

NADAL[®]

RSV

PCR Test

REF RM1010902-10
Nvm No.: 2710504

FOR PROFESSIONAL USE ONLY

Deutsch **IVD** **CE**

NADAL® RSV PCR Test

NUR FÜR FACHPERSONAL

Produktname

Produktname: RSV Nucleic Acid Test Card
Handelsname: NADAL® RSV PCR Test

Verwendungszweck

Dieses Kit dient dem qualitativen *In-vitro*-Nachweis des Respiratory Syncytial Virus (RSV) in menschlichen Nasenabstrich-/Nasopharyngealabstrich-/Oropharyngealabstrichproben.

Die Testergebnisse dieses Kits dienen nur als klinische Referenz und dürfen nicht als alleiniger Standard für die klinische Diagnose verwendet werden. Eine umfassende Analyse der klinischen Symptome des Patienten, klinischen Manifestationen des Patienten und anderer Labortests wird empfohlen.

Testprinzip

Der Assay basiert auf isothermer Amplifikationstechnologie und Enzymabbau-Technologie. Konservierte Bereiche werden für spezifisches Primer- und Sondendesigns ausgewählt. Während der isothermen Amplifikation wird im Reaktionssystem eine große Anzahl von Kopien der Zielsequenz erzeugt. Wenn die Sonde mit der komplementären Sequenz hybridisiert, wird sie gespalten und es wird Fluoreszenz emittiert. Das integrierte Nukleinsäure-Testgerät erkennt und analysiert das Fluoreszenzsignal automatisch und meldet ein negatives, positives oder ungültiges Ergebnis. Der Assay umfasst eine interne Kontrolle zur Überwachung während der Probenentnahme, -verarbeitung und -amplifikation, um falsch-negative Ergebnisse entgegenzuwirken.

Mitgeliefertes Material

Komponentenname	10 Tests
RSV Reaction Card (Stück)	10
Nukleinsäure freisetzendes Mittel 01 (Röhrchen)	10
Einmal-Probentupfer (Stück)	10

Komponentenname	10 Tests
Abfallbeutel (Stück)	10

HINWEIS: Die oben genannten Bestandteile verschiedener Kit-Chargen dürfen nicht austauschbar verwendet werden.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- NADAL® PCR Analyzer PRO1 oder
- NADAL® PCR Analyzer PRO8

HINWEIS: Die Anweisungen dieser Gebrauchsanweisung beziehen sich nur auf den NADAL® PCR Analyzer PRO1. Informationen zum NADAL® PCR Analyzer PRO8 finden Sie im entsprechenden Benutzerhandbuch.

Lagerbedingungen und Verfallsdatum

1. Lagerung bei 2 °C–28 °C, Haltbarkeitsdauer 13 Monate.
2. Das Herstellungsdatum und das Verfallsdatum sind auf dem Verpackungsset angegeben.

Probenanforderungen

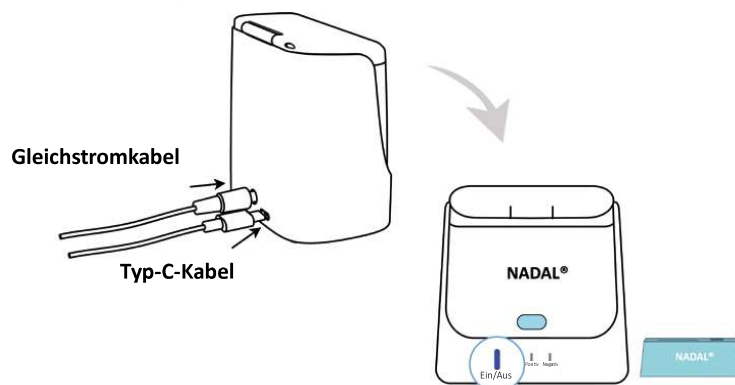
Nasenabstrich, Nasopharyngealabstrich, Oropharyngealabstrich

Testmethode

Die Raumtemperatur sollte 15 °C–28 °C betragen. Bitte lesen Sie alle Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.

SCHRITT 1: Gerätevorbereitung

1. Nehmen Sie das Gerät, das Netzteil und den Kartenhalter aus der Verpackung des NADAL® PCR Analyzer PRO1.
2. Stellen Sie den NADAL® PCR Analyzer PRO1 auf eine ebene Oberfläche, schließen Sie das Netzteil an, und drücken Sie die Taste auf der Vorderseite des Geräts, um den Aufwärmvorgang zu starten (die Betriebsleuchte blinkt rot). Nach 2 Minuten ist die Aufwärmphase abgeschlossen und das Gerät befindet sich im Standby (die Betriebsleuchte leuchtet blau).
3. (Optional) Schließen Sie den NADAL® PCR Analyzer PRO1 über ein Datenkabel an einen Computer an, und öffnen Sie die installierte Software.



SCHRITT 2: Probenentnahme

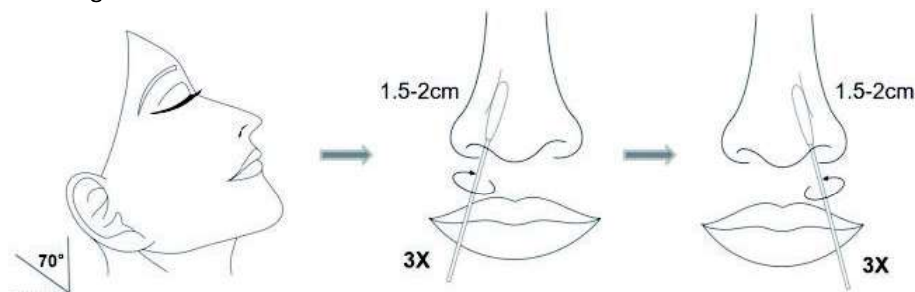
Nasenabstrich:

1. Waschen oder desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie das Testverfahren durchführen.
2. Nehmen Sie die für einen Test erforderlichen Komponenten aus dem Kit, und beginnen Sie sofort mit der Probenentnahme und dem Test.

HINWEIS: Stellen Sie sicher, dass die Verpackung der RSV Reaction Card nicht beschädigt ist und das Nukleinsäure freisetzende Mittel 01 nicht austritt. Bei Undichtigkeit das Produkt nicht verwenden.

3. Lassen Sie die Person, die getestet wird, gegebenenfalls überschüssigen Schleim abwischen.
4. Nehmen Sie den Einmal-Probentupfer heraus und halten Sie ihn am Griffende fest.
5. Neigen Sie den Kopf (der zu testenden Person) nach hinten (ca. 70 Grad).
6. Führen Sie die gesamte saugfähige Spitze des Einmal-Probentupfers vorsichtig in ein Nasenloch ein, bis Sie einen Widerstand spüren (ca. 1,5 bis 2 cm).
7. Drehen Sie den Tupfer 3 Mal an der Innenwand des Nasenlochs entlang, sodass die saugfähige Oberfläche des Tupfers angefeuchtet wird.
8. Entfernen Sie den Einmal-Probentupfer langsam aus dem ersten Nasenloch.
9. Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 mit dem gleichen Einmal-Probentupfer am anderen Nasenloch.

HINWEIS: 1) Kratzer vermeiden. 2) Proben sollten unmittelbar nach der Entnahme getestet werden.



Nasopharyngealabstrich und Oropharyngealabstrich:

Die Proben können gemäß den Standardverfahren der Organisation des Anwenders entnommen werden.

Probenkonservierung und -transport

Die Probe sollte sofort zum Nachweis verwendet werden. Wenn der Test nicht sofort durchgeführt werden kann, kann die Probe maximal 6 Stunden lang bei 2 bis 8 °C aufbewahrt werden. Proben, die unter anderen Bedingungen gelagert werden, wurden nicht validiert. Die Probe sollte auf Eis in einer Schaumstoffbox transportiert werden.

SCHRITT 3: Probenverarbeitung

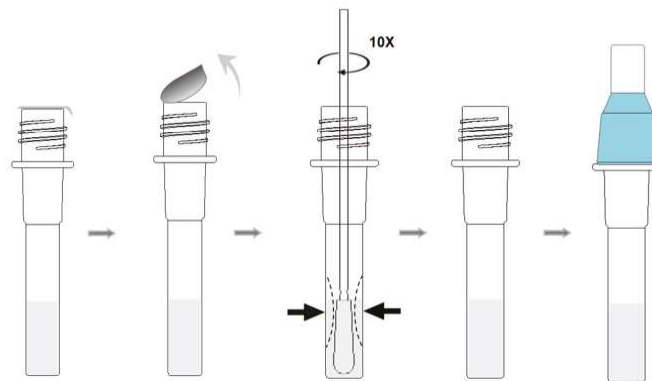
1. Öffnen Sie die Versiegelung des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 vorsichtig, um ein Verschütten der Flüssigkeit zu vermeiden. Entsorgen Sie die Versiegelung im Abfallbeutel.
2. Geben Sie den verwendeten Einmal-Probentupfer in das Röhrchen, und achten Sie darauf, dass sich die saugfähige Spitze in der Flüssigkeit befindet. Drücken

und drehen Sie dann die Spitze des Einmal-Probentupfers 10 Mal gegen den Boden und die Seiten des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01, und drücken Sie die Spitze des Einmal-Probentupfers zusammen.

3. Entsorgen Sie den Einmal-Probentupfer gemäß den örtlichen Vorschriften.

4. Schrauben Sie die Kappe zu.

HINWEIS: Achten Sie sorgfältig darauf, dass das Nukleinsäure freisetzende Mittel 01 nicht mit den Augen oder der Haut in Berührung kommt. Wischen Sie die Flüssigkeit sofort ab, und spülen Sie mit reichlich Wasser nach, falls Sie versehentlich mit dem Mittel in Kontakt kommen.



SCHRITT 4: Probentest

Stellen Sie sicher, dass sich der NADAL® PCR Analyzer PRO1 im Standby-Modus befindet (die Betriebsleuchte leuchtet blau).

1. Öffnen Sie die Aluminiumfolienverpackung einer RSV Reaction Card und nehmen Sie sie heraus. Legen Sie die RSV Reaction Card auf den Kartenhalter und schrauben Sie die Kappe des Probenröhrchens der RSV Reaction Card ab.

HINWEIS: Die RSV Reaction Card muss nach dem Aufreißen des Aluminiumfolienbeutels so bald wie möglich verwendet und es muss sofort nach dem Abschrauben des Röhrchendeckels mit dem nächsten Schritt fortgefahren werden.

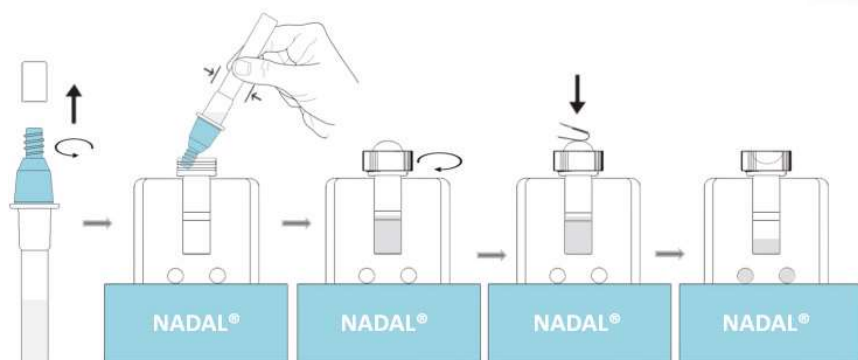
2. Öffnen Sie die obere Kappe des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 aus SCHRITT 3 und stabilisieren Sie den Kartenhalter mit einer Hand. Verwenden Sie die andere Hand, um die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 langsam in das Probenröhrchen der RSV Reaction Card zwischen die beiden Flüssigkeitsinjektionslinien zu gießen, indem Sie die Wand des Röhrchens mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 zusammendrücken.

HINWEIS: Auf dem Probenröhrchen der RSV Reaction Card sind zwei Flüssigkeitsinjektionslinien markiert. Geben Sie die Lösung mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 in das Probenröhrchen der RSV Reaction Card, bis sich der Flüssigkeitsstand zwischen den beiden Linien befindet.

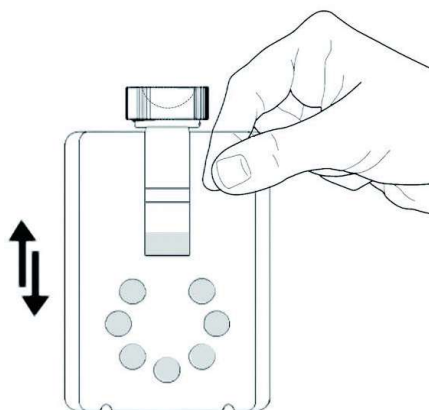
3. Entsorgen Sie das Röhrchen mit Nukleinsäure freisetzendem Mittel 01 im Abfallbeutel.

4. Schrauben Sie die Kappe des RSV Reaction Card-Probenröhrchens fest zu. Lassen Sie die Karte 15 Sekunden lang unbewegt stehen.

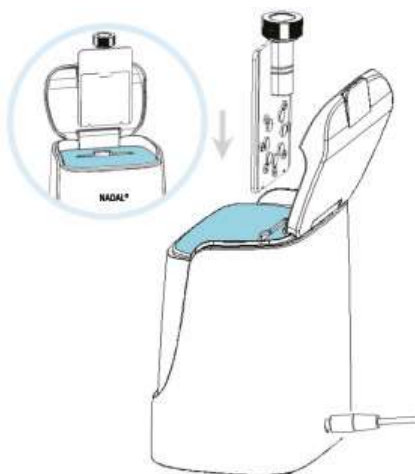
5. Drücken Sie die herausstehende, bogenförmige Luftblase fest auf der Kappe des Probenröhrchens der RSV Reaction Card, um sie zu verformen und in das Röhrchen zu drücken.



6. Halten Sie die Karte fest und schütteln Sie sie etwa 5 Sekunden lang 10 Mal nach oben und unten. Fahren Sie anschließend sofort mit dem nächsten Schritt fort. Entsorgen Sie die Karte, wenn die Luftblase ein Volumen von mehr als ein Drittel der Kammer einnimmt.



7. Öffnen Sie die Klappe des NADAL® PCR Analyzer PRO1, setzen Sie die RSV Reaction Card gemäß der auf der RSV Reaction Card angegebenen Richtung in das Gerät ein, schieben Sie sie in die feste Position des unteren Kartensteckplatzes und schließen Sie die Klappe.



8. Drücken Sie den Start Button des Geräts, um den Lauf zu starten. (Optional) Wenn Sie die Software verwenden, müssen Sie den Lauf mit Hilfe der Software starten. Die Anzeileuchte blinkt während des Betriebs blau.




9. Warten Sie 15–35 Minuten.

10. Nach Abschluss des Durchlaufs wird das Ergebnis anhand der Lichtindikatoren am Gerät dargestellt. (Optional) Wenn Sie die Software verwendet haben, wird das Ergebnis zudem in der Software dargestellt. Notieren Sie das Ergebnis umgehend. Der Assay ist abgeschlossen.

11. Öffnen Sie die Klappe, nehmen Sie die RSV Reaction Card heraus und geben Sie sie in den Abfallbeutel. Verschließen Sie den Abfallbeutel und entsorgen Sie ihn gemäß den örtlichen Vorschriften.

12. Wenn Sie mit dem nächsten Test fortfahren, drücken Sie die Ein-/Aus-Taste, um das letzte Testergebnis zu löschen (die Betriebsanzeige leuchtet dauerhaft). Setzen Sie die zu testende Reaktionskarte ein, und drücken Sie dann die Ein-/Aus-Taste für den nächsten normalen Test (zurück zu SCHRITT 2). Wenn dies nicht der Fall ist, halten Sie die Taste mindestens 3 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten.

SCHRITT 5. Auswertung der Testergebnisse und Empfehlungen

 <p>Anzeige</p>	<p>Beschreibung Positiv-Anzeigeleuchte leuchtet</p> <p>Ergebnisbestimmung Die Probe wurde positiv auf RSV getestet.</p> <p>Empfehlungen Wenn das Ergebnis positiv ist: a) Exportieren Sie die Daten auf den Computer, um die Nachweisergebnisse zu analysieren. (Optional)</p>
 <p>Anzeige</p>	<p>Beschreibung Negativ-Anzeigeleuchte leuchtet</p> <p>Ergebnisbestimmung Die Probe wurde negativ auf RSV getestet.</p> <p>Empfehlungen Wenn das Ergebnis negativ ist: a) Wenn Symptome einer RSV-Infektion auftreten, führen Sie einen neuen Test durch.</p>
 <p>Anzeige</p>	<p>Beschreibung Alle Anzeigen leuchten gleichzeitig auf</p> <p>Ergebnisbestimmung Ungültiges Ergebnis. Interne Kontrolle wurde nicht erkannt</p> <p>Empfehlungen Wenn das Ergebnis ungültig ist: a) Anhand dieses Ergebnisses kann keine Schlussfolgerung gezogen werden. b) Führen Sie einen neuen Test durch. c) Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich zur Unterstützung an Ihren lokalen Händler.</p>

Die Ergebnisse des RSV-Tests werden mit der auf dem Computer installierten Analysesoftware angezeigt, wie in der folgenden Tabelle dargestellt

Testergebnisse	Ergebnisbestimmung
Positiv	Die Probe ist positiv für RSV.
Negativ	Die Probe ist negativ für RSV.
Ungültig	Der Test muss wiederholt werden. Mögliche Ursache: 1. Die Probenmenge ist nicht ausreichend. Die Reaktion wird gehemmt. 2. Bedienungsfehler. 3. Die Probe ist kontaminiert..

Einschränkungen der Nachweismethoden

1. Die mit diesem Kit erhaltenen Testergebnisse dienen nur als klinische Referenz. Eine umfassende Analyse und Auswertung sollte auf der Grundlage der Symptome/Anzeichen des Patienten, der Anamnese und anderer Labordiagnoseergebnisse durchgeführt werden. Das Kit sollte nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose, Behandlung oder Patientenversorgung dienen.
2. Wenn die Virusmenge in der Probe nicht ausreicht, können falsch-negative Ergebnisse auftreten.
3. Wenn während der Verarbeitung der Proben eine Kreuzkontamination auftritt, kann es zu falsch-positiven Ergebnissen kommen.
4. Mutationen der Zielsequenz während der Virusepidemie oder Sequenzänderungen, die aus anderen Gründen verursacht werden, können zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

Produktleistungsindex

1. Positive Koinzidenzrate: Die positive Koinzidenzrate liegt beim Testen der 2 positiven Referenzsubstanzen des Unternehmens bei 100 %.
2. Negative Koinzidenzrate: Die negative Koinzidenzrate liegt beim Testen der 11 negativen Referenzsubstanzen des Unternehmens bei 100 %.
3. Sensitivität (Nachweisgrenze): Respiratorisches Synzytial-Virus 1000 Kopien/ml.
4. Wiederholbarkeit: Die Nachweisrate der Intra-Assay-Präzision erreicht 100 %, die Nachweisrate der Inter-Assay-Präzision erreicht 100 %.
5. Spezifität: Andere Erreger, die ähnlich sind oder ähnliche Symptome verursachen, weisen keine Kreuzreaktivität auf. Dazu zählen beispielsweise Influenza A, Influenza B, das Coronavirus (HKU1, OC43, NL63, 229E), SARS-CoV-2-Coronavirus, SARS-Coronavirus, MERS-Coronavirus, humane Parainfluenza-Virus Typ II, Adenovirus Typ 3 und 7, Enterovirus EV71, Mycoplasma pneumoniae, EB-Virus, humane Cytomegalievirus und Mycobacterium tuberculosis.
6. Exogene Störsubstanzen: In der Probe vorhandene Medikamente gegen Atemwegsinfektionen beeinträchtigen die Testergebnisse des Assays nicht, wie z. B. Phenylephrin, Oxymetazolin, Natriumchlorid, Beclometason, Dexamethason, Fluoronium, Triamcinonid, Budesonid, Mometason, Fluticason, Histamin, Interferon, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Mupirocin, Levofloxacin, Azithromycin, Tobramycin, Ritonavir, Meropenem und Ceftriaxon.
7. Mögliche endogene Substanzen in der Abstrichprobe, wie 1 % v/v Vollblut, 20 mg/l Bilirubin und 25 mg/l Mucoprotein, beeinträchtigen die Testergebnisse des Kits nicht.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Kit ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung sorgfältig durch und gehen Sie ausschließlich gemäß den Anweisungen vor.
2. Die korrekte Probenentnahme und die genaue Handhabung gemäß der Untersuchungsmethode sind für die Genauigkeit der Testergebnisse von entscheidender Bedeutung.
3. Vermeiden Sie übermäßig hohe Temperaturen in der Testumgebung. Wenn das Kit bei einer niedrigeren Temperatur gelagert wird, muss es vor dem Öffnen wieder auf Raumtemperatur gebracht werden, um eine Kondensation von Feuchtigkeit zu vermeiden.
4. Berühren Sie beim Öffnen der Kappe der RSV Reaction Card nicht das Reaktionsröhrchen oder die Innenseite der Röhrchenkappe.
5. Wenn die Verpackung oder die Versiegelung beschädigt sind, verwenden Sie das Produkt nicht.
6. Halten Sie den Einmal-Probentupfer am Griff, nicht an der Spitze.
7. Wenn Proben nicht ordnungsgemäß entnommen, transportiert oder gehandhabt werden, kann dies zu falsch-negativen Ergebnissen führen.
8. Alle Bestandteile dieses Kits sind für die äußerliche Anwendung bestimmt und dürfen nicht verschluckt werden.
9. Kontakt des Nukleinsäure freisetzenden Mittels 01 mit den Augen und der Haut vermeiden.
10. Die Haltbarkeitsdauer muss vor dem Test überprüft werden. Das Testkit darf nur bis zum Verfallsdatum verwendet werden, das auf der Verpackung angegeben ist.
11. Die Exposition des Inhalts der RSV Reaction Card kann eine Kontamination verursachen. Die Versiegelung der RSV Reaction Card und ihrer Komponenten darf keinesfalls beschädigt werden.
12. Entsorgung: Bei allen verwendeten Teilen besteht ein potenzielles Infektionsrisiko. Bitte verwenden Sie zur Entsorgung den mitgelieferten Abfallbeutel und folgen Sie örtlichen Vorschriften.
13. Wenn die Probenentnahme und -verarbeitung nicht ausreichend kontrolliert werden, kann es zu Kreuzkontaminationen und falsch-positiven Ergebnissen kommen.
14. Eine Vielzahl von Faktoren während der Lagerung, des Transports und der Verwendung von Reagenzien kann zu Leistungsänderungen führen, z. B. die Probenentnahme, Probenverarbeitung und ein nicht standardmäßiger Betrieb während des Testverfahrens. Bitte befolgen Sie die Anweisungen genau. Aufgrund der Eigenschaften des Nasenabstrichs und anderer Probenentnahmeverfahren sowie des Virusinfektionsprozesses selbst kann es aufgrund unzureichender Probengröße zu falsch-negativen Ergebnissen kommen. Es sollten weitere klinische Diagnose- und Behandlungsinformationen hinzugezogen werden, um ein umfassendes Urteil zu fällen, und bei Bedarf sollten Tests wiederholt werden.
15. Zerlegen Sie die Reaktionskarte nicht, unabhängig davon, ob sie verwendet wird.

Referenzen

1. Johannes, Hoos, Rebecca, et al. Reverse-transcription loop-mediated isothermal amplification for rapid detection of respiratory syncytial virus directly from nasopharyngeal swabs[J]. Journal of Virological Methods, 2017.
2. Catherine H , Chelsea C , Jesse P . Rapid and simple molecular tests for the detection of respiratory syncytial virus: a review[J]. Expert Review of Molecular Diagnostics, 2018:14737159.2018.1487293.
3. It A, Mn A, Ht A, et al. Development of real-time fluorescent reverse transcription loop-mediated isothermal amplification assay with quenching primer for influenza virus and respiratory syncytial virus[J]. Journal of Virological Methods, 2019, 267:53-58 .
4. Zhong-Jie Li, Hai-Yang Zhang, Li-Li Ren, Qing-Bin Lu, et al. Etiological and epidemiological features of acute respiratory infections in China, Nat Commun. 2021 Aug 18.



Guangzhou Pluslife Biotech Co., Ltd.
Room 402, 6 Lianhuayan Road, Huangpu District,
Guangzhou, Guangdong, China



Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D, Madrid 28039 Spain

Distributor



nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers · Germany

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Erläuterung der Symbole

	CE-Zeichen		Trocken aufbewahren
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargenbezeichnung
	Verwendbar bis		<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Temperaturbegrenzung		Herstellungsdatum
	Hersteller		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung beachten.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht wiederverwenden		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Bestellnummer		Potenzielle biologische Risiken
	Distributor		

Version: A/1

Datum: März 2023

