



Lesen Sie die Packungsbeilage und das Benutzerhandbuch gründlich durch, bevor Sie die Kurzanleitung verwenden. Dies ist keine vollständige Packungsbeilage.

Nur zur Verwendung gemäß Notfallzulassung
(Emergency Use Authorization, EUA)
Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik

WICHTIG! Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen. Das folgende Testverfahren ist nur für das Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA bestimmt und kann sich von anderen Sofia und Sofia 2 FIA Verfahren unterscheiden.

Durchführung des Tests

Alle Proben müssen vor dem Testen Raumtemperatur haben.

Verfalldatum: Vor dem Gebrauch ist das Verfalldatum auf jeder einzelnen Testverpackung oder Außenverpackung zu überprüfen. Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfalldatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.

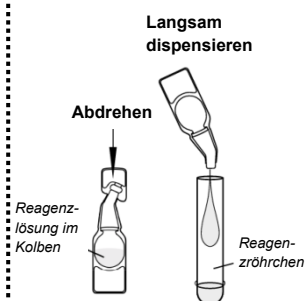
Abstrichtestverfahren (Nase/Nasenrachen)

1

Überprüfen, ob bei Sofia 2 der gewünschte Modus eingestellt ist: „WALK AWAY“ oder „READ NOW“. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Verwendung von Sofia 2“.

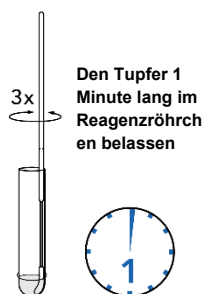
2

Dispensieren Sie die gesamte Reagenzlösung in das Reagenzröhrchen. Das Reagenzröhrchen kreisend bewegen, um den Inhalt aufzulösen.



3

Den Tupfer mit der Patientenprobe in das Reagenzröhrchen einbringen. Den Tupfer mindestens dreimal rollen und die Spitze gegen den Boden und die Seite des Reagenzröhrchens drücken. Den Tupfer 1 Minute lang im Reagenzröhrchen belassen.



4

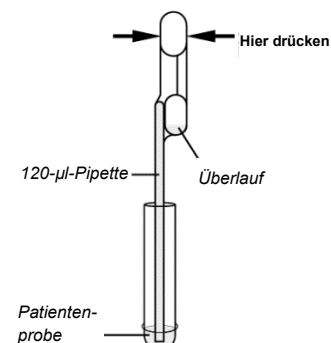
Die Tupferspitze beim Herausnehmen an der Innenseite des Reagenzröhrchens entlangrollen. Den gebrauchten Tupfer im Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.



5

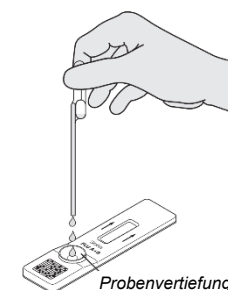
Die mitgelieferte kleine, durchsichtige 120- μ l-Fixvolumen-Pipette mit der Patientenprobe aus dem Reagenzröhrchen füllen. **Zum Füllen der Fixvolumen-Pipette mit der Patientenprobe:**

- Die obere Blase der Pipette FEST zusammendrücken.
- Während des Drückens die Pipettenspitze in die Probe einführen.
- Während sich die Pipettenspitze noch in der Probe befindet, langsam den Druck von der Blase nehmen, um die Pipette zu füllen.



6

Die obere Blase fest zusammendrücken, um den Inhalt aus der kleinen, durchsichtigen 120- μ l-Fixvolumen-Pipette in die Probenvertiefung der Testkassette zu dispensieren. Zusätzliche Flüssigkeit in der Überlauf-Blase ist zulässig. **HINWEIS:** Die Fixvolumen-Pipette ist dazu bestimmt, die korrekte Patientenprobenmenge zu aufzunehmen und zu dispensieren. Die Pipette in einem Behälter für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen. **HINWEIS:** Die Probe nicht aus dem Reagenzröhrchen gießen. Die mitgelieferte kleine, durchsichtige 120- μ l-Fixvolumen-Pipette verwenden.



7

Fahren Sie mit dem Abstrich, „Verwendung von Sofia 2“ fort, um den Test abzuschließen.

Verwendung von Sofia 2

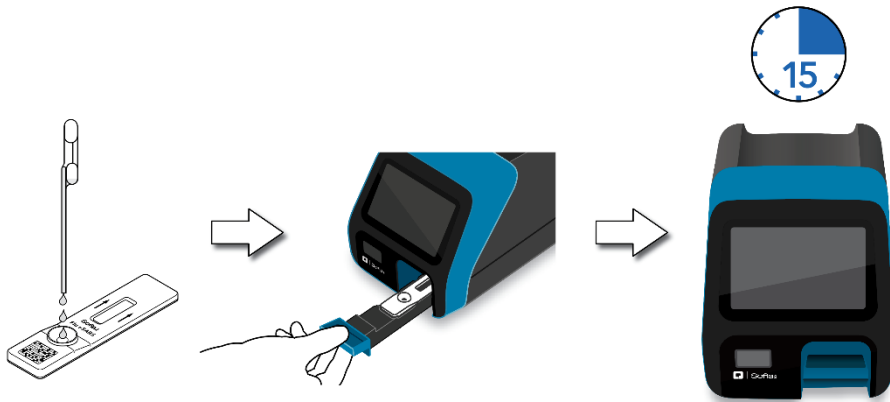
Modi „WALK AWAY“/„READ NOW“

Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch zu Sofia 2.

Sofia 2 kann auf zwei verschiedene Modi („WALK AWAY“ und „READ NOW“) eingestellt werden. Die Verfahren für jeden einzelnen Modus sind nachfolgend beschrieben.

Modus „WALK AWAY“

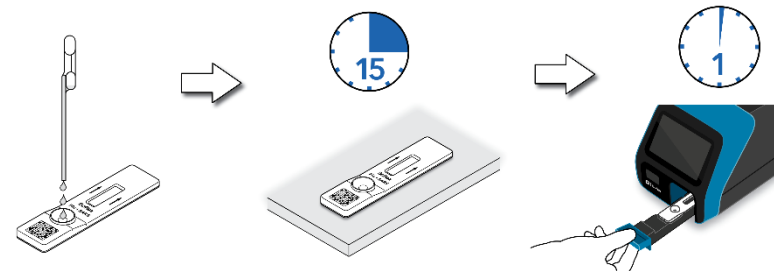
Im Modus „WALK AWAY“ setzt der Benutzer die Testkassette **sofort** in Sofia 2 ein. Ergebnisse werden nach 15 Minuten angezeigt.



Modus „READ NOW“

Der Test muss GANZE 15 Minuten entwickeln, BEVOR er in den Sofia 2 eingesetzt wird.

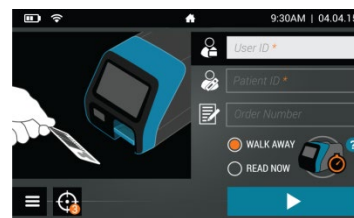
Der Benutzer muss die Testkassette zuerst 15 Minuten (außerhalb des Sofia 2) auf einer Ablage oder dem Labortisch liegen lassen. Der Benutzer misst Zeitdauer des Entwicklungsschritts manuell. Um ein präzises Ergebnis zu erhalten, MUSS die Testkassette 15 Minuten auf dem Labortisch verbleiben. Dann setzt der Benutzer die Testkassette in den Sofia 2 ein. Im Modus „READ NOW“ scannt Sofia 2 und zeigt das Testergebnis innerhalb von einer Minute an. **Hinweis:** Das Ergebnis bleibt nach der empfohlenen Entwicklungszeit von 15 Minuten weitere 15 Minuten lang stabil.



RUN TEST (TEST AUSFÜHREN)

1. Die Benutzer-ID mit dem integrierten Barcode-Scanner einlesen oder manuell über das Tastenfeld eingeben.

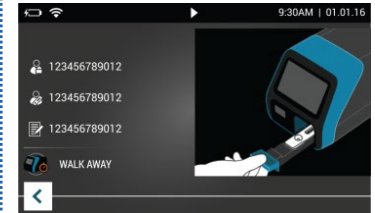
HINWEIS: Falls ein falscher Barcode eingescannt wurde, das Feld mit den Pfeiltasten auf Sofia 2 erneut hervorheben. Der vorhergehende Code wird mit dem korrekten Barcode überschrieben.



2. Geben Sie die Patienten-ID und ggf. die Bestellnummer mittels Strichcodescanner ein; Sie können die Daten auch per Tastenfeld manuell eingeben.






3. Stellen Sie sicher, dass der richtige Modus („WALK AWAY“ oder „READ NOW“) ausgewählt worden ist. Drücken Sie ► und öffnen Sie das Schubfach von Sofia 2.
4. Die Testkassette in das Schubfach einlegen. Dann das Schubfach vorsichtig schließen.




























5. Sofia 2 startet automatisch und zeigt den Fortschritt an. Im Modus „WALK AWAY“ werden die Testergebnisse nach ungefähr 15 Minuten angezeigt. Im Modus „READ NOW“ werden die Testergebnisse innerhalb von 1 Minute auf angezeigt. Siehe Abschnitt „Sofia 2 Interpretation of Results“ (Sofia 2 – Auswertung der Ergebnisse.)

Sofia 2 Auswertung der Ergebnisse

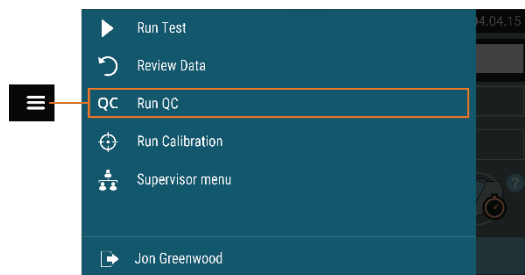
Nach Abschluss des Tests werden die Ergebnisse auf dem Bildschirm von Sofia 2 angezeigt. Testlinien sind mit dem bloßen Auge nicht zu erkennen.

Ergebnisse: Der Bildschirm von Sofia 2 zeigt die Ergebnisse für die Verfahrenskontrolle als  oder  an. Ist die Kontrolle , wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette.

Lesegerät-Anzeige	Interpretation
Flu A:  Flu B:  SARS:  Verfahrenskontrolle: 	Positiver Influenza A-Test (Influenza A-Antigen vorhanden)
Flu A:  Flu B:  SARS:  Verfahrenskontrolle: 	Positiver Influenza B-Test (Influenza B-Antigen vorhanden)
Flu A:  Flu B:  SARS:  Verfahrenskontrolle: 	Positiver SARS-Test (SARS-Antigen vorhanden)
Flu A:  Flu B:  SARS:  Verfahrenskontrolle: 	Positiver Test auf Influenza A und SARS (Influenza A- und SARS-Antigen vorhanden)
Flu A:  Flu B:  SARS:  Verfahrenskontrolle: 	Positiver Test auf Influenza B und SARS (Influenza B- und SARS-Antigen vorhanden)
Flu A:  Flu B:  SARS:  Verfahrenskontrolle: 	Negativer Test auf Influenza A, Influenza B und SARS (kein Antigen nachgewiesen)
Flu A: Flu B: SARS: Verfahrenskontrolle: 	Ergebnis ungültig

Sofia 2 External Quality Control (externe Qualitätskontrolle) (externe positive und negative Tupfer sind im Kit enthalten)

1 Vom Main Menu aus wählen Sie Run QC starten).





2 Folgen Sie den Aufforderungen auf dem Bildschirm. Die „QC Card“ (QK-Karte) (befindet sich in der Kitverpackung) scannen.

3 Sofia 2 fordert den Benutzer dazu auf, den gewünschten Modus („WALK AWAY“ oder „READ NOW“) zu wählen.

4 Die externen Kontrollabstrich testen.

5 Befolgen Sie die in dieser Kurzanleitung beschriebenen Testverfahren für Abstriche. Zuerst den positiven Abstrich testen, dann den negativen Abstrich.

Nachdem sowohl der Positiv- als auch der Negativ-Abstrich getestet wurde, werden die Ergebnisse als  oder  angezeigt.

VERWENDUNGSZWECK

Der Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA verwendet Immunfluoreszenz-Technologie nach dem Sandwich-Design, das mit Sofia 2 verwendet wird. Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA wird eingesetzt für die gleichzeitige qualitative Detektion und Differenzierung der Nukleokapsidprotein-Antigene von SARS-CoV-2, Influenza A und Influenza B in direkten Nasenrachen (NP)- und Nasen (NS)-Abstrichproben von Personen, bei denen innerhalb von fünf Tagen nach Symptombeginn laut deren Gesundheitsdienstleister Verdacht auf eine mit COVID-19 konsistente Atemwegsinfektion besteht. Klinische Anzeichen und Symptome einer respiratorischen Virusinfektion aufgrund von SARS-CoV-2 und Influenza können ähnlich sein.

Der Test ist für den gleichzeitigen schnellen in-vitro-Nachweis und die Differenzierung von SARS-CoV-2-, Influenza-A-Virus- und Influenza-B-Virus-Nucleocapsid-Protein-Antigen bestimmt, unterscheidet jedoch nicht zwischen SARS-CoV- und SARS-CoV-2-Viren und ist nicht für den Nachweis von Influenza-C-Antigenen vorgesehen. Die Leistungskennwerte für Influenza A und B wurden im Zeitraum Februar bis März 2011 ermittelt, als die Influenza-Viren A/California/7/2009 (2009 H1N1), A/Perth/16/2009 (H3N2) und B/Brisbane/60/2008 (Victoria-Like) laut dem wöchentlichen Bericht „Morbidity and Mortality Weekly Report“ des CDC (Centers for Disease Control and Prevention) mit dem Titel „Update: Influenza Activity--United States, 2010-2011 Season, and Composition of the 2011-2012 Influenza Vaccine“ die vorherrschenden zirkulierenden Influenzaviren waren. Die Leistungskennwerte können im Vergleich zu anderen neu entstehenden Influenzaviren variieren. Wenn aufgrund der durch die Gesundheitsbehörden empfohlenen aktuellen klinischen und epidemiologischen Screening-Kriterien eine Infektion mit einem neuen Influenzavirus vermutet wird, müssen Proben unter adäquaten Vorsichtsmaßnahmen zur Infektionskontrolle bei neuen virulenten Influenzaviren gesammelt und zu Tests an staatliche oder lokale Gesundheitsbehörden gesandt werden.

Virale SARS-CoV-2-, Influenza-A- und Influenza-B-Antigene sind in der Regel in Proben der oberen Atemwege während der akuten Phase der Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse weisen auf das Vorhandensein von Virus-Antigenen hin. Allerdings ist die klinische Korrelation mit der Krankengeschichte des Patienten und anderen diagnostischen Informationen notwendig, um den Infektionsstatus zu bestimmen.

Positive Ergebnisse schließen eine bakterielle Infektion bzw. eine Co-Infektion mit anderen Viren nicht aus. Der nachgewiesene Agens ist möglicherweise nicht die eindeutige Ursache der Erkrankung. Labore innerhalb des Staatsgebiets der USA müssen alle SARS-CoV-2-Ergebnisse an die entsprechenden öffentlichen Gesundheitsbehörden melden.

Negative SARS-CoV-2-Ergebnisse von Patienten mit Symptombeginn vor mehr als fünf Tagen sollten als präsumtiv behandelt werden; gegebenenfalls kann für das Patientenmanagement eine Bestätigung mit einem molekularen Assay erfolgen. Negative Ergebnisse schließen COVID-19 nicht aus und dürfen nicht die alleinige Basis für Behandlung oder Patienten-Management-Entscheidungen, einschließlich Entscheidungen zur Infektionskontrolle, darstellen. Negative Ergebnisse sollten im Rahmen der Expositionen des Patienten in der jüngsten Vergangenheit, seiner Vorgeschichte und der Anwesenheit von klinischen Zeichen und Symptomen, die mit COVID-19 übereinstimmen, betrachtet werden.

Ein negativer Test ist auf Influenza A und B ist präsumtiv und es wird empfohlen, diese Ergebnisse durch einen von der FDA zugelassenen Molekularassay auf Influenza A und B zu bestätigen. Negative Ergebnisse schließen eine Influenza-Virusinfektion nicht aus und dürfen nicht als alleinige Basis für Diagnose, Behandlung oder andere Patientenmanagement-Entscheidungen verwendet werden.

Der Sofia 2 Flu + SARS Antigen FIA ist nur für die Verwendung auf dem Sofia 2 und durch medizinische Fachkräfte und ausgebildete Bediener bestimmt, die mit der Durchführung von Tests mit dem Sofia 2-Gerät vertraut sind.

Informationen zu *Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, Probenahme und -handhabung* sowie *Qualitätskontrolle* finden Sie in der Packungsbeilage.

HILFE

Falls Sofia 2 oder der Assay nicht wie erwartet funktioniert, wenden Sie sich an den technischen Support von Quidel unter 800.874.1517 (in den USA), +858.552.1100 (außerhalb der USA), technicalsupport@quidel.com oder Ihren lokalen Händler.



Lesen Sie die Packungsbeilage und das Benutzerhandbuch gründlich durch, bevor Sie die Kurzanleitung verwenden. Dies ist keine vollständige Packungsbeilage.



Quidel Corporation
San Diego, CA 92121 USA
quidel.com

1449300DE00 (10/20)