

# IMMUVIEW<sup>®</sup>

## RSV-ANTIKÖRPERTEST



### DEUTSCH

Lateral-Flow-Test für den qualitativen Nachweis des Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) in Proben aus nasaler Spülflüssigkeit, Nasopharyngealabstrichen oder Rachenabstrichen.



# IMMUVIEW® RSV-ANTIKÖRPERTEST

Zur Verwendung bei *In-vitro*-Diagnosen

## **Verwendungszweck**

Der ImmuView® RSV-Antikörpertest ist ein immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Antikörperfusionsproteins des Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) in Proben aus nasaler Spülflüssigkeit und Nasopharyngealabstrichen symptomatischer Patienten. Dieser Test wird in der *In-vitro*-Diagnose eingesetzt und ermöglicht die Diagnose von Infektionen mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV). Negative Testergebnisse müssen durch Zellkulturen oder andere Verfahren bestätigt werden.

## **Beschreibung des Tests**

Das Respiratorische Synzytial-Virus verursacht Infektionen der Lunge und der Atemwege. RSV tritt am häufigsten bei Säuglingen und Kleinkinder unter 1 Jahr auf, kann aber auch bei Erwachsenen auftreten. Bei gesunden Kindern und Erwachsenen sind die RSV-Symptome meist gering und können den allgemeinen Erkältungssymptomen ähneln. Doch das RSV kann vor allem bei frühgeborenen Kindern zu schweren Infektionen führen und weitere klinische Erkrankungen wie Bronchiolitis oder Pneumonie auslösen, die lebensbedrohlich sein können.

Dank der Verfügbarkeit einer effektiven antimikrobiellen Therapie sind ein schneller Nachweis und eine schnelle Diagnose von großer Bedeutung. Der schnelle Nachweis kann Krankenhausaufenthalte reduzieren, die Verwendung von antimikrobiellen Mitteln mindern und die Kosten der Krankenhauspflege senken.

Der RSV-Antikörpertest ImmuView® basiert auf einem einfachen, schnellen Verfahren für die Diagnose des RSV in Proben aus nasaler Spülflüssigkeit und Nasopharyngealabstrichen.

## **Grundsätzliche Vorgehensweise**

Der ImmuView® RSV-Antikörpertest ist ein Lateral-Flow-Schnelltest zum Nachweis des RSV. Der Teststreifen ist eine Erfassungstestlinie mit monoklonalen RSV-Antikörpern.

Acht (8) oder drei (3) große, frei fallende Tropfen des Pufferreagenzes werden jeweils mit den Abstrichen bzw. der nasalen Spülflüssigkeit des Patienten vermischt. Die Teststreifen werden in die einzelnen Röhrchen mit dem Testmaterial eingeführt. Der Streifen enthält ein farbiges Mikropartikelkonjugat mit blauen Mikropartikeln, die in monoklonale Anti-RSV-Antikörper konjugiert wurden. Nach fünfzehn (15) Minuten Inkubation wird der Teststreifen entfernt und Sie können die Ergebnisse ablesen und interpretieren. Die farbigen Mikropartikel binden die erfassten Antikörper, wobei sich eine blaue Linie entwickelt. Wenn keine Antikörper in der Probe vorhanden sind, entwickelt sich keine blaue Linie auf dem Teststreifen. Die Probe migriert weiterhin durch die Membran und im Kontrollbereich (C) entwickelt sich eine blau-graue Linie. Diese integrierte Verfahrenskontrolle beweist, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde und Probe und Reagenzien durch den Gerätstreifen migriert sind. Erscheint die Kontrolllinie nicht, ist der Test ungültig.

## **Vorsichtsmaßnahmen**

Sollten nur eine unvollständige Linie oder Punkte auftreten, sind die Testergebnisse UNGÜLTIG. In diesem Fall muss die Probe erneut getestet werden.

Zuerst muss in allen Teströhrchen der Laufpuffer (RB) eingefüllt und als vorhanden geprüft werden. Erst danach können die Patientenproben oder Kontrollen eingefüllt werden.

Die Testergebnisse sollten nach dem empfohlenen Leserahmen von 15 Minuten nach der Inkubation abgelesen werden.

Nach dem Ablaufdatum des Sets darf der Test nicht mehr verwendet werden.

Die Komponenten des Sets dürfen nicht mit Komponenten anderer Set-Chargen vermischt werden.

Vor dem Test müssen die Komponenten des Sets auf Raumtemperatur gebracht werden.

### **Erforderliche Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind**

Uhr, Zeitgeber oder Stoppuhr. Sterile Standard-Transportmedien, Behälter/ Transportröhrchen für Abstriche und Proben.

### **Qualitätskontrolle**

Die im Lieferumfang des ImmuView® RSV-Antikörpertests enthaltenen positiven und negativen Kontrollen dienen der Qualitätskontrolle des Testsets.

Vor dem Gebrauch einer neuen Charge oder einer neuen Lieferung der gleichen Charge oder bei Durchführung des Tests durch einen neuen Tester sollte vor dem Test mit den klinischen Proben ein Qualitätskontrolltest durchgeführt werden.

### **Kontrollverfahren**

1. Bringen Sie die positiven und negativen Kontrollen (im Testset enthalten) auf Raumtemperatur. Sie müssen vor dem Test sorgfältig gemischt werden.
2. Fügen Sie 8 Tropfen (240 µl) Laufpuffer in jedes Kontrollröhrchen ein (halten Sie das Pufferfläschchen vor der Dosierung senkrecht). DAS IST SEHR WICHTIG.
3. Mischen Sie die Probe(n) und den Puffer, indem Sie das Kontrollröhrchen vorsichtig schwenken, sodass sich die lyophilisierte positive Kontrolle auflöst. Die negative Kontrolle ist Laufpuffer, der in ein leeres Gefäß gefüllt wurde.

4. Öffnen Sie den Behälter mit den Teststreifen und entnehmen Sie die erforderliche Anzahl der Teststreifen. Schließen Sie den Deckel danach wieder sorgfältig.
5. Führen Sie in jedes Kontrollröhrchen einen Teststreifen ein.
6. Inkubieren Sie die Tests 15 Minuten bei Raumtemperatur.
7. Heben Sie die Teststreifen nacheinander aus den Kontrollröhrchen und legen Sie sie horizontal auf ein sauberes weißes Papier oder eine Bank, um die Ergebnisse abzulesen und zu interpretieren.  
Die Teststreifen dürfen NICHT SPÄTER als 15 Minuten nach der Inkubation abgelesen werden, da die Ergebnisse dann ungenau werden.
8. Entsorgen Sie die Teststreifen nach der Interpretation.  
Die positive Kontrolle weist eine vollständige Kontrolllinie und eine blaue RSV-Linie auf.  
Die negative Kontrolle weist eine vollständige Kontrolllinie auf.

Werden diese Kriterien nicht erfüllt, dürfen Sie das Testset nicht weiter für klinische Proben verwenden. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an SSI Diagnostica A/S.

## Kurzanleitung für Kontrolltests

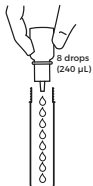
### 1. Die Kontrolle



### 2. Der Laufpuffer



### 3. 8 Tropfen Laufpuffer in das Kontrollgefäß füllen



(Die positive Kontrolle muss vollständig aufgelöst sein)

### 4. Test in das Gefäß mit der aufgelösten Kontrolle hinzufügen und 15 Minuten warten



### 5. Test ablesen

A: Kontrolle  
B: RSV



Positive Kontrolle



Negative Kontrolle

Falls beim Kontrolltest ein anderes Ergebnis auftritt, wenden Sie sich bitte an SSI Diagnostica A/S.

## **Verfahren für nasales Spülwasser/Transportmedien**

1. Bringen Sie die Patientenprobe(n) auf Raumtemperatur. Sie müssen vor dem Test sorgfältig gemischt werden.
2. Stellen Sie ein einzelnes Teströhrchen für jede Probe in den Kartonhalter. Beschriften Sie entweder die Teströhrchen oder die Teststreifen mit einem unverwischbaren Stift mit der Proben-ID.
3. Fügen Sie 3 Tropfen (90 µl) Laufpuffer (RB) in jedes Teströhrchen ein (halten Sie das Pufferfläschchen dabei senkrecht).
4. Befüllen Sie eine separate Transferpipette mit Probenmaterial und fügen Sie 3 Tropfen (120 µl) Probe in das Teströhrchen (halten Sie die Pipette dabei senkrecht).
5. Mischen Sie die Probe(n) mit dem Puffer, indem Sie das Teströhrchen vorsichtig schwenken.
6. Öffnen Sie den Behälter mit den Teststreifen und entnehmen Sie die erforderliche Anzahl der Teststreifen. Schließen Sie den Deckel danach wieder sorgfältig.
7. Führen Sie in jedes Teströhrchen einen Teststreifen ein.
8. Inkubieren Sie die Tests 15 Minuten bei Raumtemperatur.
9. Heben Sie die Teststreifen nacheinander aus den Teströhrchen und legen Sie sie horizontal auf ein sauberes weißes Papier oder eine Bank, um die Ergebnisse abzulesen und zu interpretieren.

Die Teststreifen dürfen NICHT SPÄTER als 15 Minuten nach der Inkubation abgelesen werden, da die Ergebnisse dann ungenau werden.



10. Entsorgen Sie die Teststreifen nach der Interpretation und Aufzeichnung der Testergebnisse in einem geeigneten Behälter für biogefährlichen Abfall.

### **Verfahren für Nasopharyngeal-/Halsabstriche**

1. Stellen Sie ein einzelnes Teströhrchen für jede Probe in den Kartonhalter. Beschriften Sie die Teströhrchen mit einem unverwischbaren Stift mit der Proben-ID.
2. Fügen Sie 8 Tropfen (240 µl) Laufpuffer (RB) in jedes Teströhrchen ein (halten Sie das Pufferfläschchen dabei senkrecht).
3. Füllen Sie das Abstrichmaterial ein und schwenken Sie das Röhrchen eine (1) Minute lang.
4. Öffnen Sie den Behälter mit den Teststreifen und entnehmen Sie die erforderliche Anzahl der Teststreifen. Schließen Sie den Deckel danach wieder sorgfältig.
5. Führen Sie in jedes Teströhrchen einen Teststreifen ein.
6. Inkubieren Sie die Tests 15 Minuten bei Raumtemperatur.
7. Heben Sie die Teststreifen nacheinander aus den Teströhrchen und legen Sie sie horizontal auf ein sauberes weißes Papier oder eine Bank, um die **Ergebnisse innerhalb von 5 Minuten nach der Inkubation abzulesen und zu interpretieren.**  
Die Teststreifen dürfen NICHT SPÄTER als 15 Minuten nach der Inkubation abgelesen werden, da die Ergebnisse dann ungenau werden.
8. Entsorgen Sie die Teststreifen nach der Interpretation und Aufzeichnung der Testergebnisse in einem geeigneten Behälter für biogefährlichen Abfall.

## Interpretation der Ergebnisse

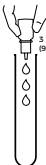
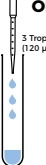
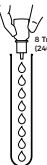

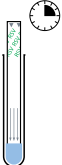
Die Kontrolllinie oben auf dem Streifen ist blau. Nur eine vollständige Linie weist auf ein gültiges Ergebnis hin – **Punkte zeigen kein gültiges Testergebnis an.**

Bei einer **RSV-positiven Probe** erscheint eine blaue Linie auf der Mitte des Teststreifens.

Hinweis: Zwei grau/lila Testlinien zeigen kein positives Ergebnis an. In diesem Fall ist das Ergebnis ungültig und der Test muss wiederholt werden.

Wenn keine Kontrolllinie zu erkennen ist, ist der Test **ungültig** und die Probe muss erneut getestet werden.




# Kurzanleitung

Nasale Spülflüssigkeit		Nasopharyngeal-/Halsabstrich		
<b>1A</b> Laufpuffer hinzufügen  3 Tropfen (90 µL)	<b>2A</b> Probe hinzufügen und vorsichtig schwenken <b>ODER</b>  3 Tropfen (120 µL)	<b>1B</b> Laufpuffer hinzufügen  8 Tropfen (240 µL)	<b>2B</b> Abstrich mit Proben- material hinzufügen und das Röhrchen 1 Minute lang schwenken 	<b>3</b> Test hinzufügen und 15 Minuten warten 




**Gültiger Test**

**A: Kontrolle**  
**B: RSV**

\* Genau hinschauen. Die Intensität der Linie B kann von sehr transparent bis schwach variieren.

 <p>1</p> <p>RSV-positiv</p>	 <p>2</p> <p>RSV-positiv*</p>	 <p>3</p> <p>Negativ</p>
---	--	---

**Keine Kontrolle → Test erneut durchführen**

 <p>4</p> <p>Keine Kontrolle - Test ungültig</p>	 <p>5</p> <p>Keine Kontrolle - Test ungültig</p>	 <p>6</p> <p>Unvollständige Linie - Test ungültig</p>
--	--	---

## **Einschränkungen**

Bei einem negativen Testergebnis können eine RSV-Infektion oder andere durch Mikroorganismen verursachte Atemwegsinfektionen nicht ausgeschlossen werden. Aus diesem Grund sollten die mit dem ImmuView® RSV-Antikörpertest erzielten Ergebnisse für eine genaue Diagnose in Kombination mit anderen klinischen Ergebnissen verwendet werden.

Der ImmuView® RSV-Antikörpertest weist sowohl lebensfähige als auch nicht lebensfähige RSV nach. Die Leistung des Tests hängt von der Menge der Antikörper in der Probe ab und kann nicht mit Zellkulturen oder PCR-Tests für die gleiche Probe in Zusammenhang gesetzt werden.

Eine unangemessene Probengewinnung oder eine geringe Virenausscheidung können zu suboptimaler Leistung führen und falsch-negative Ergebnisse generieren.

Das Interferenzpotenzial aufgrund von antimikrobiellen Mitteln oder Interferonen wurde nicht bestimmt. Monoklonale Antikörper erkennen möglicherweise nicht alle Antikörpervarianten oder neuen RSV-Stämme.

## **Analysedaten**

### **Nachweisgrenze**

Der ImmuView® Respiratorisches Synzytial-Virus (RSV)-Antikörpertest verfügt über eine angemessene Nachweisgrenze (LOD, Limit of Detection) von 1,77 µg/ml (Antikörperlevel). Bei inaktiviertem, nativem RSV-Stamm A liegt sie bei  $1,25 \cdot 10^5$  TCID<sub>50</sub>/ml.

### **Interferenz (Kreuzreaktivität)**

In Drittschriften wurden unterschiedliche Viren und Bakterien mit dem ImmuView® RSV-Antikörpertest getestet. Der Organismus wurde sowohl in normaler Kochsalzlösung (negative Proben) also auch in mit nativen RSV angereicherter Kochsalzlösung getestet. Keiner der in Tabelle eins (1) aufgeführten Organismen zeigte eine Kreuzreaktion mit dem ImmuView® RSV-Antikörpertest.

Tabelle 1: Auf Kreuzreaktivität getestete Organismen

<b>Bakterien:</b>	<b>KbE/ml</b>
<i>Corynebakterium pseudodiphtheriticum</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Hemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Legionella philadeelpia</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Moraxella osloensis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (BIORAD Nr. 6000-2504)	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Proteus vulgaris</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Pneumococcus</i> Typ 1	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Streptococcus mutans</i> (Typ A)	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Gruppe A)	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Streptococcus Gruppe B	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Streptococcus Gruppe C	1,0 x 10 <sup>7</sup>

<b>Bakterien:</b>	<b>KbE/ml</b>
Streptococcus Gruppe F	$1,0 \times 10^7$
Streptococcus Gruppe G	$1,0 \times 10^7$
<i>Streptococcus sanguis</i>	$1,0 \times 10^7$

<b>Viren:</b>	<b>TCID50</b>
Adenovirus 2	$1,0 \times 10^5$
Adenovirus 5	$1,0 \times 10^3$
Adenovirus 10	$1,0 \times 10^3$
Adenovirus 18	$1,0 \times 10^3$
Cytomegalovirus	$1,0 \times 10^5$
Echovirus 2	$1,0 \times 10^3$
Echovirus 3	$1,0 \times 10^3$
Enterovirus D68	$2,0 \times 10^4$
Mumps (Enders)	$1,0 \times 10^3$
Parainfluenzavirus Typ 1	$1,0 \times 10^5$
Parainfluenzavirus Typ 3	$1,0 \times 10^5$
Herpes-simplex Typ 1	$1 \times 10^5$
Herpes-simplex Typ 2	$1,0 \times 10^6$
Influenza A (H1N1)	$1 \times 10^5$
Influenza A (H3N2)	$1 \times 10^5$
Influenza B (Hongkong)	$1,0 \times 10^6$
Rhinovirus 18	unbekannt
Rhinovirus 2	$1,0 \times 10^3$
Rhinovirus B	$1,0 \times 10^3$
Rhinovirus 16	$1,0 \times 10^3$

## Störsubstanzen

Keine der in Tabelle 2 aufgeführten Substanzen störte den ImmuView® RSV-Antikörpertest. Hohe Dosen von Acetylsalicylsäure (5 mg/ml), Ciprofloxacin (0,22 mg/ml), Diphenhydramin (5 mg/ml), Oxymetazolin (10 mg/ml), Phenylephrin (100 mg/ml) und Phenylpropanolamin (20 mg/ml) können jedoch zu schwach falsch-positiven Ergebnissen führen. Ein weiterer Störfaktor ist pH 4, was ebenfalls zu Interferenzen führen kann.

Tabelle 2: Störsubstanzen und entsprechende Konzentrationen

<b>Substanz</b>	<b>Konzentration</b>
4-Acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsäure	0,1 mg/ml
Albumin	10 mg/ml
Albumin	5 mg/ml
Albumin	0,6 mg/ml
Albumin/Glukose/pH 7	10 mg/ml/20 mg/ml/pH 7
Albumin/Glukose/pH 9	10 mg/ml/20 mg/ml/pH 9
Albumin/Glukose/pH 7	5 mg/ml/10 mg/ml/pH 7
Albumin/Glukose/pH 9	5 mg/ml/10 mg/ml/pH 9
Albumin/Glukose/pH 7	0,6 mg/ml/3 mg/ml/pH 7
Albumin/Glukose/pH 9	0,6 mg/ml/3 mg/ml/pH 9
Antihistamin	0,22 mg/ml
Ascorbinsäure (Vitamin C)	1 mg/ml
Bilirubin	0,2 mg/ml
Bromhexin/Hustensirup	0,22 mg/ml
Koffein	15 mg/ml
Chlorphenamin	5 mg/ml

<b>Substanz</b>	<b>Konzentration</b>
Corticosteron	0,015 mg/ml
Erythromycin	0,067 mg/ml
Glukose (H)	20 mg/ml
Glukose (L)	10 mg/ml
Glukose (M)	3 mg/ml
Guaiacol glycerol ether	20 mg/ml
Ibuprofen	0,1 mg/ml
Mundspray - Strefzap	25 %
Mundspülung - Apotekets Klorhexidin	25 %
Mundspülung - Vioflour	25 %
Nasenspray - Otrivin	25 %
Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
pH (basisch)	9
pH (neutral)	7
Erythrozyten, gewaschen, 10 %	1 %
Erythrozyten, gewaschen, 10 %	0,1 %
Spinat (Chloryphyllin)	0,1 mg/ml
Spinat (Chloryphyllin)	0,01 mg/ml
Vancomycin	0,1 mg/ml

### **Transportmedien**

Folgende Transportmedien zeigten keine Interferenz mit dem ImmuView® RSV-Antikörpertest.



### Tabelle 3: Transportmedium

Amies-Medium

M4-Medium

Kochsalz

Tryptose-Phosphat-Brühe

Kalbsinfusionsbrühe

Hirn-Herz-Infusion

M4 RT-Medium

PBS pH 7,4

Stuart Transportmedium

UTM-RT-Medium

Dulbecco-Medium

---

## Klinische Studien

### Retrospektive Studien

Folgende Ergebnisse wurden im Vergleich zu einem weiteren Lateral-Flow-Test für RSV (Anderer RSV-Test) erzielt.

### Tabelle 4: Leistung

#### **< 6 Jahre; Abstrich (Nasopharyngeal und Hals)**

ImmuView	Anderer RSV-Test		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	13	1*	14
Negativ	0	112	112
Gesamt	13	113	126

**Positive Übereinstimmung 93 % (13/14; CL:69-99 %)**

**Negative Übereinstimmung 99 % (112/113; CL:95-100 %)**

**\* PCR-positiv**

**< 6 Jahre; Nasenabstrich oder Nasopharyngealsekret**

ImmuView	Anderer RSV-Test		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	12	0	12
Negativ	0	11	11
Gesamt	12	11	23

**Positive Übereinstimmung 100 % (12/12; CL:76-100 %)****Negative Übereinstimmung 100 % (11/11; CL:74-100 %)****Erwachsene; Abstrich (Nasopharyngeal und Hals)**

ImmuView	Anderer RSV-Test		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	6	1*	7
Negativ	1*	126	127
Gesamt	7	127	134

**Positive Übereinstimmung 86 % (6/7; CL:49-97 %)****Negative Übereinstimmung 99 % (126/127; CL:95-100 %)****\* PCR-positiv****Erwachsene; Nasenabstrich oder Nasopharyngealsekret**

ImmuView	Anderer RSV-Test		
	Positiv	Negativ	Gesamt
Positiv	3	0	3
Negativ	1	21	22
Gesamt	4	21	25

**Positive Übereinstimmung 75 % (3/4 NA)****Negative Übereinstimmung 100 % (21/21; CL:85-100 %)**

## Lagerung und Haltbarkeit

Bei Raumtemperatur aufbewahren. Das Ablaufdatum ist auf der Verpackung angegeben.

## Qualitätszertifikat

Entwicklung, Produktion und Vertrieb von *In-vitro*-Diagnosen von SSI Diagnostica unterliegen der Qualitätssicherung und Zertifizierung gemäß ISO 13485.

## Artikelnummer

99110

## Informationen und Bestellung

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dänemark

Tel. +45 4829 9100

Fax +45 4829 9179

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com



Quality System  
DS/EN  
ISO 13485



---

**SSI Diagnostica A/S**  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Denmark

---

[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)

EXPERIENCE MATTERS