergleichsmethode

ID NOW™ Influenza A & B 2 – Inf A	Vergleichsmethode		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	260	21 ^a	281
Negativ	10 ^b	779	789
Gesamt	270	800	1070
Sensitivität: 260/270 96,3 % (95%-KI: 93,3 % – 98,2 %)			
Spezifität: 779/800 97,4 % (95%-KI: 96,0 % – 98,4 %)			

^a Influenza A-Nukleinsäure wurde in 6/21 falsch-positiven Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nachgewiesen.

^b Influenza A-Nukleinsäure wurde in 4/10 falsch-negativen Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nicht nachgewiesen.

Direkter Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich – Mit ID NOW™ Influenza A & B 2 erzielte Leistung für Influenza B im Vergleich zur Vergleichsmethode

ID NOW™ Influenza A & B 2 – Inf B	Vergleichsmethode		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	97	28 ^a	125
Negativ	0	945	945
Gesamt	97	973	1070
Sensitivität: 97/97 100 % (95%-KI: 96,3 % – 100 %)			
Spezifität: 945/973 97,1 % (95%-KI: 95,9 % – 98,1 %)			

^a Influenza B-Nukleinsäure wurde in 21/28 falsch-positiven Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nachgewiesen.

In Virustransportmedium eluierte Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche – ID NOW™ Influenza A & B 2 erzielte Leistung für Influenza A im Vergleich zur Vergleichsmethode

ID NOW™ Influenza A & B 2 – Inf A	Vergleichsmethode		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	246	12 ^a	258
Negativ	19 ^b	780	799
Gesamt	265	792	1057
Sensitivität: 246/265 92,8 % (95%-KI: 89,0 % – 95,6 %)			
Spezifität: 780/792 98,5 % (95%-KI: 97,4 % – 99,2 %)			

^a Influenza A-Nukleinsäure wurde in 5/12 falsch-positiven Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nachgewiesen.

^b Influenza A-Nukleinsäure wurde in 6/19 falsch-negativen Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nicht nachgewiesen.

In Virustransportmedium eluierte Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche – Mit ID NOW™ Influenza A & B 2 erzielte Leistung für Influenza B im Vergleich zur Vergleichsmethode

ID NOW™ Influenza A & B 2 – Inf B	Vergleichsmethode		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	97	22 ^a	119
Negativ	0	938	938
Gesamt	97	960	1057
Sensitivität: 97/97 100 % (95-%-KI: 96,3 % – 100 %)			
Spezifität: 938/960 97,7 % (95-%-KI: 96,6 % – 98,6 %)			

^a Influenza B-Nukleinsäure wurde in 18/22 falsch-positiven Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nachgewiesen.

Die ursprüngliche Ungültigkeitsrate für direkte Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrichproben (vor Wiederholungstest gemäß den Produktanweisungen) während der prospektiven klinischen Studie betrug 0,8 % (9/1074) (95-%-KI: 0,4 % bis 1,6 %). Nach dem Wiederholungstest gemäß den Produktanweisungen betrug die Ungültigkeitsrate 0,4 % (4/1074) (95-%-KI: 0,1 % bis 1,0 %).

Die ursprüngliche Ungültigkeitsrate für Abstrichproben, die in Virustransportmedium eluiert wurden, lag bei 2,2 % (24/1074) (95-%-KI: 1,5 % bis 3,2 %). Nach dem Wiederholungstest gemäß den Produktanweisungen betrug die Ungültigkeitsrate 1,0 % (11/1074) (95-%-KI: 0,6 % bis 1,8 %).

Die Leistung des ID NOW Influenza A & B 2 für den Nachweis von Influenza A und Influenza B im Vergleich zur Vergleichsmethode dieser Studie ist in der nachfolgenden Tabelle nach Patientenalter gruppiert dargestellt.

Direkter Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich – Mit ID NOW™ Influenza A & B 2 erzielte Leistung für Influenza A und Influenza B im Vergleich zur Vergleichsmethode – nach Patientenalter gruppiert

Influenza-Typ	≤ 5 Jahre alt (n = 244)		6 bis ≤ 21 Jahre alt (n = 288)		≥ 22 Jahre alt (n = 538)	
	Sensitivität 95-%-KI	Spezifität 95-%-KI	Sensitivität 95-%-KI	Spezifität 95-%-KI	Sensitivität 95-%-KI	Spezifität 95-%-KI
Inf A	100 %	99,5 %	95,8 %	94,8 %	95,1 %	97,6 %
	(52/52)	(191/192)	(91/95)	(183/193)	(117/123)	(405/415)
	93,2 % – 100 %	97,1 % – 100 %	89,6 % – 98,8 %	90,7 % – 97,5 %	89,7 % – 98,2 %	95,6 % – 98,8 %
Inf B	100 %	96,8 %	100 %	96,3 %	100 %	97,7 %
	(25/25)	(212/219)	(48/48)	(231/240)	(24/24)	(502/514)
	86,3 % – 100 %	93,5 % – 98,7 %	92,6 % – 100 %	93,0 % – 98,3 %	85,8 % – 100 %	96,0 % – 98,8 %

Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich eluiert in VTM – Mit ID NOW™ Influenza A & B 2 erzielte Leistung für Influenza A und Influenza B im Vergleich zur Vergleichsmethode – nach Patientenalter gruppiert

Influenza-Typ	≤ 5 Jahre alt (n = 236)		6 bis ≤ 21 Jahre alt (n = 286)		≥ 22 Jahre alt (n = 535)	
	Sensitivität 95-%-KI	Spezifität 95-%-KI	Sensitivität 95-%-KI	Spezifität 95-%-KI	Sensitivität 95-%-KI	Spezifität 95-%-KI
Inf A	100 %	99,5 %	96,8 %	96,9 %	86,8 %	98,8 %
	(51/51)	(184/185)	(90/93)	(187/193)	(105/121)	(409/414)
	93,0 % – 100 %	97,0 % – 99,9 %	90,9 % – 99,3 %	93,4 % – 98,9 %	79,4 % – 92,2 %	97,2 % – 99,6 %

Influenza- Typ	≤ 5 Jahre alt (n = 236)		6 bis ≤ 21 Jahre alt (n = 286)		≥ 22 Jahre alt (n = 535)	
	Sensitivität 95%-KI	Spezifität 95%-KI	Sensitivität 95%-KI	Spezifität 95%-KI	Sensitivität 95%-KI	Spezifität 95%-KI
Inf B	100 % (24/24) 85,8 % – 100 %	97,6 % (207/212) 94,6 % – 99,2 %	100 % (49/49) 92,7 % – 100 %	96,6 % (229/237) 93,5 % – 98,5 %	100 % (24/24) 85,8 % – 100 %	98,2 % (502/511) 96,7 % – 99,2 %

ANALYTISCHE STUDIEN

Eine Reproduzierbarkeitsstudie zu ID NOW Influenza A & B 2 wurde von Anwendern aus drei Prü fzentren mithilfe von Panels mit verblindeten, codierten Proben durchgeführt, die negative, schwach positive (bei 2x der Nachweisgrenze) und moderat positive (über der Nachweisgrenze) Proben mit Influenza A- und B-Viren enthielten.

Virusverdünnungen wurden mit einem Influenza-A-Stamm und einem Influenza-B-Stamm in natürlicher Nasenabstrichmatrix vorbereitet. Die Konzentrationen der Virenbestände (in TCID₅₀/ml) wurden mit virologischen Standardmethoden vor der Inaktivierung durch die Anbieter nachgewiesen. Die Konzentration für jede Verdünnung (in Genom-Äquivalenten/ml) wurde auch anhand von quantitativen Echtzeit-PCR-Assays für Influenza A und Influenza B, die von Labors entwickelt und validiert wurden, bewertet.

Spezielle Nasenabstrichproben wurden durch Auftragen von 10 Mikroliter jeder Virusverdünnung auf den Tupfer vorbereitet. Die speziellen Abstrichproben wurden ohne weitere Eluierung in Virustransportmedium gemäß der Gebrauchsanweisung für das Produkt getestet.

Die Teilnehmer testeten jede Probe mehrere Male an fünf verschiedenen Tagen. Die prozentuale Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen für die

moderat positiven und schwach positiven Influenza-A-Proben betrug 100 % (90/90). Die prozentuale Übereinstimmung mit dem erwarteten Ergebnis für die moderat positiven und schwach positiven Influenza-B-Proben betrug 100 % (89/89) bzw. 98,9 % (89/90). Alle negativen Proben (89) ergaben negative Testergebnisse. Es bestanden keine nennenswerten Unterschiede innerhalb eines Testlaufs (Parallelproben von einem Bediener getestet), zwischen den Testläufen (fünf [5] verschiedene Tage), zwischen den Prü fzentren (drei [3] Prü fzentren) oder zwischen den Bedienern (neun [9] Bediener).

Die qualitativen Ergebnisse in der Reproduzierbarkeitsstudie von Prü fzentrum zu Prü fzentrum (Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen) sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt:

Qualitative Ergebnisse der Reproduzierbarkeitsstudie, von Prü fzentrum zu Prü fzentrum

Probenotyp		Prü fzentrum			Gesamtübereinstimmung und 95%-KI	
		Prü fzentrum 1	Prü fzentrum 2	Prü fzentrum 3		
Influenza A niedrig-positiv	Prozentuale Übereinstimmung	100 %	100 %	100 %	100 % (89/89)	(95,9 %, 100 %)
	Anzahl	30/30	30/30	29/29		
Influenza A mäßig-positiv	Prozentuale Übereinstimmung	100 %	100 %	100 %	100 % (90/90)	(95,9 %, 100 %)
	Anzahl	30/30	30/30	30/30		
Influenza B niedrig-positiv	Prozentuale Übereinstimmung	100 %	96,7 %	100 %	98,9 % (89/90)	(94,0 %, 99,8 %)
	Anzahl	30/30	29/30	30/30		

Probentyp		Prüfzentrum			Gesamtübereinstimmung und 95%-KI	
		Prüfzentrum 1	Prüfzentrum 2	Prüfzentrum 3		
Influenza B mäßig-positiv	Prozentuale Übereinstimmung	100 %	100 %	100 %	100 % (89/89)	(95,9 %, 100,0 %)
	Anzahl	30/30	30/30	29/29		
Richtig-negativ ¹	Prozentuale Übereinstimmung	100 %	100 %	100 %	100 % (89/89)	(95,9 %, 100 %)
	Anzahl	30/30	29/29	30/30		

¹ Die prozentuale Übereinstimmung korreliert mit dem prozentualen Anteil negativer Ergebnisse.

Analytische Sensitivität (Nachweisgrenze)

Die Nachweisgrenze von ID NOW Influenza A & B 2 in natürlicher Nasenabstrichmatrix wurde bestimmt, indem verschiedene Konzentrationen von 2 Stämmen des Influenza-A-Virus und 2 Stämmen des Influenza-B-Virus in ID NOW Influenza A & B 2 ausgewertet wurden. Zwei Stämme des Influenza-A-Virus, die die beiden häufigen Influenza-A-Subtypen, die derzeit oder in letzter Zeit in Umlauf waren (d. h. A/H3N2 saisonal und A/H1N1 pandemisch (pdm)) und zwei Stämme des Influenza-B-Virus, die die beiden genetischen Influenza-B-Linien repräsentieren (d. h. Victoria und Yamagata), wurden in diese Studie einbezogen.

Natürliche Nasenabstrichproben, die vermutlich negativ waren, wurden in UTM eluiert. Eluierte Abstriche wurden kombiniert und gründlich gemischt, um so eine gepoolte klinische Matrix für die Verwendung als Verdünnungsmittel zu erstellen. Jeder Influenza-Virusstamm wurde

in dieser gepoolten, natürlichen Nasenabstrich-Matrix verdünnt, um so Virusverdünnungen für die Tests zu erzeugen. Die vom Anbieter zur Verfügung gestellten Virusstämme wurden erneut titriert und die Konzentrationen (in TCID₅₀/ml) wurden mit einer virologischen Standardmethode nachgewiesen. Die Konzentration für jede Verdünnung (in Genom-Äquivalenten/µl) wurde auch anhand von quantitativen Echtzeit-PCR-Assays für Influenza A und Influenza B, die von Labors entwickelt und validiert wurden, bewertet.

Spezielle Nasenabstrichproben wurden durch Auftragen von 10 Mikroliter jeder Virusverdünnung auf den Tupfer vorbereitet. Die speziellen Abstrichproben wurden ohne weitere Eluierung in Virustransportmedium gemäß dem Testverfahren für direkte Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche getestet.

Eine zusätzliche Studie zur Nachweisgrenze wurde mit speziellen Abstrichproben, die in VTM eluiert wurden, durchgeführt und gemäß dem Testverfahren für in Virustransportmedium eluierten Nasen- und Nasopharyngeal-Abstriche getestet. Die Nachweisgrenze für jeden getesteten Influenzastamm wurde mithilfe der Probit-Analyse als die niedrigste Viruskonzentration bestimmt, die in mindestens 95 % der Fälle nachgewiesen wurde (d. h. eine Konzentration, bei der mindestens 19 von 20 Parallelproben positive Ergebnisse lieferten).

Die durch in natürlicher Nasenabstrichmatrix für sowohl direkten Abstrich als auch in VTM eluierten Tupfer bestätigten Nachweisgrenzen für jeden getesteten Influenzastamm sind in den nachfolgenden Tabellen dargestellt:

Studienergebnisse zur Nachweisgrenze – Natürliche Nasenabstrichmatrix (Tests direkter Abstriche)

Influenza-stamm	Influenza-A-Subtyp oder genetische Influenza-B-Linie	Nachweisgrenze (TCID ₅₀ /ml)	Nachweisgrenze (TCID ₅₀ /Abstrich)*	Nachweisgrenze (Genom-Äquivalente/ml)	Nachweisgrenze (Genom-Äquivalente/Abstrich)*
A/Texas/50/2012	A/H3N2	1,00 x 10 ⁻¹	1,00 x 10 ⁻³	1,06 x 10 ⁴	1,06 x 10 ²
A/Kalifornien/7/2009	A/2009 H1N1 pdm	2,00 x 10 ⁰	2,00 x 10 ⁻²	1,60 x 10 ⁴	1,60 x 10 ²
B/Brisbane/60/2008	Victoria-Linie	5,20 x 10 ¹	5,20 x 10 ⁻¹	6,60 x 10 ³	6,60 x 10 ¹
B/Wisconsin/1/2010	Yamagata-Linie	5,01 x 10 ²	5,01 x 10 ⁰	1,11 x 10 ⁴	1,11 x 10 ²

* **Hinweis:** 10 µl jeder Virusverdünnung wurden auf einen Tupfer aufgetragen.

Studienergebnisse zur Nachweisgrenze – Natürliche Nasenabstrichmatrix (Tests von in VTM eluierten Abstrichen)

Influenza-stamm	Influenza-A-Subtyp oder genetische Influenza-B-Linie	Nachweisgrenze (TCID ₅₀ /ml)	Nachweisgrenze (TCID ₅₀ /Abstrich)*	Nachweisgrenze (Genom-Äquivalente/ml)	Nachweisgrenze (Genom-Äquivalente/Abstrich)*
A/Texas/50/2012	A/H3N2	1,00 x 10 ⁰	1,00 x 10 ⁻²	2,10 x 10 ⁵	2,10 x 10 ³
A/Kalifornien/7/2009	A/2009 H1N1 pdm	5,00 x 10 ¹	5,00 x 10 ⁻¹	3,83 x 10 ⁵	3,83 x 10 ³
B/Brisbane/60/2008	Victoria-Linie	1,20 x 10 ³	1,20 x 10 ¹	1,51 x 10 ⁵	1,51 x 10 ³
B/Wisconsin/1/2010	Yamagata-Linie	9,66 x 10 ³	9,66 x 10 ¹	2,14 x 10 ⁵	2,14 x 10 ³

* **Hinweis:** 10 µl jeder Virusverdünnung wurden auf einen Tupfer aufgetragen; jeder spezielle Abstrich wurde in 3 ml UTM weiter verdünnt.

Analytische Reaktivität (Inklusivität)

Eine Studie zur analytischen Reaktivität (Inklusivität) wurde durchgeführt, um zu bestimmen, ob der ID NOW Influenza A & B 2 Assay fähig ist, eine Vielzahl von Influenza-A- und Influenza-B-Stämmen nachzuweisen, die temporale und geografische Vielfalt repräsentieren.

Vom Anbieter gelieferte Bestände von Influenza-A- und Influenza-B-Stämmen wurden in natürlicher Nasenabstrichmatrix verdünnt, um Virusverdünnungen für Tests zu erzeugen. Die Konzentration (in TCID₅₀/ml) für jeden Stamm wurde anhand einer virologischen Standardmethode nachgewiesen. Die Konzentration für jede Verdünnung (in Genom-Äquivalenten/ml) wurde auch anhand von

quantitativen Echtzeit-PCR-Assays für Influenza A und Influenza B, die von Labors entwickelt und validiert wurden, bewertet.

Spezielle Abstrichproben wurden durch Auftragen von 10 Mikroliter Virusverdünnung auf jeden Tupfer vorbereitet. Die speziellen Abstrichproben wurden ohne weitere Eluierung in Virustransportmedium gemäß dem Testverfahren für direkte Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche getestet.

Die Konzentration für die Ausgangsverdünnung, die für Tests in dieser Studie ausgewählt wurde, war höher als die etablierten Nachweisgrenzen in der Studie zu Nachweisgrenzen. Jede Ausgangsverdünnung pro Virusstamm wurde anfänglich in Triplikaten getestet. Wenn der ursprüngliche Test mindestens ein negatives Ergebnis aufwies, wurde eine höhere Konzentration getestet und dann zweimal verdünnt, bis negative Ergebnisse erzielt wurden. Eine Konzentrationsstufe wurde in dieser Studie als „reaktiv/positiv“ erachtet, wenn für alle drei Parallelproben ein positives Ergebnis für den erwarteten Influenzavirus erzielt wurde.

Der ID NOW Influenza A & B 2 Assay erkannte alle Stämme, die mit den in der nachfolgenden Tabelle angegebenen Konzentrationen getestet wurden:

Studienergebnisse der analytischen Reaktivitätsstudie

Influenzastamm	Influenza-A-Subtyp oder genetische Influenza-B-Linie	Testkonzentration (in TCID ₅₀ oder Genom-Äquivalenten)			
		TCID ₅₀ /ml	TCID ₅₀ /Abstrich*	Genom-Äquivalente/ml	Genom-Äquivalente/Abstrich*
A/Neukaledonien/20/1999	A/H1N1	2,74 x 10 ⁴	2,74 x 10 ²	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/New Jersey/8/76	A/H1N1	8,62 x 10 ⁻¹	8,62 x 10 ⁻³	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²

Influenzastamm	Influenza-A-Subtyp oder genetische Influenza-B-Linie	Testkonzentration (in TCID ₅₀ oder Genom-Äquivalenten)			
		TCID ₅₀ /ml	TCID ₅₀ /Abstrich*	Genom-Äquivalente/ml	Genom-Äquivalente/Abstrich*
A/Brisbane/59/2007	A/H1N1	2,44 x 10 ⁰	2,44 x 10 ⁻²	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/WSN/33	A/H1N1	2,78 x 10 ²	2,78 x 10 ⁰	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Kalifornien/4/2009	A/H1N1	1,26 x 10 ¹	1,26 x 10 ⁻¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Maryland/04/2011	A/H1N1	1,55 x 10 ³	1,55 x 10 ¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/New York/18/2009	A/H1N1	9,08 x 10 ⁰	9,08 x 10 ⁻²	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/South Carolina/2/2010	A/H1N1	3,47 x 10 ¹	3,47 x 10 ⁻¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Port Chalmers/1/73	A/H3N2	2,02 x 10 ³	2,02 x 10 ¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Hongkong/8/68	A/H3N2	2,16 x 10 ¹	2,16 x 10 ⁻¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Aichi/2/68	A/H3N2	3,58 x 10 ⁰	3,58 x 10 ⁻²	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Perth/16/2009	A/H3N2	6,12 x 10 ²	6,12 x 10 ⁰	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Victoria/3/75	A/H3N2	9,61 x 10 ⁻¹	9,61 x 10 ⁻³	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Wisconsin/67/2005	A/H3N2	1,60 x 10 ³	1,60 x 10 ¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Brisbane/10/2007	A/H3N2	5,48 x 10 ¹	5,48 x 10 ⁻¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Victoria/361/2011	A/H3N2	6,41 x 10 ⁰	6,41 x 10 ⁻²	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Indiana/10/2011	A/H3N2v	7,02 x 10 ³	7,02 x 10 ¹	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²
A/Sichuan/26221/2014 (inaktiviert)	A/H5N6	N/A	N/A	3,00 x 10 ⁴	3,00 x 10 ²

Influenzastamm	Influenza-A-Subtyp oder genetische Influenza-B-Linie	Testkonzentration (in TCID ₅₀ oder Genom-Äquivalenten)			
		TCID ₅₀ /ml	TCID ₅₀ /Abstrich*	Genom-Äquivalente/ml	Genom-Äquivalente/Abstrich*
A/Anhui/1/2013 (inaktiviert)	A/H7N9	N/A	N/A	6,70 x 10 ⁴	6,70 x 10 ²
B/Lee/40	Victoria-Linie	1,64 x 10 ⁰	1,64 x 10 ⁻²	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Victoria/504/2000	Victoria-Linie	1,45 x 10 ²	1,45 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Nevada/03/2011	Victoria-Linie	3,66 x 10 ²	3,66 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Montana/05/2012	Victoria-Linie	2,21 x 10 ²	2,21 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Maryland/1/59	Yamagata-Linie	8,42 x 10 ²	8,42 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Russland/69	Yamagata-Linie	9,38 x 10 ²	9,38 x 10 ⁰	7,23 x 10 ⁵	7,23 x 10 ³
B/Bangladesch/3333/2007	Yamagata-Linie	4,64 x 10 ²	4,64 x 10 ⁰	2,33 x 10 ⁴	2,33 x 10 ²
B/Massachusetts/2/2012	Yamagata-Linie	4,30 x 10 ²	4,30 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Malaysia/2506/2004	Yamagata-Linie	3,25 x 10 ³	3,25 x 10 ¹	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²
B/Texas/06/2011	Yamagata-Linie	5,33 x 10 ²	5,33 x 10 ⁰	2,25 x 10 ⁴	2,25 x 10 ²

* **Hinweis:** 10 µl jeder Virusverdünnung wurden auf einen Tupfer aufgetragen.

Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität)

Zum Nachweis der analytischen Spezifität von ID NOW Influenza A & B 2 wurden 36 kommensale und pathogene Mikroorganismen (18 Bakterien, 17 Viren und 1 Hefe), die in der Nasenhöhle oder Nasopharynx vorkommen können, getestet. Die folgenden Mikroorganismen waren alle negativ bei Tests mit Konzentrationen von 10³ bis 10¹⁰ Zellen/ml oder CFU/ml (Bakterien), 10⁴ bis 10⁸ TCID₅₀/ml (Viren) und 10⁸ Zellen/ml (Hefe).

Bakterien	Viren	Hefe
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 1	<i>Candida albicans</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	Adenovirus 7	
<i>Escherichia coli</i> *	Humaner Coronavirus OC43	
<i>Haemophilus influenzae</i>	Echovirus 7	
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Humaner Coronavirus 229E	
<i>Lactobacillus plantarum</i>	Enterovirus 70	
<i>Legionella pneumophila</i>	Coxsackievirus B4	
<i>Moraxella/Branhamella catarrhalis</i> *	Humaner Cytomegalovirus (CMV) (Herpes V)	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Humaner Metapneumovirus	
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Rhinovirus 1A	

Bakterien	Viren	Hefe
<i>Meningokokken</i>	Masernvirus (Edmonston)	
<i>Proteus vulgaris</i> *	Mumpsvirus (Enders)	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1	
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 2	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Parainfluenza 3	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	RSV B	
<i>Streptococcus salivarius</i>	Epstein-Barr-Virus**	
<i>Streptococcus pyogenes</i>		

* Eine leichte Kreuzreaktivität wurde für *E. coli* bei Konzentrationen über $2,20 \times 10^9$, *Moraxella catarrhalis* bei Konzentrationen über $2,40 \times 10^8$ und *Proteus vulgaris* bei Konzentrationen über $1,50 \times 10^8$ beobachtet.

** Das Epstein-Barr-Virus wurde in einer Stammkonzentration mit unbekanntem Titer getestet.

Außerdem wurden *In-silico*-Analysen durchgeführt, um zu bestimmen, ob es signifikante Überlappungen zwischen der ID NOW Influenza A & B 2-Nukleinsäurezielsequenz und den Genomen der folgenden Mikroorganismen der oberen Atemwege gibt. Keiner der Organismen wies eine genomische Sequenz auf, die eine wesentliche Ähnlichkeit mit den ID NOW Influenza A & B 2-Zielsequenzen hatte.

Bakterien	Viren
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Adenovirus 2
<i>Chlamydia pneumoniae</i>	Adenovirus 3

Bakterien	Viren
<i>Chlamydia trachomatis</i>	Adenovirus 4
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Adenovirus 5
<i>Neisseria mucosa</i>	Adenovirus 11
<i>Proteus mirabilis</i>	Adenovirus 14
	Adenovirus 31
	Coronavirus NL63
	Coxsackievirus B35
	Echovirus 6
	Echovirus 9
	Echovirus 11
	Enterovirus 71

Störsubstanzen

Die folgenden Substanzen, die natürlicherweise in Atemwegsproben vorliegen oder künstlich in die Nasenhöhle oder Nasopharynx eingeführt werden können, wurden mit dem ID NOW Influenza A & B 2 in den nachfolgend aufgelisteten Konzentrationen ausgewertet und beeinträchtigen die Testleistung nachweislich nicht.

Substanz	Konzentration
Mucin	0,5 % w/v
Vollblut	1 % v/v
NeoSynephrin®-Nasenspray	20 % v/v
Afrin® Original Nasenspray	20 % v/v

Substanz	Konzentration
Ocean® Saline Nasenspray	20 % v/v
Chloroseptic® Max	20 % w/v
Zicam®	20 % v/v
Beclomethason	0,068 mg/ml
Budesonid	0,051 mg/ml
Dexamethason	0,48 mg/ml
Flunisolid	0,04 mg/ml
Fluticason	0,04 mg/ml
Mometason	0,04 mg/ml
Mupirocin	4,3 mg/ml
Tobryamycin	1,44 mg/ml
Triamcinolon	0,04 mg/ml
Zanamivir (Relenza®)	0,284 mg/ml

Hemmung von anderen Mikroorganismen

Die Testleistung von ID NOW Influenza A & B 2 wurde bei Vorliegen von Nicht-Influenza-Atemwegspathogenen bewertet. Vom Anbieter gelieferte Bestände von Influenza A- und B-Stämmen wurden in UTM auf das ca. Dreifache der Nachweisgrenze verdünnt. Spezielle positive Influenza-A- und Influenza-B-Abstrichproben wurden durch Auftragen von 10 Mikroliter Virusverdünnung auf jeden Tupfer vorbereitet. Das folgende Panel mit Nicht-Influenza-Viren wurde in der in der nachfolgenden Tabelle angegebenen Konzentration getestet und beeinträchtigen die Testleistung nachweislich nicht.

Viren-Panel	Konzentration
Adenovirus 1	$2,95 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus 1A	$1,58 \times 10^8$ TCID ₅₀ /ml
RSV B, Stamm 18537	$3,00 \times 10^3$ (PFU/ml)

Hemmung durch hohe Konzentrationen von Influenza A und B

Die Testleistung von ID NOW Influenza A & B 2 wurde bei Vorliegen hoher Konzentrationen von Influenza A und B bewertet. Vom Anbieter gelieferte Bestände von Influenza A- und B-Stämmen wurden in UTM auf das ca. Dreifache der Nachweisgrenze verdünnt. Spezielle positive Influenza-A- und Influenza-B-Abstrichproben wurden durch Auftragen von 10 Mikroliter Virusverdünnung auf jeden Tupfer vorbereitet. Zur Erstellung von Co-Infektionsabstrichen wurde verdünnte Influenza-A-Lösung (mit einer Konzentration des ca. Dreißigfachen der Nachweisgrenze) zum Inf B-Abstrich (nahe an der Nachweisgrenze) hinzugegeben. Gleichermaßen wurde verdünnte Influenza-B-Lösung (mit einer Konzentration des ca. Dreißigfachen der Nachweisgrenze) zum Inf A-Abstrich (nahe an der Nachweisgrenze) hinzugegeben. Es wurde keine Auswirkung auf die Testleistung beobachtet.

Kontamination/Verschleppung

Es wurde eine analytische Verschleppungsstudie durchgeführt, um nachzuweisen, dass beim ID NOW Influenza A & B 2 Test bei Einhaltung der empfohlenen Laborpraktiken nur ein geringes Risiko für durch Verschleppung oder Kreuzkontamination hervorgerufene falsch-positive Ergebnisse besteht. Vom Anbieter gelieferte Bestände von Influenza A- und B-Stämmen wurden in UTM auf das ca. Dreißigfache der Nachweisgrenze verdünnt. Spezielle positive Influenza-A- und Influenza-B-Abstrichproben wurden durch

Auftragen von 10 Mikroliter Virusverdünnung auf jeden Tupfer vorbereitet. In insgesamt 15 Runden wurden die speziellen positiven Abstriche abwechselnd mit einer negativen Abstrichprobe getestet. Es wurden keine falsch-positiven Ergebnisse erhalten.

Es wurde eine zusätzliche Verschleppungsstudie durchgeführt, bei der spezielle positive VTM-Proben abwechselungsweise mit negativen VTM-Proben gemäß dem Testverfahren für in Virustransportmedium eluierte Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche in insgesamt 15 Runden getestet wurden. Es wurden keine falsch-positiven Ergebnisse erhalten.

Von den CLIA-Bestimmungen befreite Studien

Als Teil der prospektiven Studie (wie im obigen Abschnitt Leistungsmerkmale beschrieben) wurde die Genauigkeit von ID NOW Influenza A & B 2 ausgewertet, wenn der Test von Anwendern durchgeführt wurde, die keine Laborerfahrung hatten und repräsentativ für Prüfbüros waren, die von den CLIA-Bestimmungen befreit waren (Zielanwender). Die Studie wurde an zehn (10) von den CLIA-Bestimmungen befreiten Prüfbüros mit Teilnahme von 35 Zielanwendern durchgeführt. Die Anwender wurden in keiner Weise in der Nutzung des Tests geschult.

Insgesamt wurden 1110 Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrichproben in diese Studie aufgenommen. Von diesen erfüllten 31 Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrichproben die Auswahlkriterien nicht. Es wurden insgesamt 1079 Proben mit ID NOW Influenza A & B 2 getestet. Patientenalter- und Geschlechterverteilung für die auswertbaren Proben sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Insgesamt wurden 1079 Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrichproben von den Zielanwendern an CLIA-befreiten Prüfbüros mit ID NOW Influenza A & B 2 getestet und die Ergebnisse wurden mit den Ergebnissen eines von der FDA zugelassenen Reverse Transkriptase PCR (RT-PCR)-

Echtzeit-Tests, der Vergleichsmethode für diese Studie, verglichen. Von den 1079 Proben erbrachte ID NOW Influenza A & B 2 ungültige Ergebnisse für 4 direkte Abstrichproben nach Wiederholungstests gemäß den Gebrauchsanweisungen für das Produkt, das ergibt insgesamt 1075 Proben für die Leistungsanalyse von direkten Abstrichproben. ID NOW Influenza A & B 2 erbrachte ungültige Ergebnisse für 11 Proben in Virustransportmedium nach Wiederholungstests gemäß den Gebrauchsanweisungen für das Produkt, und weitere 6 Proben erfüllten die Auswahlkriterien nicht, das ergibt insgesamt 1062 Proben für die Leistungsanalyse von Proben in Virustransportmedium.

Die Leistung von ID NOW Influenza A & B 2 verglichen mit PCR für alle Proben in Kombination ist in den folgenden Tabellen aufgeführt, einschließlich des 95 %-Konfidenzintervalls (95 %-KI).

Direkter Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich – Mit ID NOW™ Influenza A & B 2 erzielte Leistung für Influenza A im Vergleich zur Vergleichsmethode

ID NOW™ Influenza A & B 2 – Inf A	Vergleichsmethode		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	261	21 ^a	282
Negativ	11 ^b	782	793
Gesamt	272	803	1075
Sensitivität: 261/272 96,0 % (95 %-KI: 92,9 % – 98,0 %)			
Spezifität: 782/803 97,4 % (95 %-KI: 96,0 % – 98,4 %)			

^a Influenza A-Nukleinsäure wurde in 6/21 falsch-positiven Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nachgewiesen.

^b Influenza A-Nukleinsäure wurde in 4/11 falsch-negativen Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nicht nachgewiesen.

Direkter Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrich – Mit ID NOW™ Influenza A & B 2 erzielte Leistung für Influenza B im Vergleich zur Vergleichsmethode

ID NOW™ Influenza A & B 2 – Inf B	Vergleichsmethode		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	97	28 ^a	125
Negativ	0	950	950
Gesamt	97	978	1075
Sensitivität: 97/97 100 % (95%-KI: 96,3 % – 100,0 %)			
Spezifität: 950/978 97,1 % (95%-KI: 95,9 % – 98,1 %)			

^a Influenza B-Nukleinsäure wurde in 21/28 falsch-positiven Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nachgewiesen.

In Virustransportmedium eluierte Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche – ID NOW™ Influenza A & B 2 erzielte Leistung für Influenza A im Vergleich zur Vergleichsmethode

ID NOW™ Influenza A & B 2 – Inf A	Vergleichsmethode		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	248	12 ^a	260
Negativ	19 ^b	783	802
Gesamt	267	795	1062
Sensitivität: 248/267 92,9 % (95%-KI: 89,1 % – 95,7 %)			
Spezifität: 783/795 98,5 % (95%-KI: 97,4 % – 99,2 %)			

^a Influenza A-Nukleinsäure wurde in 5/12 falsch-positiven Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nachgewiesen.

^b Influenza A-Nukleinsäure wurde in 6/19 falsch-negativen Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nicht nachgewiesen.

In Virustransportmedium eluierte Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstriche – Mit ID NOW™ Influenza A & B 2 erzielte Leistung für Influenza B im Vergleich zur Vergleichsmethode

ID NOW™ Influenza A & B 2 – Inf B	Vergleichsmethode		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	97	22 ^a	119
Negativ	0	943	943
Gesamt	97	965	1062
Sensitivität: 97/97 100 % (95%-KI: 96,3 % – 100,0 %)			
Spezifität: 943/965 97,7 % (95%-KI: 96,6 % – 98,6 %)			

^a Influenza B-Nukleinsäure wurde in 18/22 falsch-positiven Proben mit einem zweiten von der FDA zugelassenen Molekulartest nachgewiesen.

Die ursprüngliche Ungültigkeitsrate für direkte Nasen- oder Nasopharyngeal-Abstrichproben (vor Wiederholungstest gemäß den Produktanweisungen) während der prospektiven klinischen Studie betrug 0,8 % (9/1079) (95%-KI: 0,4 % bis 1,6 %). Nach dem Wiederholungstest gemäß den Produktanweisungen betrug die Ungültigkeitsrate 0,4 % (4/1079) (95%-KI: 0,1 % bis 0,9 %).

Die ursprüngliche Ungültigkeitsrate für Abstrichproben, die in Virustransportmedium eluiert wurden, lag bei 2,2 % (24/1079) (95%-KI: 1,5 % bis 3,3 %). Nach dem Wiederholungstest gemäß den Produktanweisungen betrug die Ungültigkeitsrate 1,0 % (11/1079) (95%-KI: 0,6 % bis 1,8 %).

Studie mit Proben nahe der Nachweisgrenze

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Leistung von ID NOW Influenza A & B 2 mit schwach reaktiven Proben mit ungeschulten Anwendern auszuwerten. Randomisierte blind-kodierte Panels mit negativen, niedrig-positiven (nahe der Nachweisgrenze {LOD}) oder dem Assay-Cutoff) und mäßig-positiven Influenza A- und Influenza B-Proben wurden mit ID NOW Influenza A & B 2 in 3 CLIA-befreiten Prüfbetrieben getestet (insgesamt 300 Tests). An der Studie nahmen sechs ungeschulte Anwender an den CLIA-befreiten Prüfbetrieben teil. Die Paneltests wurden über mindestens 6 Tage an jedem Prüfbetrieb durchgeführt und die Tests wurden in den täglichen Arbeitsablauf der Anwender integriert. Die Leistung von ID NOW Influenza A & B 2 mit Proben nahe dem Assay-Cutoff war akzeptabel bei Verwendung durch ungeschulte Anwender, siehe folgende Tabelle.

Influenza A- und Influenza B-Tests der Proben nahe dem Assay-Cutoff (Nachweisgrenze)



Probenart	Direkte Abstrichmethode		VTM-Methode	
	Ungeschulte Anwender		Ungeschulte Anwender	
	% Nachweisrate	95%-KI	% Nachweisrate	95%-KI
Influenza A niedrig-positiv	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Influenza A mäßig-positiv	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %	98,3 % (59/60)	91,1 %, 99,7 %
Influenza B niedrig-positiv	98,3 % (57/58)	90,9 %, 99,7 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %

Probenart	Direkte Abstrichmethode		VTM-Methode	
	Ungeschulte Anwender		Ungeschulte Anwender	
	% Nachweisrate	95%-KI	% Nachweisrate	95%-KI
Influenza B mäßig-positiv	100 % (59/59)	93,9 %, 100 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %
Richtig-negativ ¹	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %	100 % (60/60)	94,0 %, 100 %

¹ Der prozentuale Nachweis korreliert mit dem prozentualen Anteil der negativen Ergebnisse.

Unter Anwendung einer Risikoanalyse als Orientierungshilfe wurden analytische Flex-Studien mit ID NOW Influenza A & B 2 durchgeführt. Bei den Tests wurden zahlreiche Quellen potenzieller menschlicher Fehler und Umweltfaktoren ausgewertet, welche die Genauigkeit der Ergebnisse beeinflussen könnten, einschließlich derer in Zusammenhang mit der Handhabung der Proben und der Reagenzien und extremer Betriebsbedingungen. Bei diesen Studien stellte sich heraus, dass der Test angesichts unterschiedlicher Faktoren beim Gebrauch und möglicher Umweltfaktoren robust ist.

SYMBOLLE

 Zerbrechlich, vorsichtig behandeln	BASE Testbasis
CARTRDG Transferkassette	RCVR Probenempfänger
Rx Only Verschreibungspflichtig (gilt nur für die USA)	 Achtung, Begleitdokumente beachten.
EC REP Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	

BESTELL- und KONTAKTINFORMATION

Nachbestellnummern

427-000: ID NOW Influenza A & B 2 - 24 Test Kit [Testkit]

425-080: ID NOW Influenza A & B 2 Control Swab Kit [Kontrolltupferkit]

USA +1 877 441 7440

OUS +1 321 441 7200

Technischer Kundendienst – Hotline

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner oder beim technischen Kundendienst unter:

USA

+1 855 731 2288 ts.scr@abbott.com

Afrika, Russland, GUS

+44 161 483 9032 EME.TechSupport@abbott.com

Asien-Pazifik

+61 7 3363 7711 AP.TechSupport@abbott.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@abbott.com

Europa und Naher Osten

+44 161 483 9032 EME.TechSupport@abbott.com


Lateinamerika

+57 601 4824033 LA.TechSupport@abbott.com

LITERATURHINWEISE

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.
2. Bonner, A.B. et al. Impact of the Rapid Diagnosis of Influenza on Physician Decision-Making and Patient Management in the Pediatric Emergency Department: Results of a Randomized, Prospective, Controlled Trial. Pediatrics. 2003 Vol. 112 No. 2.



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



© 2024 Abbott. All rights reserved.

All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.






Software © 2023 Axxin, used under license.

All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

This product is licensed and sold under agreement with Biosearch Technologies, Inc.

This product is sold under license from PHRI Properties and may be used under PHRI Properties patent rights only for human *in vitro* diagnostics.

IN427000de Rev. 9 2024/01

<div>Abbott</div> <div>ID NOW</div> <div>INFLUENZA A & B 2</div> <div>PI - DE</div> <div>Size:</div> <div>Flat size: 8.375 in x 10.75 in</div> <div>Finished: 8.375 in x 5.375 in</div>	<div>Printed Colors</div> <div><div></div><div>CMYK</div></div>	<div>PN: IN427000de</div> <div>Rev: 9</div> <div>Date of Last Revision:</div> <div>9.6 2024/01/16</div>
	<div>Incoming Inspection Colors</div> <div>(For Reference Only)</div> <div>Colors below are not used for printing</div> <div><div></div><div>PMS 2995 U</div><div>Primary Blue</div><div></div><div>PMS 297 U</div><div>Light Blue</div><div></div><div>PMS 303 U</div><div>Dark Blue</div><div></div><div>PMS 185 U</div><div>Red</div></div>	