



BETTER AG
Top Qualität zu Herstellerpreisen

RSV Testkassette

Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik

Verpackung
25 Stück pro Box



CE 0123

25 Stück pro Box

Semi-quantitativer Mikro-Albumin Schnellteststreifen

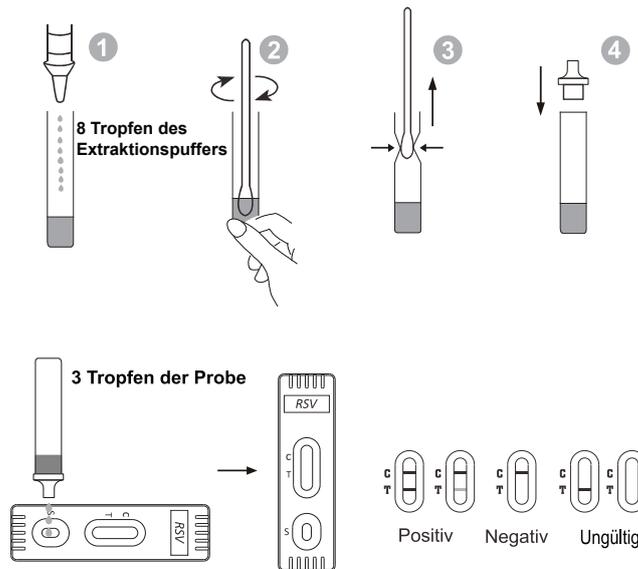
500 Stück pro Karton

DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248

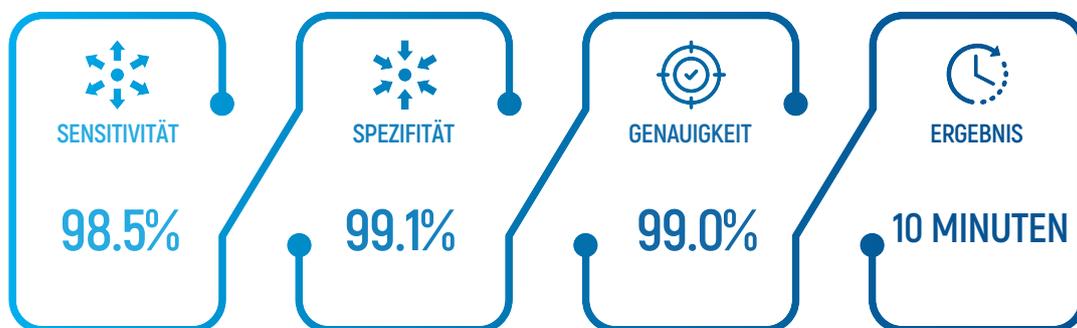


Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de

GEBRAUCHSANWEISUNG



Methode		RT-PCR		Insgesamt Ergebnis
RSV Testkassette	Ergebnis	Positiv	Negativ	
	Positiv	65	2	67
	Negativ	1	221	222
Insgesamt Ergebnis		66	223	289



RSV-Antigen-Schnelltestkassette (Ablischt) Packungsbellege

REF: RSV-C81 | Deutsch

Ein Schnelltest für das qualitative Nachweis des respiratorischen Synchronizylvirus in Nasenabstrichen, Rachenabstrich oder Nasopharyngealabstrich-Proben.

VERWENDUNGSZWECK
Die RSV-Antigen-Schnelltestkassette (Ablischt) ist ein In-vitro-Diagnostest für das qualitative Nachweis von Antigenen des Respiratorischen Synchronizylvirus (Virales Fusionsprotein) in Nasen-, Rachen- oder Nasopharyngealabstrich mit Hilfe des immunochromatographischen Schnellverfahrens. Er soll bei der raschen Differenzialdiagnose von Virusinfektionen der Atemwege durch das Respiratorische Synchronizylvirus helfen.

ZUSAMMENFASSUNG
Das humane respiratorische Synchronizyl-Virus (RSV) ist ein Synchronizyl-Virus, das Infektionen der Atemwege verursacht. Es ist eine der Hauptursachen für Infektionen der unteren Atemwege und Krankenhausaufenthalte bei Säuglingen und Kleinkindern. Ein prophylaktisches Medikament, Palivizumab, kann zur Vorbeugung von RSV bei Frühgeborenen (unter 35 Schwangerschaftswochen), Säuglingen mit bestimmten angeborenen Herzfehler (KHK) oder bronchopulmonärer Dysplasie (BPD) und Säuglingen mit angeborenen Fehlbildungen der Atemwege eingesetzt werden. Die Behandlung beschränkt sich auf unterstützende Maßnahmen (z. B. CPAP), einschließlich Sauerstofftherapie. In gemäßigten Klimazonen kommt es in den Wintermonaten zu einer jährlichen Epidemie. In tropischen Klimazonen ist die Infektion während der Regenzeit am häufigsten. Die RSV-Antigen-Schnelltestkassette (Ablischt) weist qualitativ das Vorhandensein des Respiratorischen Synchronizyl-Virus in einem Nasen-, Rachen- oder Nasopharyngealabstrich nach und liefert innerhalb von 10 Minuten Ergebnisse. Der Test verwendet Antikörper, die spezifisch für das Respiratorische Synchronizylvirus sind, um selektiv das Antigen des Respiratorischen Synchronizyl-Virus in Nasen-, Hals- oder Nasen-Rachen-Abstrichen nachzuweisen.

GRUNDSATZ
Die RSV-Antigen-Schnelltestkassette (Ablischt) ist ein immunochromatographischer Membrantest, der spezifische Antikörper zum Nachweis des RSV-Virusantigens in Nasen-, Rachen- oder Nasopharyngealabstrichen verwendet. Der Test besteht aus den folgenden drei Teilen: Probekolben, Reagenzien und Reaktionsmembran. Die RSV-Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) enthält den mit kolloidalem Gold konjugierten Anti-RSV-Antikörper und den auf die Testlinienbereiche aufgetragenen Anti-RSV-Antikörper. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem Antikörper gegen das Respiratorische Synchronizylvirus, der auf die Partikel aufgebracht ist. Das Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit dem Antikörper gegen Respiratorische Synchronizylvirus auf der Membran, wodurch eine farbige Linie in den Teststreifen entsteht. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in den Teststreifen zeigt ein positives Ergebnis an. Als Referenzkontrolle erscheint in der Kontrollregion immer eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

REAGENTEN
Die Testkassette enthält mit Anti-RSV-Antikörper beschichtete Partikel und auf die Membran aufgetragene Anti-RSV-Antikörper.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Lesen Sie bitte alle Informationen in dieser Packungsbellege, bevor Sie den Test durchführen.

- Nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
- Vor und nach dem Test die Hände waschen.
- Alle Proben sind als potentiell gefährlich zu betrachten und sind ein Infektionsrisiko zu beinhalten.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
- Die Verwendung blutiger Proben ist zu vermeiden.
- Tragen Sie bei der Handhabung der Proben Einweghandschuhe und vermeiden Sie es, die Reagenzien und die Probekontrollen zu berühren.
- Tragen Sie einen Gesichtsschutz, wenn Sie Abstriche von Kindern oder anderen Personen nehmen.
- Vermeiden es, den Tupfer zu berühren, wenn Sie den Tupfer handhaben.

LAGERUNG UND STABILITÄT
Wie versapft bei Raumtemperatur oder gekühlt lagern (0-30°C). Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfalldatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. NICHT ENTFRIEREN. Nicht nach Ablauf des Verfalldatums verwenden.

PRÄSENTATION UND VORBEREITUNG
Er eignet sich für die Diagnose des Respiratorischen Synchronizylvirus anhand von Nasen-, Rachen- oder Nasopharyngealabstrichen. Für eine optimale Testleistung sollten frisch entnommene Proben verwendet werden. Eine unzureichende Probenmenge oder unangemessene Handhabung der Probe kann zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

1. Nasenabstrich Probe:
Verwenden Sie die Nase im Kehlbereich Nasenabstrich. Schneiden Sie sich vor der Entnahme des Nasenabstrichs die Nasen im Bereich, wo Sie die Probe entnehmen. Führen Sie zur Entnahme einer Nasenabstrichprobe die gesamte saugfähige Spitze des Nasenabstrichs in die Nase (1,3 bis 2,0 cm) in das Nasenloch ein und bewegen Sie die Nasenwand fest, indem Sie den Tupfer mindestens fünfmal hin- und herbewegen gegen die Nasenwand hinein. Nehmen Sie sich etwa 10 Sekunden Zeit, um die Probe vom Nasenloch zu entnehmen. Vermeiden Sie, sich, eventuell vorhandener Nasenausfluss auf dem Tupfer aufzulagern und/oder die Probe für den Test beide Nasenlöcher mit demselben Tupfer. Geben Sie den Nasenabstrich nicht in die Originalverpackung zurück.

2. Rachenabstrich Probe:
Führen Sie einen sterilisierten Abstrichpin in den Rachen ein und sammeln Sie die Schleimhaut vor allem durch mehrmaliges Abwischen der Backenwand und der Gaumenwand, wobei darauf zu achten ist, dass kein Speichel am Abstrichpin haften bleibt.

3. Nasopharyngeal-Abstrich Probe:
Tupfer durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) einführen, bis ein Widerstand auftritt oder die Entfernung dem Abstand zwischen Ohr und Nasenloch des Patienten entspricht; was auf einen Kontakt mit dem Nasenrachenzraum hinweist. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die der Entfernung von den Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Robben und ziehen Sie den Tupfer sanft. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden lang liegen, um Sekret zu absorbieren. Entfernen Sie den Tupfer langsam und drücken Sie ihn dabei. Mit demselben Tupfer können Proben von beiden Seiten entnommen werden. Es ist jedoch nicht notwendig, Proben von beiden Seiten zu entnehmen, wenn der Tupfer mit Flüssigkeit aus der ersten Entnahme gefüllt ist. Wenn eine Nasenblutendeckungsverletzung oder eine Verstopfung Schwelgenbein bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer zur Entnahme der Probe aus dem anderen Nasenloch.

[MATERIALIEN]
Tasche/Beutel
Tasche/Beutel
Seltige Tupfer
Zellschlauch

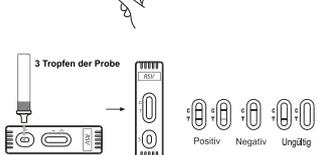
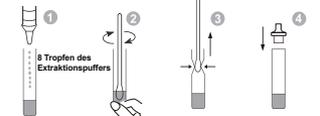
Milgirofleete Materialien
Estraktionsrohren
Packungsbellege
Abteststation

Tropfenspreiter
RSV-Antigen-Schnelltestkassette (Ablischt)

Erforderliche, aber nicht milgirofleete Materialien

[HINWEISE ZUM GEBRAUCH]
Lassen Sie das Testgerät, die Testprobe und den Puffer vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen. Bitte beachten Sie die Verfallsdatum zu diesem Kit.

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie innerhalb einer Stunde. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Stellen Sie das Extraktionsrohrchen in die Abteststation. Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsrohrchen senkrecht nach oben. Drücken Sie die Flasche zusammen und lassen Sie die Lösung ungehindert in das Extraktionsrohrchen tropfen, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren. Geben Sie 5 Tropfen der Lösung (ca. 0,3 ml) in das Extraktionsrohrchen.
- Geben Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsrohrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie dabei den Kopf gegen das Innere des Röhrchens, um das Innere des Röhrchens zu reinigen. Drehen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen das Innere des Extraktionsrohrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Abstrichpin gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von Bioabfall.
- Strecken Sie die Tropfspreiter oben aus das Extraktionsrohrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.
- Geben Sie den Tropfen der Lösung (ca. 80 µl) in die Probekammer und starten Sie dann den Timer. Lassen Sie das Ergebnis nach 10 Minuten ab. Nach 20 Minuten darf das Ergebnis nicht ausgewertet werden.



[INTERPRETATION DER ERGEBNISSE]
(Bitte beachten Sie sich auf die obige Illustration)

POSITIV: Es erscheint zwei Linien. Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C) und eine weitere schwächere farbige Linie in der Testregion (T). Die Färbeschalterung kann variieren, sollte aber immer dann als positiv angesehen werden, wenn auch nur eine schwache Linie zu sehen ist.

NEGATIV: Nur eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). Keine Linie in der Testregion (T). Das negative Ergebnis zeigt an, dass keine Respiratorischen Synchronizylviren in der Probe vorhanden sind und die Anzahl der Viren unterhalb des nachweisbaren Bereichs liegt.

UNGÜLTIG: In der Kontrollregion (C) erscheint keine farbige Linie. Der Test ist auch dann ungültig, wenn in der Testregion (T) eine Linie zu sehen ist. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrensschritte sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Testverfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testvorrichtung. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie das Testkit nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE
INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE: Eine interne Verfahrenskontrolle ist in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrollregion (C) erscheint, ist eine interne positive Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt eine adäquate Durchführung der Membran-Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mischerfassen; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen aus glatte Laboratorien zu testen, um das Testverfahren und die endverbraucherfähige Testleistung zu überprüfen.

[EINSCHRÄNKUNGEN]
Die RSV-Antigen-Schnelltestkassette (Ablischt) ist ein Akid-Phasen-Screeningtest für den qualitativen Nachweis. Ein negatives Ergebnis, das mit diesem Kit erzielt wird, sollte durch eine Kultur bestätigt werden. Ein positives Ergebnis kann nicht durch eine Kultur bestätigt werden. Die Respiratorischen Synchronizyl-Virus in Abstrich nicht ausreichend ist unter der Nachweisgrenze des Tests liegt.

Die Testleistung hängt von der Vorhandensein von respiratorischen Synchronizyl-Viren in der Probe an, und zwar sowohl von Lebensfähigkeit als auch von nicht lebensfähigen respiratorischen Synchronizyl-Virus an. Die Testleistung ist am besten bei einer Anreicherung in der Probe ab und korreiert möglicherweise nicht mit der Zellkultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass andere Erreger vorhanden sein können. Dabei müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

Die Leistung des Tests wurde nicht für die Überwachung der antiviralen Behandlung des respiratorischen Synchronizyl-Virus ermittelt.

4. Die RSV-Antigen-Schnelltestkassette (Ablischt) ist nur für professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte für den Nachweis von respiratorischen Synchronizyl-Viren in Nasen-, Rachen- oder Nasopharyngealabstrichen verwendet werden. Wieder der quantitative Wert nach der Steigerung der respiratorischen Synchronizyl-Virus-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.

- Überhöhtiges Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
- Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können durch unzureichende Probentrennung oder Lagerung entstehen.
- Die Verwendung von rezeptfreien und verschreibungspflichtigen Nasensprays in hohen Konzentration kann die Ergebnisse beeinträchtigen und zu ungenügend oder falschen Testergebnissen führen.
- Ein positives Ergebnis für das Respiratorische Synchronizyl-Virus schließt eine zugrunde liegende Kombination mit einem anderen Erreger nicht aus, daher sollte die Möglichkeit einer zugrunde liegenden bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.

1. Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit
Die RSV-Antigen-Schnelltestkassette (Tupfer) wurde mit von Patienten entnommenen Proben bewertet. Die RT-PCR wird als Referenzmethode für die RSV-Antigen-Schnelltestkassette (Ablischt) verwendet.

Methode	Ergebnis	Positiv	Negativ	Insgesamt Ergebnis
Kassette (Ablischt)	Positiv	65	2	67
	Negativ	1	221	222
Insgesamt Ergebnis		66	223	289

Relative Sensitivität: 98.5% (95%CI): 91.8%-99.96%
Relative Spezifität: 99.1% (95%CI): 96.9%-99.9%
Genauigkeit: 99.9% (95%CI): 97.0%-99.8% | Korrelationskoeffizient

2. Nachweisgrenze
Die Mindestnachweisgrenze für dieses Reagenz Kit wie folgt:

Untertyp	Stämme	TCID ₅₀ /mL
A	RSV	3,67 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL
B	RSV (WV/14617/85)	1,12 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /mL

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose ist die Vermehrung des Virus, die unter den Testbedingungen eine Infektion von 50 % der empfänglichen Kulturzellen zu erwarten ist

3. Reaktion mit verschiedenen Serotypen des Respiratorischen Synchronizylvirus
Mit dem aktuellen Testkit können die folgenden Serotypen des Respiratorischen Synchronizyl-Virus nachgewiesen werden: Subtyp A (A2, lang) | Subtyp B (B320, Wildtyp)

4. Kreuzreaktion
Es wurde keine Kreuzreaktion des Respiratory Synchronizyl Virus Antigen Schnelltests mit folgenden Erregern festgestellt:
Taschengruft mit den folgenden Erregern bestätigt:
| Bakterien: Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitidis, Streptococcus pyogenes, A, Staphylococcus, Streptococcus sp. Gruppe C
| Virus
Adenovirus, Coxsackievirus, Cytomegalovirus, Parainfluenzavirus Typ 1, 2, 3, 4a, Enterovirus, Mumps-Virus, Influenza A, Influenza B

[BIBLIOGRAPHIE]
1. Rozanov, F., Liffeld, D. T., Harford, T. J., & Piedmonte, G. (2017). Laufende developments in RSV prophylaxis: a clinician's opinion. Current Opinion in Virology, 24, 79-75.
2. Jha, S. J., & Anderson, L. J. (2016). Detection of RSV Antibodies in Human Plasma by Enzyme Immunoassay. Methods in Molecular Biology, 41, 52.
3. Mosker, F. M., van Kampen, J. J. A., Aron, G., Schutten, M., de Vijver, D. A. M. C., Koopmans, M. P. G., & Fraaij, P. L. A. (2016). Diagnostische Leistung von Influenzaviren und RSV-Schnelltests zum Antigennachweis bei Kindern in der Testverfahrensgenese. Journal of Clinical Virology, 79, 12-17.
4. Yen, A. B., Demmer-Hartson, G. J. (2011). Antigen-Schnelltest zum Nachweis von Respiratorischer Synchronizyl Virus Performs Well in Neonates. The Pediatric Infectious Disease Journal, 30(3), 234-237.
5. Singer, R., Mik, R., Gabanyi, I., & Diaz-Mitoma, F. (2004). Bewertung des Quick-Kit RSV Test, einem neuen schnellen Laterale-Flow-Immunoassay zum Nachweis von Respiratorischer Synchronizyl Virus. Zeitschrift für klinische Mikrobiologie, 42(8), 3731-3733.

Index der Symbole

	Siehe Gebrauchsanweisung		Tests pro Kit		Bewilligter Vertreter
	Verwendung bis		Nicht wiederverwenden		Katalognummer
	Zwischen 2-30°C lagern		LOT		REF
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist				

Importeur (EU)
Inventia Logistics, DO
Nerva 105
8117 Fafens, Estland

Importeur (Schweiz)
ODM Shop
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz
Tel: +41 71 58 248
E-Mail: info@odmshop.ch
www.odmshop.ch

CE-Kennzeichen
Hersteller
Inventia Biotech Biotek Co., Ltd.
174, Fafens Road, Zhongshan Street,
Wafang Dianshi, Jiangsu, P. R. China

CE Nummer: RPS316403
Datum des Inkrafttretens: 2021-11-22

BETTER AG
General-Guisan-Str. 8
6300 Zug, Schweiz

Weitere Referenzen und Informationen



DE: + 49 (0) 30 62 93 34 20
CH: + 41 71 58 80 248
Shop: www.OdemShop.de
E-Mail: info@OdemShop.de