

RSV-Testkassette

(Nasopharyngealer Abstrich/Nasenaspizat)

Packungsbeilage

REF FI-RSV-502

Deutsch

Ein Fluoreszenz-Immunassay-Test-Kit für den qualitativen Nachweis von RSV (Respiratorische Synzytial-Virus)-Antigenen im nasopharyngealem Abstrich oder Nasenaspizat anhand des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Nur professionellen In-vitro-Diagnostik.

VERWENDUNGSZWECK

Die RSV-Testkassette (Nasopharyngealer Abstrich/Nasenaspizat) ist für den *In-vitro*-Nachweis von Respiratorisches-Synzytial-Virus-Antigenen im nasopharyngealem Abstrich oder im Nasenaspizat vorgesehen. Der Test ist für eine schnelle Differenzialdiagnose von Infektionen mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus vorgesehen.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Respiratorische Synzytial-Virus (kurz „RSV“), verursacht Infektionen der Lunge und Atemwege und ist einer der Hauptursachen für Atemwegserkrankungen bei kleinen Kindern. Bei Erwachsenen verursacht das Virus meist nur Erkältungssymptome, wie eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, leichte Kopfschmerzen, Husten, Fieber und ein generelles Krankheitsgefühl. Aber bei fröhgeborenen Babys oder Kindern mit Erkrankungen der Lungen, des Herzens oder Immunsystems können Infektionen mit RSV ernstere Erkrankungen hervorrufen.¹ Das RSV ist hochansteckend und kann durch Husten und Niesen durch Tröpfcheninfektion übertragen werden. Das Virus kann auch auf Oberflächen (wie Arbeitsflächen oder Türgriffen) und auf Händen und Kleidung überleben und kann somit leicht übertragen werden, wenn jemand etwas Kontaminiertes berührt. In Schulen und Kindertagesstätten kann sich RSV schnell verbreiten. Babys infizieren sich oft, wenn ältere Kinder das Virus aus der Schule mitbringen und sie damit anstecken. Fast alle Kinder im Alter von 2 bis 3 Jahren wurden bereits mindestens einmal mit RSV infiziert. RSV-Infektionen treten häufig epidemisch auf, insbesondere von Spätherbst bis in das zeitige Frühjahr. Durch RSV verursachte Atemwegserkrankungen wie Bronchitis oder Lungentzündung dauern gewöhnlich ungefähr eine Woche an, in manchen Fällen jedoch auch mehrere Wochen.

Die RSV-Testkassette (Nasopharyngealer Abstrich/Nasenaspizat) ermöglicht den qualitativen Nachweis des Vorhandenseins des Respiratorischen Synzytial-Virus-Antigens in nasopharyngealem Abstrich oder Nasenaspizat. Das Ergebnis liegt spätestens nach 15 Minuten vor. Der Test nutzt spezifische Antikörper auf das Respiratorische Synzytial-Virus zum Erkennen des Respiratorischen Synzytial-Virus-Antigens in nasopharyngealem Abstrich oder in Nasenaspizat.

TESTPRINZIP

Die RSV-Testkassette (Nasopharyngealer Abstrich/Nasenaspizat) erkennt Nukleoproteine des Respiratorischen Synzytial-Virus anhand eines Fluoreszenz-Immunoassays. Die Probe durchwandert den Streifen vom Probenrahmen zum Absorptionsfeld. In der Probe enthaltene Nukleoproteine des Respiratorischen Synzytial-Virus binden mit den Anti-Respiratorischen-Synzytial-Virus-Antikörpern, mit denen die fluoreszierenden Mikrosphären markiert sind. Anschließend wird der Komplex von den auf die Nitrozellulosemembran (Testlinie) aufgebrachten Fänger-Antikörpern erfasst. Die Konzentration von Respiratorischen Synzytial-Viren der Probe korreliert mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen“ Mikrosphären. Diese Intensität kann mit dem Fluoreszenz-Immunassay-Analysator gemessen werden. Das Testergebnis zu Respiratorischen Synzytial-Viren wird auf dem Display des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators angezeigt.

REAGENZIEN

Die Testkassette enthält mit Anti-Respiratorisches Synzytial-Virus markierte Fluorophore und eine mit Anti-RSV beschichtete Membran.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur professionellen *In-vitro*-Diagnostik.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
- Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
- In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßem Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzhölzer, zu tragen.
- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
- Auftreueigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
- Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
- Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
- Die RSV-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Das Kit kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
- Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
- Nicht tiefkühlen.**
- Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

PROBENAHLME UND VORBEREITUNG**Vorbereitung**

Vor der Durchführung des Tests sicherstellen, dass alle Komponenten Raumtemperatur (15–30 °C) angenommen haben. Eine zu kalte Pufferlösung oder Kondensat von Feuchtigkeit auf der Membran können zu ungültigen Testergebnissen führen.

Handhabung der Proben

- Nasopharyngealer Abstrich
Sterilisierten Tupfer parallel zum Gaumen in das Nasenloch einführen und dort einige Sekunden ruhen lassen, sodass Sekrete aufgenommen werden. Mit dem nasopharyngealen Abstrich (NP-Abstrich) werden optimale Ergebnisse erreicht.

Nasenaspizat

Einen Absaugkatheter an eine Absaugfalle und diese an ein Absauggerät anschließen. Den Katheter durch ein Nasenloch in die Nasenhöhle einführen, das Absauggerät einschalten und eine Nasenaspizatprobe entnehmen. Einen sterilen Tupfer in die Nasenaspizatprobe eintauchen und mit dem Tupfer etwas Probenmaterial aufnehmen.

MATERIALIEN

- Materialien im Lieferumfang**
- Testkassetten
 - Packungsbeilage
 - Extraktionsröhrenspitzen
 - Zeitmesser
 - Extraktionsreagenz
 - Röhrchenständer
 - ID-Karte
 - Sterile Tupfer
 - Extraktionsröhren
 - Fluoreszenz-Immunassay-Analysator
- Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind**

GEBRAUCHSANWEISUNG

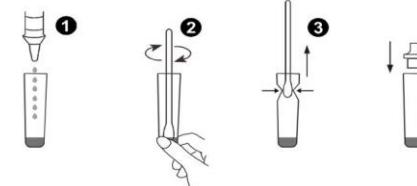
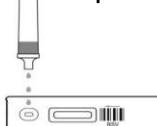
Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

- Analysator einschalten. Dann je nach Bedarf Modus „Standard test“ (Standardtest) bzw. „Quick test“ (Schnelltest) auswählen.
- ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
- Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test schnellstmöglich durchführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
- Das Extraktionsröhren in den Röhrchenständer stellen. Das Fläschchen mit dem Extraktionsreagenz senken mit der Spitze nach unten halten, Lösung durch Zusammendrücken des Fläschchens frei in das Extraktionsröhren tropfen lassen. Dabei den Rand des Röhrchens nicht berühren. **10 Tropfen Extraktionsreagenz (ca. 400 µL)** in das Extraktionsröhren geben.
- Die Abstrichprobe in das Extraktionsröhren geben. Den Abstrichtupfer etwa 10 Sekunden lang drehen. Dabei den Kopf des Tupfers gegen die Seitenwände des Röhrchens drücken, um die Antigene auf dem Tupfer freizusetzen.
- Den Abstrichtupfer herausnehmen und dabei an der Röhrchenwand ausdrücken, um so viel Flüssigkeit wie möglich freizusetzen. Den Abstrichtupfer gemäß den geltenden Gesetzen und Bestimmungen zur Entsorgung von biologisch gefährlichem Abfall entsorgen.
- Die Tropfspitze auf das Extraktionsröhren aufsetzen. Die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche legen.
- Drei **Tropfen der Lösung (ca. 120 µL)** in die Probenmulde geben und den Zeitmesser starten (siehe Abbildungen unten).
- Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test“ (Standardtest) und Modus „Quick test“ (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Modus „Quick test“ (Schnelltest): **15 Minuten** nach Zugabe der Probe Testkassette in den Analysator legen, auf „QUICK TEST“ (SCHNELLTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben und sofort auf „NEW TEST“ (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.

Modus „Standard test“ (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe der Probe in den Analysator legen, auf „STANDARD TEST“ (STANDARDTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf „NEW TEST“ (NEUER TEST) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von **15 Minuten**. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.

**3 Tropfen Probenmaterial****INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN****Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse:**

Das Ergebnis des Tests wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Zu jeder Probe werden ein Testergebnis „Pos (+)“ oder „Neg (-)“ und ein Referenzwert angezeigt. Dieser Wert wird berechnet, indem ein gemessenes Signal durch einen entsprechenden Cut-off-Wert dividiert wird.

- Testergebnisse mit einem Wert ≥ 1,00 werden als „positiv“ bewertet.
- Testergebnisse mit einem Wert < 1,00 werden als „negativ“ bewertet.

QUALITÄTSKONTROLLE

Jede RSV-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte. Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „N/A“ (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

1. Die RSV-Testkassette (Nasopharyngealer Abstrich/Nasenaspizat) ist ein *In-vitro*-Diagnostikum zu Händen von Fachleuten. Der Test darf nur zum qualitativen Nachweis des RSV-Virus in Proben aus nasopharyngealem Abstrich oder Nasenaspizat verwendet werden.
2. Die RSV-Testkassette (Nasopharyngealer Abstrich/Nasenaspizat) zeigt nur das Vorhandensein des RSV-Virus in der Probe von sowohl lebensfähigen als auch nicht lebensfähigen RSV-Stämmen an.
3. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen die Ergebnisse im Zusammenhang mit weiteren dem Arzt vorliegenden klinischen Informationen interpretiert werden.
4. Die RSV-Testkassette ist ein Screening-Test für den qualitativen Nachweis in Akutphase. Proben können Antigene in geringen Mengen unterhalb der Nachweisgrenze des Tests enthalten. Daher schließt ein negatives Ergebnis zu keiner Zeit eine Infektion mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus aus.
5. Größere Mengen Schleim im Abstrichtupfer können den Test verfälschen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
6. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität des Abstrichs ab. Durch unsachgemäße Entnahme oder Lagerung der Proben kann es zu falsch-negativen Ergebnissen kommen.
7. Die Verwendung von frei verkäuflichen oder verschreibungspflichtigen Nasensprays in hohen Konzentrationen kann die Ergebnisse beeinflussen und zu ungültigen oder falschen Ergebnissen führen.
8. Die Ergebnisse der RSV-Tests werden anhand der Messung des Gehalts an RSV im Probenmaterial gewonnen. Diese Ergebnisse sollten nicht als alleiniges Kriterium für Behandlungsentcheidungen herangezogen werden. Bei positiven Ergebnissen wird empfohlen, weitere klinische Befunde einzuholen und noch andere Tests vorzunehmen, damit eine sachgerechte medizinische Behandlung gegeben ist.

BIBLIOGRAPHIE

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.

Symbolverzeichnis

	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Zählen/Ausreichend für „n“ Prüfungen		Temperaturgrenzwert
	In-vitro-Diagnostikum		Chargenbezeichnung		Artikel-Nummer
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Verfallsdatum		Nicht wiederverwendbar
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Hinweis: Angaben zum Hersteller des sterilen Tupfers befinden sich auf der Verpackung. Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145106300
Revisionsdatum: 2022-09-14