

NADAL[®] RSV Test (test cassette)

REF 491008N-20

de	Gebrauchsanweisung	2	pt	Instruções de Utilização	20
en	Instructions for use	5		Symbols	23
fr	Instructions d'utilisation	8		Our Teams	24
es	Instrucciones de uso	11			
it	Istruzioni per l'uso	14			
pl	Sposób użycia	17			



1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® RSV Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen Nachweis von RSV-Antigenen in humanen nasopharyngealen Abstrich-, Spülflüssigkeits- oder Aspiratproben. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von RSV-Infektionen bei Patienten mit typischen Symptomen einer Atemwegsinfektion bestimmt. Die Testdurchführung ist nicht automatisiert und erfordert keine spezielle Schulung oder Qualifikation. Der NADAL® RSV Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Auch wenn eine Vielzahl von viralen Erregern in der Lage sind, Infektionen der unteren Atemwege bei Kindern und Erwachsenen hervorzurufen, sind das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), Influenza A- und B-Viren, Parainfluenzaviren 1, 2 und 3 sowie das Adenovirus am weitesten verbreitet. Von diesen sind RSV und Influenza A- und B-Viren die wichtigsten Ursachen medizinisch behandelter, akuter Atemwegserkrankungen.

Abgesehen davon, dass sie eine ähnliche saisonale Prävalenz aufweisen, darf nicht außer Acht gelassen werden, dass für Patientengruppen mit hohem Risiko (z. B. geringes oder hohes Alter, kardiopulmonale Grunderkrankung oder Immunsuppression) auch die klinischen Merkmale und das Infektionspotential von RSV sowie Influenza A und B überlappen.

3. Testprinzip

Der NADAL® RSV Test ermöglicht den Nachweis von RSV-Antigenen durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen. Monoklonale anti-RSV-Antikörper sind im Testlinienbereich (T) der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit weiteren anti-RSV-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Sample Pad der Testkassette vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Sind in der Probe ausreichend RSV-Antigene vorhanden, erscheint eine rote Linie im Testlinienbereich (T) der Membran. Das Vorhandensein dieser Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Das Erscheinen einer grünen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchdringt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 20 NADAL® RSV Testkassetten, inkl. Einwegpipetten
- 20 Extraktionsröhrchen
- Gemäß 93/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material:
- 20 sterile Abstrichtupfer CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China (bevollmächtigter EU-
Repräsentant Llins Service & Consulting GmbH,
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg,
Deutschland)

- 1 Puffer „Buffer“ (12 mL)

- 1 RSV-Positivkontrolltupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter (geeignet für das zu testende Probenmaterial)
- Absauggerät mit Katheter und Schleimfalle (für Aspirate)
- Timer
- Schüttler oder Vortexer (wenn vorhanden)

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Die Test-Kits sollten bei 2-30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Die Testkassetten sind bis zum auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie die Test-Kits nicht ein. Verwenden Sie die Tests nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie die Bestandteile des Test-Kits nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosier- vorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Keine Bestandteile des Test-Kits verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.
- Tests sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Verwenden Sie den Puffer nicht, wenn er Verfärbungen oder Trübungen aufweist. Verfärbungen oder Trübungen können ein Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits gearbeitet wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Gesundheitszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu

betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).

- Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Nasopharyngeale Abstriche

- Biegen Sie den Schaft eines sterilen Tupfers, um der Wölbung des Nasenrachenraums zu folgen.
- Führen Sie den Abstrichtupfer in das Nasenloch und schieben Sie ihn vorsichtig in den hinteren Nasenrachenraum.
- Drehen Sie den Tupfer einige Male, um infizierte Zellen zu sammeln.
- Für eine optimale Probe wiederholen Sie den Vorgang mit dem anderen Nasenloch.

Nasopharyngeale Absaugmethode (Absauggerät, steriler Absaugkatheter)

- Geben Sie ein paar Tropfen Kochsalzlösung in jedes Nasenloch.
- Führen Sie einen Katheter durch ein Nasenloch in den hinteren Nasenrachenraum.
- Saugen Sie vorsichtig ab. Mit einer rotierenden Bewegung ziehen Sie den Katheter langsam heraus.
- Für eine optimale Probe wiederholen Sie den Vorgang mit dem anderen Nasenloch.

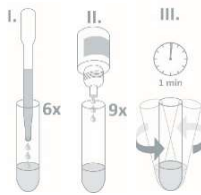
Hinweis: Proben sollen nach der Entnahme so schnell wie möglich getestet werden.

9. Testdurchführung

Bringen Sie alle Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

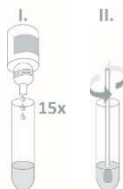
1a. Nasopharyngeale Spülflüssigkeiten/Aspirate

- Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 6 Tropfen der Spülungs-/Aspiratprobe in das Extraktionsröhrchen.
- Halten Sie das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 9 Tropfen Puffer „Buffer“ hinzu.
- Mischen Sie die Lösung mit einem Schüttler oder gründlich per Hand 1 Minute lang.



1b. Nasopharyngeale Abstriche

- Halten Sie das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 15 Tropfen Puffer „Buffer“ in das Extraktionsröhrchen.
- Führen Sie den Tupfer mit der entnommenen nasopharyngealen Abstrichprobe in das Röhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer, um so viel Flüssigkeit wie möglich zu extrahieren und alles gut zu



mischen. Entnehmen Sie den Tupfer aus dem Röhrchen.

- Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unverzüglich nach der Öffnung des Folienbeutels durchgeführt wird. Kennzeichnen Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation.
- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie genau 4 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.

Hinweis: Wenn der Test aufgrund der Probenart nicht durchläuft, mischen Sie die in der Probenvertiefung (S) zugegebene Probe mit der Pipette. Wenn dies nicht funktioniert, geben Sie 1 oder maximal 2 Tropfen Puffer in die Probenvertiefung (S), bis zu sehen ist, dass eine farbige Flüssigkeit über die Membran wandert.

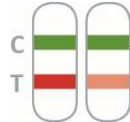
- Starten Sie den Timer.
- Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Werten Sie das Testergebnis nach genau 10 Minuten aus. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



10. Testauswertung

Positiv

Eine grüne Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), eine andere rote Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der in der Probe vorhandenen Analytkonzentration variieren. Jede Farbtonung im Testlinienbereich (T) sollte als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann.

Negativ

Es erscheint eine grüne Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine rote Linie.



Ungültig

Die grüne Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden.



Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem

weiterhin besteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

11. Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende grüne Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Die *Gute Laborpraxis (GLP)* empfiehlt den Einsatz von Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Test-Kits.

Ein RSV-Positivkontrolltupfer ist dem Test-Kit zur Überprüfung der Testleistung beim Nachweis von RSV-Antigenen beigegefügt. Um die Kontrolltestung durchzuführen, verfahren Sie wie mit einer nasopharyngealen Abstrichprobe.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® RSV Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt.
- Der NADAL® RSV Test weist lediglich auf das Vorhandensein von RSV-Antigenen in der Probe hin und sollte nur zum qualitativen Nachweis von RSV-Antigenen in nasopharyngealen Abstrichen, Spülflüssigkeiten und Aspiraten verwendet werden. Mit diesem Test können weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der RSV-Antigenkonzentration bestimmt werden.
- Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, klinische Symptome aber weiter anhalten, empfiehlt es sich, zusätzliche Testungen unter Verwendung anderer klinischer Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche RSV-Infektion aus.
- Der Test liefert eine Verdachtsdiagnose einer RSV-Infektion. Wie bei allen diagnostischen Tests sollten alle Ergebnisse im Zusammenhang mit weiterer klinischer Information und labortechnischen Befunden, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.

13. Erwartete Werte

Das RSV gilt generell als die häufigste Ursache von Pneumonie, Bronchiolitis und Tracheobronchitis bei Säuglingen und Kleinkindern. Es ist als ätiologische Ursache in 14-27% der Fälle von Pneumonie bei älteren Menschen während der Winterjahreszeit bekannt.

14. Leistungsmerkmale des Tests

Sensitivität und Spezifität

Verschiedene Virusextraktverdünnungen wurden direkt im Puffer getestet oder negativen nasopharyngealen Proben zugegeben.

Es ergaben sich eine Sensitivität von 95% und eine Spezifität von >99% im Vergleich zu dem anderen kommerziell erhältlichen Schnelltest Alere BinaxNOW® RSV.

Kreuzreaktivität

Eine Evaluierung wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des NADAL® RSV Tests zu bestimmen. Es wurde keine

Kreuzreaktivität mit üblichen Erregern von Atemwegserkrankungen, anderen Organismen oder Substanzen festgestellt, die gelegentlich in nasopharyngealen Proben vorhanden sind:











Influenza A-Virus
Influenza B-Virus
Adenovirus

15. Referenzen

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology, August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

Rev. 0, 2021-10-29 OM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika	<i>in-vitro</i> diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Dispositivo medico-diagnostico <i>in-vitro</i>	Tylko do diagnostyki <i>in-vitro</i>
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizations	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	<i>in-vitro</i> - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> -diagnostiek	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	<i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperaturbegränsning	Temperatuurlimiet	Temperaturbegrænsning	Temperaturbegrensning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merkning
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il lingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for<n> tester

Our Teams

Germany: Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux, Tel: 800 211 16
Lux, Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel, Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Nordic countries:

Denmark

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 800 887 53

Finland

Tel: +31 703075 606
Free Tel: 0800 918 263
Free Fax: 0800 918 262

Norway

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 800 16 731

Sweden

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 020 79 09 06

Laboratory Diagnostics Team:

Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50

