

# *Willi Fox* - Influenza

## A&B

# Test Easy

## Testanleitung (IFU)

### Schnelltest mittels Nasenabstrich

#### 1. Anwendungsbereich

Der *Willi Fox* – Influenza A+B Schnelltest Easy ist ein visueller Ein-Stufen-Immunoassay für den raschen qualitativen Nachweis von Influenza Antigenen der Subtypen A und B im menschlichen Nasenabstrich. Dieser Test dient als Hilfsmittel zur Differentialdiagnose einer Influenza A/B Infektion und ist für den professionellen Einsatz in Labors und Arztpraxen bestimmt. Der Test liefert innerhalb von 15 Minuten ein optisch ablesbares Ergebnis.

Der Test ist nicht für den Nachweis von Influenza-C-Virus-Antigenen bestimmt. Negative Ergebnisse schliessen Influenza A oder B Virusinfektionen nicht immer aus und sollten bei entsprechendem Verdacht auch über Zellkultur oder molekularen Assay bestätigt werden.

Influenza ist eine hoch ansteckende, oft als Grippe bezeichnete epidemisch bis pandemische virale Atemwegsinfektion. Typische Symptome sind Fieber, entzündeter Rachen, Kopfschmerzen, trockener Husten, Schwäche, sowie Gliederschmerzen. In schweren Fällen verursacht Influenza auch eine Lungenentzündung, die besonders bei gefährdeten Gruppen (Kleinkinder, schwache, alte Menschen) auch zum Tode führen kann.

„In der Schweiz führt die Grippe jedes Jahr zu 112'000 bis 275'000 Arztkonsultationen. Aufgrund von Krankheitskomplikationen kommt es ausserdem zu mehreren tausend Hospitalisationen und zu mehreren hundert Todesfällen. Davon betroffen sind vorwiegend Menschen mit einem erhöhten Risiko für Grippekomplikationen (Schwangere, Frühgeborene, ältere Menschen und Menschen mit bestimmten chronischen Erkrankungen). „(BAG)

Influenza ist eine Infektionskrankheit der Familie der Orthomyxoviridae, welche Vögel und Säugetiere befällt und wird in drei Gattungen A, B und C unterschieden. Dabei treten Influenza-Infektionen von Typ A Viren am häufigsten auf und sind für die meisten schweren Epidemien verantwortlich. Der Verlauf von Influenza des Typ B Infektion ist in der Regel milder, während Influenza vom Typ-C im Vergleich zu den Typen A oder B selten ist.

## 2. Zusammenfassung des Testprinzips

Der **Willi Fox** – Influenza A+B Test Easy zeigt das Vorhandensein von Influenza Antigenen des Typs A und B durch eine optische Farbveränderung auf dem Teststreifen. Anti-Influenza A+B Antikörper befinden sich dabei immobilisiert auf den Testregionen der Membran. Während des Tests reagiert die Probe mit den polyklonalen Anti-Influenza A bzw. B Antikörpern, welche mit Farbpartikeln (Goldkonjugat) konjugiert und auf der Membrane aufgebracht wurden. Diese Probenmischung fließt aufgrund der Kapillarkräfte über die Membrane und reagiert in der Testregion mit den aufgetragenen Substanzen. Befinden sich genügend Influenza A und/oder Antigene in dieser Probe, bildet sich in der Testregion eine farbige Linie. Das Vorhandensein einer farbigen Linie bedeutet ein positives, das Fehlen einer Linie ein negatives Ergebnis. Der Test ist spezifisch für Influenza A und B Antigene ohne bekannte Kreuzreaktivität gegenüber normaler Flora oder anderen Atemwegserkrankungen.

Das Erscheinen einer roten Linie in der Kontrollregion bedeutet, dass der Test korrekt funktioniert, genügend Probevolumen und Reagenzflüssigkeit beigefügt wurde und das Fließverhalten des Tests stimmt.

## 3. Inhalt der Testpackung

- |   |   |
|---|---|
| • Testkassetten, einzeln in Folienbeutel verschweisst | Jeweils mit einem Trockenmittel – <i>Das Trockenmittel ist kein Testbestandteil, bitte in den Abfall geben!</i> |
| • Sterile Abstrichstäbchen                            | Zur Probegewinnung  |
| • Probesammelröhrchen mit Puffer                      | Zur Probezubereitung  |
| • Testanleitung                                       | Gebrauchsanweisung  |

## 4. Zusätzlich benötigtes Material (nicht mitgeliefert)

- (Stopp)uhr

## 5. Lagerung und Haltbarkeit

- Die **Willi Fox** – Influenza A+B Tests Easy können im verschlossenen Beutel bei Raumtemperatur (2-30°C) bis zum angegebenen Verfallsdatum aufbewahrt werden.
- Nicht einfrieren!
- Bitte achten Sie sorgsam darauf, dass Sie beim Verwenden die einzelnen Testkomponenten nicht kontaminieren. Die biologische Kontaminierung von den einzelnen Komponenten kann zu falschen Ergebnissen führen!

## 6. Wichtige Hinweise

- *Nur zur Anwendung als in vitro Diagnostikum durch Fachpersonal.*
- *Test nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.*
- *Test nicht verwenden, wenn Folienverpackung beschädigt ist.*
- *Nur zum Einmalgebrauch.*
- *Lesen Sie vor Ausführung des Tests die Testanleitung genau durch.*
- *Nur die mitgelieferten sterilen Abstrichstäbchen verwenden.*
- *Verwenden Sie den Puffer nicht, wenn er verfärbt oder trüb ist. Verfärbung oder Trübung kann ein Zeichen mikrobieller Kontamination sein.*
- *Influenza-Virus-Antigene sind relativ instabil. Es ist darauf zu achten, dass Proben wie in der Testanleitung angegeben gelagert werden (siehe Probegewinnung und Vorbehandlung).*
- *Keine Reagenzien unterschiedlicher Chargen mischen.*
- *Zum Nasenabstrich dürfen nur die mitgelieferten Stäbchen verwendet werden.*
- *Die Tests enthalten tierische Produkte. Auch wenn die Tiere und Ihr Gesundheitszustand zertifiziert werden, kann nie das Vorhandensein eines übertragbaren Erregers völlig ausgeschlossen werden. Deshalb empfehlen wir das Produkt als potentiell infektiös zu behandeln. Standardrichtlinien zum Umgang mit infektiösen Material und chemischen Reagenzien sind bei allen Handhabungen zu beachten.*
- *Alle kontaminierten Abfälle wie Testkassetten und Pipetten sind ordnungsgemäss zu entsorgen.*
- *Besteht der Verdacht, eine Probe könnte falsch gekennzeichnet, kontaminiert oder verdorben sein, sollte eine neue Probe genommen werden.*
- *Test umgehend (innerhalb höchstens einer Stunde) nach Öffnung der Folienverpackung verwenden.*
- *Bitte beachten Sie die angegebenen Auswertungszeiten.*
- *Luftfeuchtigkeit und die Umgebungstemperatur kann das Testergebnis beeinflussen.*

## 7. Probegewinnung und Vorbehandlung

### Probenentnahme:

Als Probe für den **Willi Fox** – Influenza A+B Test Easy können Sie verwenden:

- Nasal- / Nasopharyngealtupfern
- Nasenspülungen
- Aspiraten

### Achtung:

- Verwenden Sie keine Proben, die offensichtlich mit Blut kontaminiert sind, da Blut das Fließen auf der Membrane der Testkassette behindert.
- Verwenden Sie nur frisch gesammelte Proben, um die besten Resultate zu erzielen.
- Schnelltests haben die höchste zuverlässigste klinische Leistung, wenn sie in einem frühen Stadium der Infektion durchgeführt werden.
- Um eine optimale Leistung des Tests zu gewährleisten, verwenden Sie die mitgelieferten Tupfer.  
Alternativ können sterile Nylon-, Schaum- oder Rayon-Nasentupfer zur Probenentnahme verwendet werden. Verwenden Sie keine Calciumalginat-Tupfer.

### Nasentupfer:

1. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, welches am meisten Sekret absondert.  
Wenn eine Sekretion nicht sichtbar ist, in das Nasenloch, welches am stärksten verstopft ist.
2. Drehen Sie den Tupfer vorsichtig und schieben Sie ihn dabei soweit in das Nasenloch, bis Sie den Widerstand der Nasenmuschel spüren (Nicht mehr als 2,5 cm).
3. Drehen Sie den Tupfer ein paar Mal gegen die Nasenwand.
4. Ziehen Sie nun den Tupfer langsam mit einer rotierenden Bewegung aus dem Nasenloch.

**Hinweis:** Bei Patienten, deren Nasenhöhle trocken ist, den Tupfer vorab mit einer sterilisierten physiologischen Kochsalzlösung (nicht im Lieferumfang enthalten) benetzen und dann eine Probe entnehmen.

### Nasopharyngealabstrich:

1. Führen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig in das Nasenloch ein, welches am meisten Sekret absondert.
2. Halten Sie den Tupfer in der Nähe des Septumbodens der Nase, während Sie den Tupfer sanft in den hinteren Nasenrachenraum (Nasopharynx) drücken. Drehen Sie den Tupfer mehrmals.
3. Ziehen Sie nun den Tupfer langsam mit einer rotierenden Bewegung aus dem Nasenloch.

### **Nasenspülung:**

1. Wenn der Kopf des Patienten hyperausgedehnt ist, normale, sterile Kochsalzlösung mit einer Spritze in ein Nasenloch einfüllen. Verwenden Sie die minimale Menge an Kochsalzlösung, die Ihr Verfahren erlaubt, da übermässiges Volumen das Antigen in der Probe verdünnt.  
Um die Nasenspülung zu sammeln, legen Sie einen sauberen, trockenen Probensammelbehälter unter leichtem Druck auf die Oberlippe direkt unter der Nase.
2. Den Kopf nach vorne neigen, so dass die Flüssigkeit aus dem Nasenloch in den Probensammelbehälter gelangt.
3. Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Nasenloch und sammeln Sie die Flüssigkeit im gleichen Probensammelbehälter.

Hinweis: Der normale Kochsalzlösungs-, Spritzen- und Probenbehälter ist nicht im Kit enthalten.

### **Nasenaspiration:**

1. Führen Sie die Nasenaspiration durch.
2. Wir empfehlen ein Probenvolumen von 1 bis 3 ml (Wenn ein Transportmedium verwendet wird, empfehlen wir eine minimale Verdünnung der Proben (1 ml)).
3. Tränken Sie einen sterilen Tupfer in die aufgefangene Nasenflüssigkeit.

Hinweis: Das Ansaugergerät ist nicht im Kit enthalten.

### **Probentransport und Lagerung:**

Die Proben sollten so bald wie möglich nach der Entnahme getestet werden.

Wenn ein Transport der Proben erforderlich ist, werden die folgenden getestet Transportmedien empfohlen, da sie das Testergebnis nicht beeinträchtigen:

- Hirn-Herz-Infusions-Lösung
- Hanks ausgeglichene Salzlösung
- M5 Medien Salzlösung
- Phosphatpufferlösung

Die Proben können vor der Testdurchführung bis zu 8 Stunden in gekühltem (2 ~ 8 °C) oder bei Raumtemperatur (15 ~ 30 °C) in einem sauberen, trockenen, geschlossenen Behälter aufbewahrt werden.

Nasenaspirations- oder Aspirationsproben können auch eingefroren (-70 °C oder kälter) bis zu einem Monat gelagert werden.

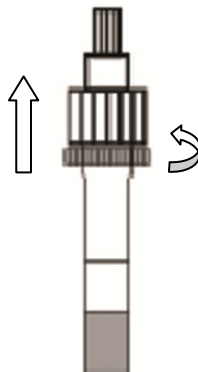
## 8. Testdurchführung und Auswertung

Wir empfehlen den Influenzatest in der Frühphase der Infektion durchzuführen. Tun Sie dies idealerweise nach 2-3 Tagen ab Beginn des Auftretens von Symptomen, da der Virengehalt in der Probe nach 4-6 Tagen bereits erheblich abnimmt und deshalb die Probe zu falsch-negativen Ergebnissen führen kann.

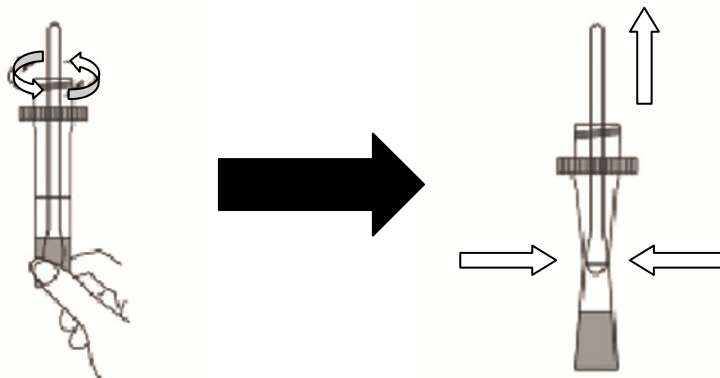
Alle Tests, Proben, Reagenzien und/ oder Kontrollflüssigkeiten müssen vor Durchführung des Tests auf Raumtemperatur (15°C bis 30°C) gebracht werden.

### A. Bei Testdurchführung mit Nasaltupfer oder Nasopharyngealabstrich:

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel, versehen Sie sie mit der Kennzeichnung für den Patienten (oder der Kontrolle) sowie dem Datum und legen Sie sie auf eine waagerechte Unterlage.  
Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie den Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen durchführen.
2. Schrauben Sie die Kappe des Probesammelröhrchens auf.



3. Führen Sie das Abstrichstäbchen mit der entnommenen Probe in das Probesammelröhrchen ein und drücken Sie es gegen die innere Wand. Lassen Sie den Tupfer sich erneut mit Flüssigkeit vollsaugen und drücken ihn wieder aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang am Besten mehrere Male. Ziehen Sie den Tupfer raus, indem Sie die Wand des Probesammelröhrchens nochmals gegen den Tupfer pressen, um soviel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen zu lassen.



- Schrauben Sie die Kappe wieder auf das Probesammelröhrchen. Halten Sie das Probesammelröhrchen aufrecht und schrauben Sie die kleine Spitze des Probesammelröhrchens ab.



- Geben Sie **3 Tropfen** (ungefähr 120 µl) der vorher gewonnenen Extraktionslösung in die Probeöffnung der Testkassette.



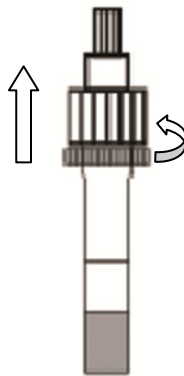
**Vermeiden Sie Luftblasen in der Probeöffnung der Testkassette und fügen Sie keine Flüssigkeiten in das Testergebnisfenster.**

- Lesen Sie die Ergebnisse nach **15 Minuten** ab.

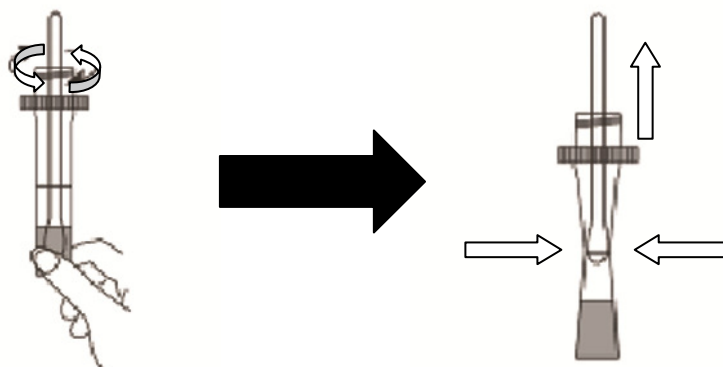
Bei hoher Keimzahl kann das Ergebnis bereits vor Ablauf von 10 Minuten sichtbar sein.

**B. Bei Testdurchführung mit Nasenspülung oder Nasenaspiration:**

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem Folienbeutel, versehen Sie sie mit der Kennzeichnung für den Patienten (oder der Kontrolle) sowie dem Datum und legen Sie sie auf eine waagerechte Unterlage. Um beste Ergebnisse zu erzielen, sollten Sie den Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen durchführen.
2. Wirbeln Sie die Probeflüssigkeit auf und mischen Sie sie gründlich durch. Zentrifugieren Sie nicht, da das mögliche Entfernen von Zellmaterial die Testempfindlichkeit beeinträchtigen kann. Tauchen Sie einen sterilisierten Tupfer in die gesammelte Nasenaspirationsprobe und lassen Sie die Probe am Tupfer haften.
3. Schrauben Sie die Kappe des Probesammelröhrchens auf.



4. Führen Sie das Abstrichstäbchen mit der entnommenen Probe in das Probesammelröhrchen ein und drücken Sie es gegen die innere Wand. Lassen Sie den Tupfer sich erneut mit Flüssigkeit vollsaugen und drücken ihn wieder aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang am Besten mehrere Male. Ziehen Sie den Tupfer raus, indem Sie die Wand des Probesammelröhrchens nochmals gegen den Tupfer pressen, um so viel Flüssigkeit wie möglich im Röhrchen zu lassen.





- Schrauben Sie die Kappe wieder auf das Probesammelröhrchen. Halten Sie das Probesammelröhrchen aufrecht und schrauben Sie die kleine Spitze des Probesammelröhrchens ab.



- Geben Sie **3 Tropfen** (ungefähr 120 µl) der vorher gewonnenen Extraktionslösung in die Probeöffnung der Testkassette.



**Vermeiden Sie Luftblasen in der Probeöffnung der Testkassette und fügen Sie keine Flüssigkeiten in das Testergebnisfenster.**

- Lesen Sie die Ergebnisse nach **15 Minuten** ab.

Bei hoher Keimzahl kann das Ergebnis bereits vor Ablauf von 10 Minuten sichtbar sein.

# Auswertung



## Influenza A positiv:

**Zwei rote Linien** erscheinen im Sichtfenster:

Eine rote Testlinie für Influenza A (A), welche das Testergebnis anzeigt und eine rote Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

**Achtung:** Die Testlinie kann auch eine schwächere Färbung als die Kontrolllinie aufweisen und deshalb zwischen rosa und rot variieren. D.h. jede Verfärbung innerhalb der Auswertungszeit muss als positiv interpretiert werden.



## Influenza B positiv:

**Zwei rote Linien** erscheinen im Sichtfenster:

Eine rote Testlinie für Influenza B (B), welche das Testergebnis anzeigt und eine rote Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

**Achtung:** Die Testlinie kann auch eine schwächere Färbung als die Kontrolllinie aufweisen und deshalb zwischen rosa und rot variieren. D.h. jede Verfärbung innerhalb der Auswertungszeit muss als positiv interpretiert werden.



## Influenza A und B positiv:

**Zwei rote Linien** erscheinen im Sichtfenster:

Je eine rote Testlinie für Influenza A (A) und für Influenza B (B), welche das Testergebnis anzeigt und eine rote Kontrolllinie (C), die den korrekten Ablauf des Tests bestätigt.

## Wichtiger Hinweis:

Eine gleichzeitige Infektion mit Influenza A und B ist sehr selten. Eine klinische Probe, welche sowohl für Influenza A als auch für Influenza B positive Ergebnisse liefert, sollte als ungültiges Ergebnis betrachtet werden! Ein weiterer Test sollte durchgeführt werden. Wenn der Test wieder positiv für Influenza A als auch für Influenza B ausfällt, sollte die Probe mittels einer anderen Methode erneut getestet werden.



### Influenza A und B negativ:

**Nur eine rote Linie** erscheint im Sichtfenster:

Die grüne Kontrolllinie (C) bestätigt den korrekten Ablauf des Tests



### Ungültiges Testergebnis:

**Keine rote Linie** erscheint in der Kontrollregion (C).  
Der Test ist **ungültig** und sollte wiederholt werden.

Die häufigsten Gründe für ein ungültiges Testergebnis sind zu geringes Probevolumen, unkorrekte Durchführung des Tests oder Ablauf der Haltbarkeit des Tests.

Bei wiederholtem Nichterscheinen der Kontrolllinie sollte das Testkit nicht weiter benutzt werden. Kontaktieren Sie bitte den Hersteller *Willi Fox*.

## 9. Anmerkungen zu den Testergebnissen

### Positiv auf Influenza A und /oder B:

Das Ergebnis identifiziert keinen spezifischen Influenza A oder B-Virus-Subtyp. Ebenso schließt das Ergebnis keine Co-Infektionen mit anderen Krankheitserregern aus.

### Negativ auf Influenza A und /oder B:

Eine Infektion aufgrund von Influenza A oder B kann nicht völlig ausgeschlossen werden, da das Virusantigen in der Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegen kann. Bei einer entsprechenden Symptomatik auf Influenza wird eine Viruskultur oder ein molekularer Assay empfohlen.

### Ungültiges Ergebnis:

Das Testergebnis ist nicht eindeutig. Sammeln Sie eine andere Probe und wiederholen Sie den Test.

## 10. Qualitätskontrolle

**Interne Kontrolle des Testvorgangs:** Die im Test integrierte Kontrolllinie (C) zeigt an, dass der Test korrekt durchgeführt wurde, genügend Probeflüssigkeit vorhanden war und der Testvorgang wie vorgesehen abgelaufen ist.

**Externe Kontrolle des Tests:** Externe Kontrollen werden nicht mitgeliefert. Nach den Richtlinien für gute Laborpraxis (GLP) wird empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen durchzuführen, um eine korrekte Testqualität sicherzustellen.

## 11. Einsatzbereich und Grenzen

- Der **Willi Fox** – Influenza A+B Test Easy ist für den in vitro Gebrauch bestimmt und sollte nur zum qualitativen Nachweis von Influenza A und B Antigen im Rachenabstrich verwendet werden.  
Aus der Intensität der Farblinie sollte keine Interpretation abgeleitet werden.
- Zusätzliche Tests sind erforderlich, um spezifische Subtypen oder Stämme von Influenza A und B in Absprache mit den Gesundheitsbehörden zu unterscheiden.
- Sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige Influenza A und B Viren sind mit dem Influenza A / B Test Easy nachweisbar.
- Die Leistungsmerkmale des Influenza-A / B-Schnelltests wurden nicht für die Überwachung der antiviralen Behandlung oder für die Identifizierung von Zellkulturen festgelegt.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Falsch-negative Ergebnisse können von einer schlechten Probennahme oder Probenlagerung herrühren.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine endgültige klinische Diagnose nicht auf den Ergebnissen eines einzelnen Tests beruhen, sondern sollte nur vom Arzt vorgenommen werden, nachdem alle klinischen Befunde und Laborbefunde ausgewertet wurden.
- Das Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung beim Durchführend und Auswerten des Tests kann das Ergebnis beeinflussen und/ oder das Ergebnis ungültig machen.
- Personen, die einen Influenza-A-Impfstoff nasal verabreicht erhalten haben, können bis zu drei Tage nach der Impfung positive Testergebnisse haben.
- Die mit diesem Test erhaltenen Ergebnisse sollten, insbesondere bei schwachen Testlinien, die schwer zu interpretieren sind, nur in Verbindung mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, verwendet werden.
- Die Ursache von Infektionen der Atemwege, die durch andere oder zusätzliche Mikroorganismen als Influenza A oder B verursacht wurden, kann mit diesem Test nicht festgestellt werden.

- Kinder neigen dazu, das Influenza Virus häufiger und über längere Zeiträume zu verbreiten als Erwachsene. Daher zeigen Testproben von Erwachsenen oft eine geringere Sensitivität als Testproben von Kindern.
- Positive und negative Vorhersagewerte sind stark von der Prävalenz abhängig.  
Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher während der Spitzenaktivität, wenn die Prävalenz der Erkrankung hoch ist.  
Falsch positive Testergebnisse sind wahrscheinlicher während Zeiten geringer Influenza-Aktivität, wenn die Prävalenz moderat bis niedrig ist.
- Ein "Hook-Effekt" kann auftreten, wenn die Farbintensität der Testlinie abnimmt, während die Antigenkonzentration zunimmt. Wenn ein "Hook-Effekt" vermutet wird, kann die Verdünnung der Proben die Farbintensität der Testlinie erhöhen.
- Der Test ist für die akute Phase der Erkrankung konzipiert. Führen Sie deshalb den Test 2-3 Tage nach Erscheinen der ersten Symptome durch.

## 12. Testeigenschaften

### A. Vergleichsstudien

Bei Proben von Patienten wurde der *Willi Fox* – Influenza A+B Test Easy mit RT-PCR als Referenzmethode verglichen. Dabei wurden die Proben als positiv angesehen, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis ergab und als negativ angesehen, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte.

**Tabelle 1: Zusammenfassung der Nasopharyngealabstrich-Korrelation von Influenza A**

		RT-PCR positiv	RT-PCR negativ	Total
<i>Willi Fox</i> – Influenza A/B Easy Test	Influenza A positiv	100	2	102
	Influenza A negativ	1	180	181
	Total	101	182	283

**Positive Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Sensitivität):** 99,0%  
**Negative Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Spezifität):** 98,9%  
**Totale Übereinstimmung mit RT-PCR:** 98,9%

**Tabelle 2: Zusammenfassung der Nasopharyngealabstrich-Korrelation von Influenza B**

		RT-PCR positiv	RT-PCR negativ	Total
<i>Willi Fox</i> – Influenza A/B Easy Test	Influenza B positiv	85	2	87
	Influenza B negativ	2	200	202
	Total	87	202	289

**Positive Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Sensitivität):** 97,7%  
**Negative Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Spezifität):** 99,0%  
**Totale Übereinstimmung mit RT-PCR:** 98,6%

**Tabelle 3: Zusammenfassung der Nasentupfer-Korrelation von Influenza A**

		RT-PCR positiv	RT-PCR negativ	Total
<i>Willi Fox</i> – Influenza A/B Easy Test	Influenza A positiv	58	1	59
	Influenza A negativ	3	150	153
	Total	61	151	212

**Positive Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Sensitivität):** 95,1%  
**Negative Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Spezifität):** 99,3%  
**Totale Übereinstimmung mit RT-PCR:** 98,1%

**Tabelle 4: Zusammenfassung der Nasentupfer-Korrelation von Influenza B**

		RT-PCR positiv	RT-PCR negativ	Total
<b>Willi Fox – Influenza A/B Easy Test</b>	Influenza B positiv	65	1	66
	Influenza B negativ	4	162	166
	Total	69	163	232

**Positive Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Sensitivität): 94,2%**  
**Negative Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Spezifität): 99,4%**  
**Totale Übereinstimmung mit RT-PCR: 97,8%**

**Tabelle 5: Zusammenfassung der Nasenaspiration-Korrelation von Influenza A**

		RT-PCR positiv	RT-PCR negativ	Total
<b>Willi Fox – Influenza A/B Easy Test</b>	Influenza A positiv	46	2	48
	Influenza A negativ	0	241	241
	Total	46	243	289

**Positive Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Sensitivität): >99,9%**  
**Negative Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Spezifität): 99,2%**  
**Totale Übereinstimmung mit RT-PCR: 99,3%**

**Tabelle 6: Zusammenfassung der Nasenaspiration-Korrelation von Influenza B**

		RT-PCR positiv	RT-PCR negativ	Total
<b>Willi Fox – Influenza A/B Easy Test</b>	Influenza B positiv	94	1	95
	Influenza B negativ	2	158	160
	Total	96	159	255

**Positive Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Sensitivität): 97,9%**  
**Negative Übereinstimmung mit RT-PCR (relative Spezifität): 99,4%**  
**Totale Übereinstimmung mit RT-PCR: 98,8 %**

## B. Analytische Reaktivität

Die unten aufgeführten Grippe-A- und -B-Stämme zeigten ein positives Ergebnis mit dem **Willi Fox** – Influenza A+B Easy Test. Stämme von Influenza-A- oder B-Viren, welche von menschlicher, Vögel oder von sonstiger tierischer Abstammung sind, wurden getestet. Obwohl die spezifischen Influenzastämme, die eine Infektion beim Menschen verursachen, von Jahr zu Jahr variieren können, enthalten sie alle die konservierten Nukleoproteine, auf die der **Willi Fox** – Influenza A+B Easy Test abzielt.

Influenza Virus Stämme	
Influenza A Stämme	Influenza B Stämme
A/NWS/33 10 (H1N1)	B/Hong Kong 5/72
A/Hong Kong/8/68 (H3N2)	B/R5
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Russia/69
A/WS/33 (H1N1)	B/Lee/40
A/New Jersey/8/76 (HswN1)	
A/Mal/302/54 (H1N1)	
A/Huhn/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/Schwein/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/Ente/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/Ente/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

## C. Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität)

### Viren:

Folgende, in der unten angegebenen Konzentration den positiven Influenza Proben beigemischten Virentypen, haben das Ergebnis vom **Willi Fox** – Influenza A+B Easy Test nicht beeinträchtigt:

Virustyp	Konzentration/ Test Level
Humaner Adenovirus C	5.62 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humaner Adenovirus B	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus Typ 10	3.16 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus Typ 18	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humaner Coronavirus OC43	2.45 x 10 <sup>6</sup> LD <sub>50</sub> /ml
Coxsackie-Virus A9	2.65 x 10 <sup>4</sup> LD <sub>50</sub> /ml
Coxsackie-Virus B5	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humaner Herpesvirus 5	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 2	3.16 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml



Echovirus 3	1 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Echovirus 6	3.16 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Herpes simplex Virus 1	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humaner Herpesvirus 2	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humaner Rhinovirus 2	2.81 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humaner Rhinovirus 14	1.58 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humaner Rhinovirus 16	8.89 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Masern	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Mumps	1.58 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Sendai Virus	8.89 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza Virus 2	1.58 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Parainfluenza Virus 3	1.58 x 10 <sup>8</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Respiratorisches-Synzytial-Virus	8.89 x 10 <sup>4</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Humaner Respiratorisches-Synzytial-Virus	1.58 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Rubella	2.81 x 10 <sup>5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml
Varicella-Zoster	1.58 x 10 <sup>3</sup> TCID <sub>50</sub> /ml

**TCID<sub>50</sub>:** Tissue Culture Infectious Dose ist die Verdünnung des Virus unter den Bedingungen bei denen zu erwarten ist, dass 50% der Kulturgefäße mit dem beigemischten Virus infiziert werden.

**LD<sub>50</sub>:** Lethal Dose ist die Verdünnung des Virus, die unter den Bedingungen des Assays möglich ist und bei der erwartet wird, dass 50% der beimpften Säuglingsmäuse getötet werden.

### Bakterien:

Die folgenden Bakterienstämme wurden mit der Konzentration vom 1,0 × 10<sup>8</sup> org / ml in den Proben mit dem **Willi Fox** – Influenza A+B Easy Test getestet und haben alle zu einem negativ Ergebnis geführt:

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae / subsp. dysgalactiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis</i> formerly <i>Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp group F. type 2</i>

## D. Reproduzierbarkeit






Eine Blindstudie des **Willi Fox** – Influenza A+B Easy Tests wurde an drei verschiedenen klinischen Standorten mit jeweils 5 Proben durchgeführt. Pro Standort wurden 3 verschiedene Chargen des **Willi Fox** – Influenza A+B Easy Tests verwendet. Die blindcodierten, verwendeten Proben waren dabei negativ, Influenza A schwach, Influenza B schwach, Influenza A stark und Influenza B stark. Die Studienteilnehmer testeten jeweils 10 dieser Proben an drei aufeinander folgenden Tagen.

Bei >99% der untersuchten Proben wurde dabei das korrekte Ergebnis erzielt.

## 13. Literatur

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.
2. Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005

## 14. Symbolerläuterungen

<b>REF</b>	Produktnummer		nur zum Einmalgebrauch
<b>LOT</b>	Chargennummer		Verfalldatum
	Lagertemperatur		Inhalt
<b>IVD</b>	nur für in vitro-diagnostische Zwecke		Gebrauchsanweisung



**Alle *Willi Fox* – Influenza A+B Easy Tests werden in der Schweiz hergestellt und vertrieben durch:**

**Willi Fox GmbH  
Pfluggässlein 14  
CH - 4001 Basel  
Tel. +41 (0)61 534 74 65  
Fax +41 (0)61 535 14 80  
willifox@willifox.com**

**www.willifox.com**