

mö-screen RSV Test

Artikel Nr.: 0230009

IVD

Anwendungszweck

Der mö-screen RSV Test ist ein Schnelltest zur qualitativen Ermittlung von RSV (Respiratory Syncytial Virus) in Nasen-/Rachen- oder nasopharyngealen Abstrichen. Er ist ausschließlich für den professionellen Einsatz vorgesehen.

Allgemeines

Das humane Respiratory Syncytial Virus (HRSV) verursacht Infektionen der Atemwege. Es ist eine der Hauptursachen für Infektionen der unteren Atemwege und Krankenhausaufenthalte im Säuglings- und Kindesalter. Ein prophylaktisches Medikament, Palivizumab, kann zur Vorbeugung von HRSV bei Frühgeborenen (unter 35 Schwangerschaftswochen), Säuglingen mit bestimmten angeborenen Herzfehlern (CHD) oder bronchopulmonaler Dysplasie (BPD) und Säuglingen mit angeborenen Fehlbildungen der Atemwege eingesetzt werden. Die Behandlung beschränkt sich auf unterstützende Maßnahmen (z. B. C-PAP), 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. Der mö-screen RSV Test weist qualitativ das Vorhandensein von Respiratory Syncytial Antigenen in Nasen-/Rachen- oder nasopharyngealen Abstrichen nach und liefert Ergebnisse innerhalb von 10 Minuten. Der Test verwendet Antikörper, die spezifisch für das Respiratory Syncytial Virus sind, um selektiv Respiratory Syncytial Virus-Antigenen in Nasen-/Rachen- oder nasopharyngealen Proben nachzuweisen.

Der mö-screen RSV Test ist ein schneller immunochromatographischer Test für den qualitativen Nachweis von Respiratory Syncytial Virus Antigenen (virales Fusionsprotein) in Proben aus Nasen-/Rachen- oder nasopharyngealen Abstrichen. Die Identifizierung basiert auf hochsensitiven monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für das virale Fusionsprotein des Respiratory Syncytial Virus sind. Es soll bei der schnellen Differenzialdiagnose von Virusinfektionen des Respiratory Syncytial Virus unterstützen. Negative Ergebnisse sollten durch andere Methoden, wie Zellkulturen, bestätigt werden.

Wirksame Bestandteile

Das Reagenzpad des Tests enthält Anti-RSV-Antikörper, die mit kolloidalem Gold konjugiert sind, sowie auf der Membran im Bereich der Testzone aufgetragene Anti-RSV-Antikörper.

Packungsinhalt 0230009

- 20 Testkassetten
- 20 Abstrichtupfer
- 20 Extraktionsröhrchen
- 20 Tropfeinsätze für Röhrchen
- 2 Extraktionspuffer
- 1 Ständer für Extraktionsröhrchen
- 1 Gebrauchsanweisung

Packungsinhalt 0230009SP

- 10 Testkassetten
- 10 Abstrichtupfer
- 10 Extraktionsröhrchen
- 10 Tropfeinsätze für Röhrchen
- 1 Extraktionspuffer
- 1 Ständer für Extraktionsröhrchen
- 1 Gebrauchsanweisung

Je eine Testkassette ist zusammen mit einem Trockenkissen in Folie verschweißt.

Empfohlenes Material

Stoppuhr

Lagerung und Haltbarkeit

Der Test kann bei Raumtemperatur oder gekühlt gelagert werden (2 - 30 °C). NICHT einfrieren. Die Komponenten nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Den Test erst kurz vor Verwendung aus der Folie entnehmen.

Probenmaterial

Der Test kann mit Proben aus Nasen-/Rachen- oder nasopharyngeale Abstrichen durchgeführt werden. Verwenden Sie für eine optimale Testdurchführung frisch entnommene Proben. Eine unzureichende Probenentnahme oder unsachgemäße Handhabung der Proben kann zu einem falsch-negativen Ergebnis führen.

Nasenabstrich

Verwenden Sie den der Packung beiliegenden Abstrichtupfer. Vor der Entnahme des Nasenabstrichs möglichst die Nase schnäuzen. Führen Sie den Tupfer vorsichtig 1,5 - 2,5 cm in ein Nasenloch des Patienten ein. Rollen Sie den Tupfer 5x entlang der Schleimhaut im Nasenloch, um sicherzustellen, dass sowohl Schleim als auch Zellen gesammelt werden. Nehmen Sie sich dafür etwa 15 Sekunden je Nasenloch Zeit. Wiederholen Sie diesen Vorgang mit demselben Tupfer für das andere Nasenloch. Ziehen Sie den Tupfer aus dem Nasenloch heraus. Die Probe ist nun bereit für die Vorbereitung mit dem mitgelieferten Extraktionspuffer.

Rachenabstrich

Verwenden Sie den der Packung beiliegenden Abstrichtupfer. Führen Sie den sterilisierten Tupfer in den Rachen ein und sammeln Sie die Schleimhaut, indem Sie vor allem die Rachenwand und die Gaumenmandel mehrmals abwischen, wobei Sie darauf achten müssen, dass kein Speichel an den Tupfer gelangt.

Nasopharyngealer Abstrich

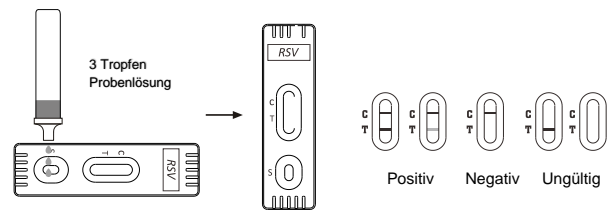
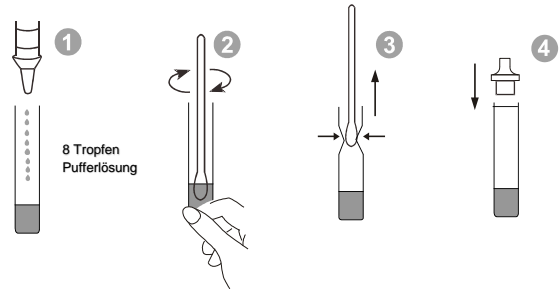
Verwenden Sie den der Packung beiliegenden Abstrichtupfer. Führen Sie den Tupfer durch das Nasenloch parallel zum Gaumen (nicht nach oben) ein, bis Sie auf Widerstand stoßen oder der Abstand der Entfernung vom Ohr zum Nasenloch des Patienten entspricht, was auf einen Kontakt mit dem Nasenrachenraum hinweist. Der Tupfer sollte eine Tiefe erreichen, die dem Abstand von den Nasenlöchern bis zur äußeren Öffnung des Ohrs entspricht. Reiben und rollen Sie den Tupfer sanft. Lassen Sie den Tupfer einige Sekunden in dieser Position, um Sekret zu absorbieren. Entfernen Sie den Tupfer langsam und drehen 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 gesättigt ist. Wenn eine Nasenscheidewandverkrümmung oder eine Verstopfung Schwierigkeiten bei der Entnahme der Probe aus einem Nasenloch verursacht, verwenden Sie denselben Tupfer zur Entnahme der Probe aus dem anderen Nasenloch.

Geben Sie den sterilen Tupfer niemals in die Originalverpackung zurück.

Testdurchführung

Lassen Sie alle Testkomponenten vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15 - 30 °C) kommen. Die Testkassette unmittelbar vor der Verwendung aus dem versiegelten Beutel nehmen und den Test innerhalb 1 Stunde durchführen. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach Entnahme aus dem Folienbeutel verwendet wird.

1. Stellen Sie das Extraktionsröhrchen in den beiliegenden Ständer. Halten Sie die Pufferflasche senkrecht und geben Sie 8 Tropfen Pufferlösung (ca. 0,3 ml) in das Extraktionsröhrchen. Die Tropfen müssen frei fallen. Sie sollten den Rand des Extraktionsröhrchens nicht berühren.
2. Geben Sie den Tupfer in das Extraktionsröhrchen. Drücken Sie den Kopf des Tupfers in der Lösung an den Innenrand und rotieren den Tupfer ca. 10 Sekunden in dem Röhrchen, damit das Antigen aus dem Tupfer gelöst wird.
3. Entnehmen Sie den Tupfer und drücken Sie ihn im Röhrchen aus, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu entfernen. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß Vorschrift.
4. Den Tropfeinsatz fest auf das Extraktionsröhrchen stecken.



5. Geben Sie 3 Tropfen Probenmaterial (ca. 80 µl) in den Probenschacht der Testkassette. Starten Sie die Stoppuhr.
6. Warten Sie, bis die farbigen Linien erscheinen. Das Ergebnis sollte nach 10 Minuten abgelesen werden. Interpretieren Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr.

Interpretation der Ergebnisse

Positiv

Es erscheinen zwei rote Linien, eine in der Kontrollzone (C) und eine in der Testzone (T). Die Intensität der roten Linie in der Testzone (T) kann variieren. Jeder leichte Schatten einer roten Linie in der Testzone sollte als positives Ergebnis betrachtet werden.

Negativ

Es erscheint nur eine rote Linie in der Kontrollzone (C) und keine in der Testzone (T). Ein negatives Ergebnis zeigt an, dass keine RSV Partikel in der Probe vorhanden waren oder dass die Anzahl der Viruspartikel unterhalb der Nachweisgrenze des Tests lag.

Ungültig

Erscheint keine Linie in der Kontrollzone (C), ist der Test ungültig. Jedes ungültige Ergebnis zeigt, dass der Test nicht richtig durchgeführt wurde oder dass die Reagenzien nicht einwandfrei arbeiten. Unzureichendes Probenvolumen, falsche Testdurchführung oder verfallene Tests sind die häufigsten Gründe für das Ausbleiben der Linie in der Kontrollzone (C). Wenn das Ergebnis ungültig ist, muss ein weiterer Test durchgeführt werden.

Qualitätskontrolle

Der Test enthält Kassetten mit integrierten Verfahrenskontrollen. Eine farbige Linie in der Kontrollzone (C) ist eine gültige Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden nicht mitgeliefert. Im Rahmen einer guten Laborpraxis wird empfohlen, positive und negative externe Kontrollen zu testen, um sicherzustellen, dass die Testreagenzien funktionieren und der Test korrekt durchgeführt wird.

Warnhinweise & Verhaltensmaßnahmen

1. Nur zur *in vitro* Diagnostik verwenden.
2. Den Test bis zur Verwendung in der Folie lagern.
3. Verwenden Sie keine Komponenten nach Ablauf des Verfalldatums oder wenn die Folie perforiert ist.
4. Vor und nach dem Test die Hände waschen. Tragen Sie Einweghandschuhe. Vermeiden Sie Berührung von Probenschacht und Testmembran.
5. Abstrichtupfer, Extraktionsröhrchen und Testkassetten sind nur für die einmalige Verwendung bestimmt.
6. Tragen Sie während der Probenahme Einweghandschuhe und Gesichtsschutz.
7. Vermeiden Sie Kontakt mit dem Kopf des Abstrichtupfers.
8. Das Probenmaterial sowie verwendete Testmaterialien sollten als infektiös betrachtet und in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.
9. Vermeiden Sie die Verwendung blutiger Proben.

Entsorgung

Das Probenmaterial sowie verwendete Testmaterialien sollten als infektiös betrachtet werden. Die Entsorgung der Testkomponenten, welche mit Patientengut zusammengeführt wurden, muss in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften durchgeführt werden. Alle anderen Verpackungskomponenten können der normalen Entsorgung zugeführt.

Testprinzip

Der mö-screen RSV Test ist ein schneller immunchromatographischer Test für den qualitativen Nachweis von Respiratory Syncytial Virus Antigenen (virales Fusionsprotein) in Proben aus Nasen-/Rachen- oder nasopharyngealen Abstrichen. Die Erkennung basiert auf hochsensitiven monoklonalen Antikörpern, die spezifisch für das virale Fusionsprotein des Respiratory Syncytial Virus sind.

Der mö-screen RSV Test besteht aus einem Streifen mit Probenpad, Reagenzpad und Reaktionsmembran. Dieser Streifen ist in eine Kassette einbaut. Das Reagenzpad des Tests enthält Anti-RSV-Antikörper, die mit kolloidalem Gold konjugiert sind, sowie auf der Membran im Bereich der Testzone aufgetragene Anti-RSV-Antikörper. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit den Antikörpern gegen das Respiratory Syncytial Virus, die auf den Partikeln aufgebracht sind. Das Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit dem Antikörper gegen das Respiratory Syncytial Virus auf der Membran, wodurch in der Testzone eine farbige Linie entsteht. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testzone zeigt ein positives Ergebnis an. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollzone immer eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Spezifische Durchführungscharakteristiken

Der mö-screen RSV Test wurde mit Proben von Patienten evaluiert. RT-PCR wurde als Referenzmethode verwendet

Methode	RT-PCR			Gesamt Ergebnis
	Ergebnisse	Positiv	Negativ	
mö-screen RSV Test	Positiv	65	2	67
	Negativ	1	221	
Gesamt Ergebnis		66	223	289

Relative Sensitivität: 98,5 % (91,8 % - 99,96 %)* *95 % Vertrauensintervall
Relative Spezifität: 99,1 % (96,8 % - 99,9 %)*
Relative Genauigkeit: 99,0 % (97,0 % - 99,8 %)*

Nachweisgrenze

Die Nachweisgrenze dieses Tests entnehmen Sie der nachfolgenden Tabelle:

Subtyp	Stamm	Konzentration
A	RSV	3,67 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
B	RSV (VV/14617/85)	1,12 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose (Gewebekultur-Infektionsdosis) ist die Virusverdünnung, von der unter den Testbedingungen erwartet werden kann, dass sie 50 % der beimpften Kulturgefäße infiziert.

Reaktion auf Serotyp

Der mö-screen RSV Test kann die folgenden Serotypen des Respiratory Syncytial Virus nachweisen:

Subtyp	
A	A2, Long
B	9320, Wild Type

Kreuzreaktivität

Es wurde keine Kreuzreaktion unter Verwendung des mö-screen RSV Tests mit den folgenden Erregern bestätigt:

- 1) Bakterien
Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Neisseria meningitidis, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus sp. group A, Streptococcus sp. group C
- 2) Viren
Adenovirus, Coxsackie Virus, Cytomegalovirus, Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Mumps Virus, Parainfluenza Virus Typ 1,2,3,4a, Rhinovirus

Einschränkungen

1. Der RSV Test ist ein Akutphase Screening Test zum qualitativen Nachweis des Virus. Die entnommene Probe kann einen Antigentiter enthalten, der unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagenzes liegt, so dass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem Respiratory Syncytial Virus nicht ausschließt. Ein negatives Ergebnis sollte durch eine Kultur bestätigt werden.
2. Der RSV Test weist nur das Vorhandensein des RSV Virus in der Probe an. Sowohl lebensfähiges als auch nicht lebensfähiges Respiratory-Syncytial-Virus-Antigen wird nachgewiesen. Die Testleistung hängt von der Antigenbelastung in der Probe ab und korreliert möglicherweise nicht mit einer Zellkultur, die mit derselben Probe durchgeführt wurde. Ein positiver Test schließt nicht aus, dass auch andere Erreger vorhanden sein können. Daher müssen die Ergebnisse mit allen anderen verfügbaren klinischen und Laborinformationen verglichen werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.
3. Der Tests wurde nicht für die Überwachung einer antiviralen Behandlung des Respiratory Syncytial Virus hergestellt.
4. Der RSV Test ist nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test kann für den Nachweis von Respiratory Syncytial Virus in Nasen-, Rachen- oder nasopharyngealen Abstrichen verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der Respiratory-Syncytial-Virus-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
5. Wenn sich Blut oder Schleim auf der Abstrichprobe befindet, kann dies die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch-positiven Ergebnis führen.
6. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Abstrichprobe ab. Falsch-negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
7. Die Verwendung von rezeptfreien und verschreibungspflichtigen Nasensprays in hohen Konzentrationen kann die Ergebnisse beeinträchtigen und zu ungültigen oder falschen Testergebnissen führen.
8. Ein positives Ergebnis für Respiratory Syncytial Virus schließt eine zugrunde liegende Koinfektion mit einem anderen Erreger nicht aus. Daher sollte auch die Möglichkeit einer bakteriellen Infektion in Betracht gezogen werden.

Qualitätssicherung

Dieses Produkt wird für möLab nach den Regeln der GMP mit dem Qualitätsmanagement **K510 / DIN EN ISO 9001** und **DIN EN ISO 13485** hergestellt. möLab überwacht mit eigenem Qualitätsmanagement **DIN EN ISO 13485** dieses Produkt. Es unterliegt dem **EDMA** Klassifikations- und Überwachungssystem und wird gemäß der Richtlinie **98/79/EG** in Verkehr gebracht.

Literatur

1. Rezaee, F., Linfield, D. T., Harford, T. J., & Piedimonte, G. (2017). Ongoing developments in RSV prophylaxis: a clinician's analysis. *Current Opinion in Virology*, 24, 70–78.
2. Jadhao, S. J., & Anderson, L. J. (2016). Detection of RSV Antibodies in Human Plasma by Enzyme Immunoassays. *Methods in Molecular Biology*, 41–52.
3. Moesker, F. M., van Kampen, J. J. A., Aron, G., Schutten, M., van de Vijver, D. A. M. C., Koopmans, M. P. G., ... Fraaij, P. L. A. (2016). Diagnostic performance of influenza viruses and RSV rapid antigen detection tests in children in tertiary care. *Journal of Clinical Virology*, 79, 12–17.
4. Yen, A. B., Demmler-Harrison, G. J. (2011). Rapid Antigen Testing to Detect Respiratory Syncytial Virus Performs Well in Neonates. *The Pediatric Infectious Disease Journal*, 30(3), 234–237.
5. Slinger, R., Milk, R., Gaboury, I., & Diaz-Mitoma, F. (2004). Evaluation of the QuickLab RSV Test, a New Rapid Lateral-Flow Immunoassay for Detection of Respiratory Syncytial Virus Antigen. *Journal of Clinical Microbiology*, 42(8), 3731–3733.

Bestellhinweis

mö-screen RSV Test

20 Tests
10 Tests

Bestell-Nr.

0230009
0230009SP



möLab GmbH
Dietrich-Bonhoeffer-Straße 9
40764 Langenfeld
Tel.: 02173 / 269900
Fax: 02173 / 269909
E-Mail: info@moelab.de
Internet: www.moelab.de



Index der Symbole

	Beachten Sie die Gebrauchsanweisung		Tests pro Packung		Authorisierter Repräsentant
	Nur zur <i>in vitro</i> diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Zur Einmalverwendung
	Lagerung zwischen 2-30°C		Los Nummer		Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				

Rev.: RP5316402
Stand: 2021-11-15