

Gebrauchsanleitung



Verwendungszweck

AlphaBioScreen® Legionella Antigen Urine Rapid Test ist ein visueller, immunchromatographischer Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Legionella pneumophila Serogruppe I Antigen in humanem Urin bei Verdacht auf eine Legionellen-Infektion.

AlphaBioScreen® Legionella Antigen Urine Rapid Test ist ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.

Testprinzip

AlphaBioScreen® Legionella Antigen Urine Rapid Test ist ein immunchromatographischer Kassettentest nach dem Sandwich-Prinzip. Zur Durchführung wird eine Urinprobe in die Probenauftragstelle (S) der Testkassette überführt. Die Probe fließt durch ein Vlies, welches das Konjugat enthält (anti-Legionella Serogruppe I Antikörper gekoppelt an kolloidale Goldpartikel). Befindet sich Legionellen-Antigen in der Probe, bilden sich Antigen-Antikörper-Gold-Komplexe. Diese Komplexe ziehen durch Kapillarwirkung auf dem Teststreifen bis zur Testlinie (T), wo spezifische anti-Legionella Serogruppe I Antikörper immobilisiert vorliegen. Die Testlinie (T) wird sichtbar, wenn die Komplexe an den Antikörpern entlang der Linie binden. Die Kontrolllinie (C) weist die korrekte Testdurchführung nach. Befindet sich kein oder für den Test keine nachweisbare Konzentration an Legionellen-Antigen in der Probe, erscheint nur die Kontrolllinie (C). Ist die Kontrolllinie (C) nicht sichtbar, ist der Test ungültig.

Im Kit enthaltene Komponenten

- 20 AlphaBioScreen® Legionella Antigen Urine Rapid Testkassetten
- Anleitung
- Positivkontrolle (0,17 ml) für Legionella Serogruppe I Antigen, ausreichend für 1 Anwendung, in Schraubröhrchen mit rotem Deckel
- Negativkontrolle (0,17 ml) für Legionella Serogruppe I Antigen, ausreichend für 1 Anwendung, in Schraubröhrchen mit gelbem Deckel

Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr
- Pasteurpipetten oder Pipette (150 µl)
- Optional: CUBE®-Reader

Lagerung und Stabilität

- AlphaBioScreen® Legionella Antigen Urine Rapid Test kann bei +2°C bis +30 °C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum gelagert werden. Nicht einfrieren.
- Der Test muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Testbeginn die gesamte Gebrauchsinformation lesen.
- Testmaterial und Probe vor Kontamination schützen.
- Den Test nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Während des Umgangs mit Bestandteilen des Kits und den Proben Schutzkleidung tragen.
- Patientenproben und gebrauchte Testkassetten sind potentiell biogefährdendes Material und sollten entsprechend der lokalen Vorschriften entsorgt werden.

Probenentnahme und –lagerung

- Urinproben in sterilen Standardbehältern sammeln und möglichst frisch verwenden.
- Urinproben können bei Raumtemperatur für maximal 24 h gelagert werden oder bei +2°C bis +8°C für maximal 5 Tage. Für eine längere Lagerung die Proben bei -20°C einfrieren.
- Gefrorene Proben müssen vor der Testdurchführung vollständig aufgetaut und auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Nicht wiederholt einfrieren und auftauen.
- Die Proben jeweils gründlich mischen.

Vorbereitung

- Die Anzahl benötigter Testkassetten anhand der Probenanzahl ermitteln.
- Testkassetten und Proben vor Gebrauch auf Raumtemperatur bringen.
- Testkassetten erst unmittelbar vor Gebrauch aus den Folienbeuteln entnehmen.
- Die Testkassetten mit der entsprechenden Probennummer oder dem Probenamen beschriften.

Durchführung

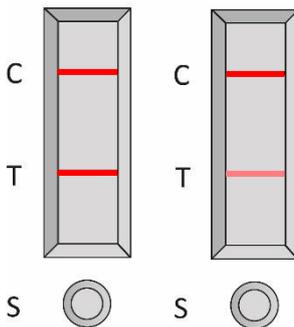
1. 3 Tropfen (Pasteurpipette) oder 150 µl (Pipette) der Urinprobe auf die Probenauftragsstelle (S) pipettieren.
2. Nach 15 Minuten kann das Ergebnis abgelesen werden; dabei zeigen stark positive Proben schneller ein Ergebnis als schwach positive Proben. Ablesungen, die nach über 15 Minuten durchgeführt werden, können zu ungenauen Ergebnissen führen.

Visuelle Auswertung



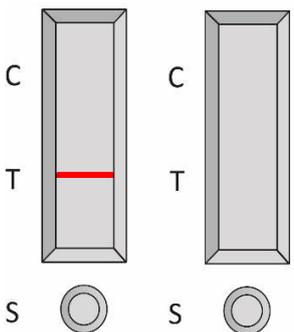
Negatives Ergebnis:

Nur in der Kontrolllinienregion (C) erscheint eine rote Linie. In der Testlinienregion (T) ist keine rote Linie sichtbar. In der Urinprobe wurde kein Legionella-Antigen nachgewiesen.



Positives Ergebnis:

Zusätzlich zur Kontrolllinie (C) erscheint auch die Testlinie (T) als rote Linie. Die Intensität der Linien kann variieren. Es wurde Legionella-Antigen in einer Menge oberhalb der Nachweisgrenze im Urin nachgewiesen.



Ungültiges Ergebnis:

Die Kontrolllinie (C) über der Testlinie (T) wird nicht innerhalb von 15 Minuten nach dem Probenauftrag sichtbar. Das Fehlen oder verzögerte Auftreten der Kontrolllinie (C) weist auf einen Fehler bei der Testdurchführung oder den Testkomponenten hin.

Auswertung mit dem CUBE®-Reader

1. Nach der Testdurchführung die mitgelieferte RFID-Karte bereitlegen.
2. Der CUBE®-Reader ist ausgeschaltet (keine Anzeige im Display).
3. Um den CUBE®-Reader anzuschalten, die Bedientaste kurz drücken (<1 Sekunde).
4. Nach der Aktivierung ertönt ein kurzes akustisches Signal und das Display zeigt **ON**.

Hinweis: Ist die Option des CUBE®-Readers aktiviert, das letzte gespeicherte Ergebnis anzuzeigen, wird als erste Information auf dem Display das letzte gespeicherte Ergebnis dargestellt. Beim erneuten kurzen Drücken der Bedientaste (<1 Sekunde) springt das Display um auf **ON**.

5. Zur sofortigen Messung die Bedientaste kurz drücken (<1 Sekunde), das Display zeigt **RFID**.
6. Die Testkonfiguration wird via RFID geladen. Hierzu die mitgelieferte RFID-Karte auf den CUBE®-Reader legen, bis die Konfigurationsdaten geladen sind (es ertönt ein akustisches Signal). Nach erfolgreicher RFID-Datenübertragung zeigt das Display **TEST**.

7. Die AlphaBioScreen® Legionella Antigen Urine Rapid Testkassette auf eine ebene Arbeitsfläche legen, danach den Adapter auf der Testkassette platzieren (s. unten).



8. Den CUBE®-Reader über dem Adapter platzieren. Eine abgeschrägte Ecke am CUBE®-Reader und ein entsprechendes Gegenstück im Adapter helfen dabei, die korrekte Position zu finden. Der CUBE®-Reader zeigt **TEST** an und ist bereit, die Messung durchzuführen. Um die Messung zu starten, kurz die Bedientaste drücken (<1 Sekunde).



9. Der CUBE®-Reader führt die Messung in wenigen Sekunden durch, auf dem Display steht währenddessen **RUN**.
10. Nach Abschluss der Messung ertönt ein akustisches Signal und das Ergebnis erscheint auf dem Display. Das Testlinienergebnis ist qualitativ und wird im Falle eines Legionella-positiven Ergebnisses auf dem Display als **Leg POS** dargestellt, bei einem schwach-positiven Ergebnis als **Leg VLP** (*very low Legionella positive*) und bei einem Legionella-negativen Ergebnis als **Leg NEG**.
11. Wenn das Ergebnis gespeichert werden soll, die Bedientaste für 3-4 Sekunden drücken. Sobald das Ergebnis gespeichert ist, ertönt ein akustisches Signal und auf dem Display steht **SAVE**.

Hinweis: Der CUBE®-Reader hat eine Speicherkapazität von über 100 Messungen. Wenn der Speicher voll ist, werden alle neuen Messungen der Reihe nach gespeichert und alte Messungen dabei überschrieben. Jedes neue Ergebnis überschreibt dabei ein altes in chronologischer Reihenfolge.

12. Zum Start der nächsten Messung die Bedientaste kurz (<1 Sekunde) drücken, das Display kehrt zu **ON** zurück. Mit Punkt 7 dieser Anleitung fortfahren.
13. Der CUBE®-Reader schaltet sich automatisch nach 50 Sekunden aus, wenn er nicht verwendet wird. Es gibt keine Möglichkeit, ihn manuell auszuschalten.
14. Bei Fehlermeldungen im Handbuch des CUBE®-Readers nachlesen.

Erwartete Werte

AlphaBioScreen® Legionella Antigen Urine Rapid Test ist ein qualitativer Test zum Nachweis von Legionella Serogruppe I Antigen in Urinproben. Gesunde Patienten sind frei von Legionellen und liefern ein negatives Ergebnis. Ein positives Ergebnis ist ein Hinweis auf das Vorhandensein von Legionellen Antigen im Urin.

Einschränkungen:

Wie bei allen diagnostischen Verfahren sollten die mit dem Test erzielten Ergebnisse in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Informationen genutzt werden. Der Test gibt keine Auskunft über die vorhandene Menge des Antigens.

Qualitätskontrolle:

Der Test enthält eine interne Qualitätskontrolle. Die Kontrolllinie (C) dient als interne positive Verfahrenskontrolle. Ihr Erscheinen bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Testdurchführung. Es ist empfehlenswert, positive und negative Kontrollen gemäß guter Laborpraxis mitzuführen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Leistungsprüfung zu verifizieren. Dies kann mithilfe der mitgelieferten Positiv- bzw. Negativkontrolle erfolgen. Pipettieren Sie dafür 3 Tropfen (ca. 150 µl) der gewünschten Kontrolle auf die Probenauftragsstelle (S) einer neuen Testkassette. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Verwenden Sie das Testergebnis nicht, wenn die Kontrolle nicht das erwartete Ergebnis liefert. Wiederholen Sie den Test in diesem Fall oder wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

Klinische Leistungsmerkmale

	Referenzmethode		
	Positiv	Negativ	Total
Alpha BioScreen® Legionella Antigen Urine Rapid Test	45	1	46
	2	43	45
	47	44	91

Leistungsdaten:

Sensitivität: 95,74 %

Spezifität: 97,73 %

Richtigkeit: 96,70 %

Untere Nachweisgrenze: 10⁵ CFU/ml

Symbole

REF Artikelnummer	CE CE - Kennzeichnung
 Temperaturbegrenzung	 Anleitung beachten!
LOT Chargenbezeichnung	 Hersteller
 Verwendbar bis JJJJ-MM	IVD In-vitro-Diagnostikum
 Anzahl Anwendungen	
 Senova Gesellschaft für Biowissenschaft und Technik mbH Industriestraße 8 D-99427 Weimar	Vertrieb durch:  Leipziger Straße 4 D- 85386 Eching +49 (0)89 3799666-6