

Verwendungszweck

PreventID® RSV (nasopharyngealer Abstrich/Nasenaspirat) ist ein immun-chromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Antigenen des respiratorischen Synzytial-Virus in Nasopharyngealabstrichen oder Nasenaspiratproben. Dieser Test soll bei der schnellen Differenzialdiagnose von Virusinfektionen mit dem respiratorischen Synzytial-Virus helfen.

Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Testanleitung, bevor Sie den Test durchführen.

- Nur für die professionelle *In-vitro*-Diagnostik. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Der Test sollte bis zur Verwendung in der verschlossenen Folienverpackung bleiben.
- Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie infektiöses Material behandelt werden.
- Der gebrauchte Test sollte gemäß örtlicher Vorschriften entsorgt werden.

Lagerung und Stabilität

Verpackt bei Raumtemperatur oder gekühlt (2–30°C) aufbewahren. Der Test ist bis zu dem auf der verschlossenen Verpackung aufgedruckten Ablaufdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung in der verschlossenen Folienverpackung bleiben. **Nicht einfrieren.** Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Medizinischer Hintergrund

Das respiratorische Synzytial-Virus (RSV), das eine Infektion der Lunge und der Atemwege verursacht, ist eine der Hauptursachen für Atemwegserkrankungen bei Kleinkindern. Bei Erwachsenen ruft es meist lediglich Erkältungssymptome, wie eine verstopfte oder laufende Nase, Halsschmerzen, leichte Kopfschmerzen, Husten, Fieber und ein allgemeines Unwohlsein hervor. Bei Frühgeborenen und Kindern mit Erkrankungen der Lunge, des Herzens oder des Immunsystems können RSV-Infektionen jedoch zu anderen, schwereren Erkrankungen führen.¹ RSV ist hochgradig ansteckend und kann durch Tröpfchen, die das Virus enthalten, verbreitet werden, wenn jemand hustet oder niest. Es kann auch auf Oberflächen (wie Arbeitsplatten oder Türklinken) sowie auf Händen und Kleidung überleben, so dass es leicht verbreitet werden kann, wenn eine Person etwas Kontaminiertes berührt. RSV kann sich in Schulen und Kinderbetreuungseinrichtungen schnell verbreiten. Babys stecken sich oft an, wenn ältere Kinder das Virus von der Schule mit nach Hause bringen und es an sie weitergeben. Fast alle Kinder wurden bis zum Alter von 2–3 Jahren mindestens einmal mit RSV infiziert.² RSV-Infektionen treten häufig in Epidemien auf, die vom Spätherbst bis zum Frühjahrsbeginn andauern. Eine durch RSV verursachte Atemwegserkrankung – wie Bronchiolitis oder Lungenentzündung – dauert in der Regel etwa eine Woche, in manchen Fällen aber auch mehrere Wochen.

PreventID® RSV weist qualitativ das Vorhandensein von Antigenen des respiratorischen Synzytial-Virus in Nasopharyngealabstrichen oder Nasenaspiratproben nach und liefert innerhalb von 15 Minuten Ergebnisse. Der Test verwendet Antikörper, die spezifisch für das respiratorische Synzytial-Virus sind, um selektiv RSV-Antigene in Nasopharyngealabstrichen oder Nasenaspiratproben nachzuweisen.

Testprinzip

PreventID® RSV ist ein qualitativer Lateral Flow Immunoassay für den Nachweis von Nukleoproteinen des respiratorischen Synzytial-Virus in Nasopharyngealabstrichen oder Nasenaspiratproben. Bei diesem Test wird ein für die Nukleoproteine des respiratorischen Synzytial-Virus spezifischer Antikörper auf die Testlinienregion der Testkassette aufgebracht. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe zunächst mit RSV-spezifischen Antikörpern welche auf Partikel aufgebracht wurden. Das Gemisch wandert die Membran hinauf und reagiert mit dem membran-gebundenen RSV-spezifischen-Antikörper, erzeugt eine farbige Linie in der Testregion. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testregion zeigt ein positives Ergebnis an. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollregion immer eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

Reagenzien

Der Test enthält Partikel beschichtet mit anti-RSV-Antikörpern sowie membrangebundene anti-RSV-Antikörper.

Mitgelieferte Materialien

- 20 Testkassetten TEST
- 20 sterile Tupfer
- 20 Extraktionsröhrchen
- 1 Extraktionsreagenz BUF
- 20 Extraktionsröhrchenspitzen
- 1 Arbeitsstation
- 1 Testanleitung

Zusätzlich benötigte Materialien: Timer, Aspirationsgerät

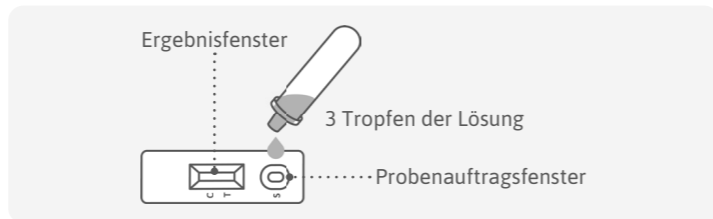
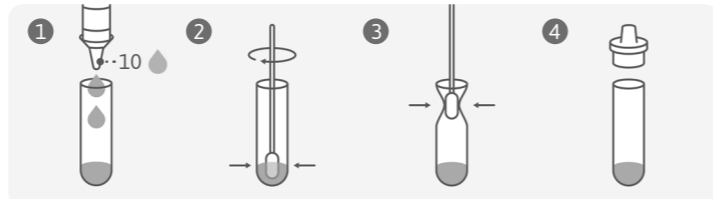
Probennahme

- Nasopharyngeale Abstrichprobe:** Einen sterilen Tupfer in das Nasenloch des Patienten bis zur Oberfläche des hinteren Nasenrachensbereichs einführen. Den Tupfer 5–10 mal über die Oberfläche des hinteren Nasenrachensbereichs führen.
- Nasenaspirat:** Verbinden Sie einen Aspirationskatheter mit einem Aspirationsammelbehälter, der an einem Aspirationsgerät befestigt ist. Führen Sie den Katheter von einem Nasenloch aus in die Nasenhöhle ein, starten Sie das Aspirationsgerät und sammeln Sie dann eine nasale Aspiratprobe. Tauchen Sie einen sterilisierten Tupfer in die gesammelte Nasenaspiratprobe und lassen Sie die Probe am Tupfer haften.

Testdurchführung

Lassen Sie den Test, die Probe und den Extraktionspuffer vor Testdurchführung auf Raumtemperatur (15–30°C) aufwärmen.

- Nehmen Sie die Testkassette aus dem verschlossenen Folienbeutel und verwenden Sie ihn so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
- Platzieren Sie das Extraktionsröhrchen in der Arbeitsstation. Halten Sie die Flasche mit dem Extraktionsreagenz senkrecht auf dem Kopf. Drücken Sie die Flasche zusammen und lassen Sie die Lösung frei in das Extraktionsröhrchen tropfen, ohne den Rand des Röhrchens zu berühren. Geben Sie **10 Tropfen der Lösung** (ca. 500 µl) in das Extraktionsröhrchen.
- Geben Sie die Abstrichprobe in das Extraktionsröhrchen. Drehen Sie den Tupfer etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie dabei den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens, um die Antigene im Tupfer freizusetzen.
- Entfernen Sie den Tupfer und drücken Sie dabei den Tupferkopf gegen die Innenseite des Extraktionsröhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer zu erhalten. Entsorgen Sie den Tupfer gemäß der Vorschriften für die Entsorgung von Abfällen mit biologischen Gefahrenstoffen.
- Stecken Sie die Extraktionsröhrchen-Spitze oben auf das Extraktionsröhrchen. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Fläche.
- Geben Sie **3 Tropfen der Lösung** (ca. 120 µl) in das Probenauftragsfenster (S) und starten Sie dann den Timer.
- Lesen Sie das Ergebnis nach **15 Minuten** ab. Interpretieren Sie das Ergebnis nicht nach 20 Minuten.



Testauswertung

Positiv: Es erscheinen zwei deutliche farbige Linien. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere farbige Linie in der Testregion (T) erscheinen. Ein positives Ergebnis in der Testregion bedeutet, dass in der Probe Antigene des respiratorischen Synzytial-Virus nachgewiesen wurden.

Negativ: Es erscheint eine farbige Linie in der Kontrollregion (C). In der Testregion (T) erscheint keine sichtbare farbige Linie.

Ungültig: Die Kontrolllinie wird nicht angezeigt. Ein unzureichendes Probenvolumen oder eine falsche Durchführung sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Fehlen einer Kontrolllinie. Überprüfen Sie die Vorgehensweise und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Qualitätskontrolle

Interne Verfahrenskontrollen sind in den Test einbezogen. Eine farbige Linie, die im Kontrollbereich (C) erscheint, ist eine interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieses Kits enthalten; es wird jedoch empfohlen, Positiv- und Negativkontrollen als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

Einschränkungen

- PreventID® RSV** ist nur für den professionellen Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte für den qualitativen Nachweis des respiratorischen Synzytial-Virus in Nasopharyngealabstrichen oder Nasenaspiratproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Zunahme der RSV-Konzentration kann mit diesem qualitativen Test bestimmt werden.
- Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen klinischen Informationen, die dem ärztlichen Fachpersonal zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
- Die RSV-Antigen-Schnelltestkassette ist ein Akutphase-Screening-Test für den qualitativen Nachweis. Die entnommene Probe kann Antigenmengen unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Tests enthalten, so dass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem respiratorischen Synzytial-Virus nicht ausschließt.
- Überschüssiges 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 unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
- Die Verwendung von rezeptfreien und verschreibungspflichtigen Nasensprays in hohen Konzentrationen kann die Ergebnisse beeinträchtigen und zu ungültigen oder falschen Testergebnissen führen.

Erwartete Werte

PreventID® RSV wurde mit einem führenden kommerziellen RT-PCR-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen liegt bei über 95 %.

Leistungsmerkmale

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

PreventID® RSV wurde anhand von Patient:innen-Proben bewertet. RT-PCR wird als Referenzmethode für die RSV-Schnelltestkassette (nasopharyngealer Abstrich/Nasenaspirat) verwendet. Die Proben wurden als positiv betrachtet, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis anzeigte. Die Proben wurden als negativ betrachtet, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis anzeigte.

		Nasopharyngeale Abstrichprobe			Nasenaspiratprobe		
		RT-PCR		Gesamt	RT-PCR		Gesamt
	Positiv	Negativ	Positiv		Negativ	Gesamt	
PreventID® RSV	Positiv	76	2	78	87	2	89
	Negativ	6	99	105	7	128	135
Gesamt		82	101	183	94	130	224
Relative Sensitivität		92,7 % (95 % KI*: 84,8–97,3 %)			92,6 % (95 % KI: 85,3–97,0 %)		
Relative Spezifität		98,0 % (95 % KI: 93,0–99,8 %)			98,5 % (95 % KI*: 94,6–99,8 %)		
Genauigkeit		95,6 % (95 % KI*: 91,6–98,1 %)			96,0 % (95 % KI*: 92,5–98,1 %)		

*Konfidenzintervall

Reaktion mit verschiedenen Serotypen des respiratorischen Synzytial-Virus: Mit dem aktuellen Testkit können die folgenden Serotypen des respiratorischen Synzytial-Virus nachgewiesen werden: Subtyp A (A2, Long), Subtyp B (9320, Wild-Typ).

Intra-Assay und Inter-Assay

Die Präzision innerhalb der Testreihe und zwischen den Testreihen wurde anhand von drei Proben einer Standardkontrolle für das respiratorische Synzytial-Virus bestimmt. Drei verschiedene Chargen von **PreventID® RSV** wurden mit negativen, schwach positiven und stark positiven Proben getestet. Zehn Replikate jeder Proben-Konzentration wurden jeden Tag an drei aufeinanderfolgenden Tagen getestet. Die Proben wurden in > 99 % der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Es wurde keine Kreuzreaktion der Schnelltestkassette für das respiratorische Synzytial-Virus mit den folgenden Erregern bestätigt:

Bakterien: *Acinetobacter baumannii*, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, Streptokokken der

Testanleitung (für den professionellen Gebrauch)

Gruppe C, Streptokokken der Gruppe G, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Peptococcus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (Gruppe B), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (Gruppe A), *Veillonella parvula*.

Viren: Influenza A, Influenza B, Adenovirus Typ 1 – 8, 11, 19, 37, Coxsackie-Virus Typ A16, B1 – 5, Cytomegalovirus, Echovirus Typ 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, Enterovirus Typ 71, HSV-1, Mumps-Virus, Herpes simplex-Virus Typ 1, Parainfluenza-Virus Type 1 – 3, Poliovirus Typ 1 – 3, Rhinovirus Typ 1A, 13, 14.

Mykoplasmen etc.: Keine Kreuzreaktion mit *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Literatur

- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). „Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus“. *American Journal of Diseases of Children* (1960). 140 (6): 543–6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026. PMID 3706232.
- Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). „The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children“. *New England Journal of Medicine*. 360 (6): 588–98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

CE	IVD		Rev. 2023-02-03
flask Temperaturbegrenzung	factory Hersteller	flask Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen	
lot Chargennummer	ref Artikelnummer	IVD In-vitro-Diagnostik: nur zur Anwendung außerhalb des Körpers	
clock Verwendbar bis	book Testanleitung beachten		
no Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist	no Nicht zur Wiederverwendung	EC REP EU-Repräsentant	



PREVENTIS

Vertrieb:

Preventis GmbH
 Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany
 T: +49 6251 70711-0 | F: +49 6251 70711-299
 info@preventis.com
 www.preventis.com | www.shop.preventis.com

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street,
 Hangzhou Economic & Technological Development Area,
 Hangzhou, 310018 P. R. China

EC REP **MedNet GmbH**
 Borkstraße 10, 48163 Münster, Germany

Intended purpose

PreventID® RSV (nasopharyngeal swab/nasal aspirate) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of respiratory syncytial virus antigen in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of respiratory syncytial virus viral infections.

Safety notes

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

Storage and stability

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2–30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **Do not freeze.** Do not use beyond the expiration date.

Medical background

Respiratory syncytial virus (RSV), which causes infection of the lungs and breathing passages, is a major cause of respiratory illness in young children. In adults, it may only produce symptoms of a common cold, such as a stuffy or runny nose, sore throat, mild headache, cough, fever, and a general feeling of being ill. But in premature babies and kids with diseases that affect the lungs, heart, or immune system, RSV infections can lead to other more serious illnesses.¹ RSV is highly contagious and can be spread through droplets containing the virus when someone coughs or sneezes. It also can live on surfaces (such as countertops or doorknobs) and on hands and clothing, so it can be easily spread when a person touches something contaminated. RSV can spread rapidly through schools and childcare centers. Babies often get it when older kids carry the virus home from school and pass it to them. Almost all kids are infected with RSV at least once by the time they're 2–3 years old.² RSV infections often occur in epidemics that last from late fall through early spring. Respiratory illness caused by RSV – such as bronchiolitis or pneumonia – usually lasts about a week, but some cases may last several weeks.

PreventID® RSV qualitatively detects the presence of respiratory syncytial virus antigen in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens, providing results within 15 minutes. The test uses antibodies specific for respiratory syncytial virus to selectively detect respiratory syncytial virus antigen in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens.

Test principle

PreventID® RSV is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of respiratory syncytial virus nucleoproteins in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. In this test, antibody specific to the respiratory syncytial virus nucleoproteins is coated on the test line region of the test cassette. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to respiratory syncytial virus that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to respiratory syncytial virus on the membrane and generate one colored line in the test region. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control region if the test has performed properly.

Reagents

The test contains anti-respiratory syncytial virus particles and anti-respiratory syncytial virus coated on the membrane.

Included materials

- 20 test cassettes **TEST**
- 20 extraction tube tips
- 20 sterile swabs
- 1 workstation
- 20 extraction tubes
- 1 instructions for use
- 1 extraction reagent **BUF**

Additional materials needed: Timer, aspiration device

Sample extraction

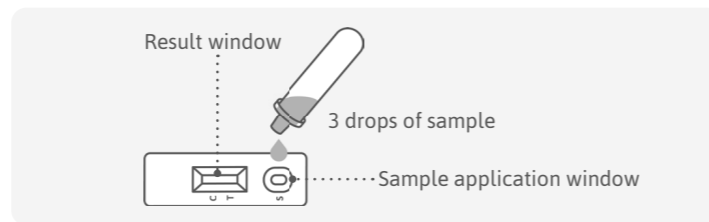
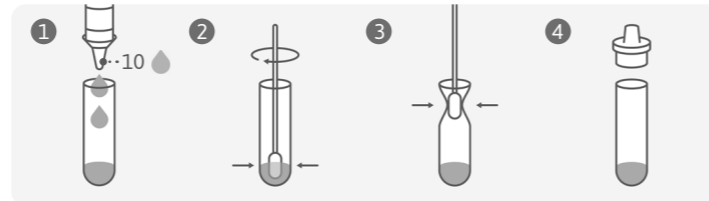
- Nasopharyngeal swab sample:** Insert a sterilized swab into a nasal cavity securely from a nostril and collect mucoepidermis wiping turbinate several times.

- Nasopharyngeal aspirate:** Connect an aspiration catheter to an aspiration trap that is attached to an aspiration device, insert the catheter to nasal cavity from a nostril, start the aspiration device and then collect nasal aspirate sample. Dip a sterilized swab into the collected nasal aspirate sample and make the specimen cling to the swab.

Test procedure

Allow the test, specimen, extraction buffer to equilibrate to room temperature (15–30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
- Place the extraction tube in the workstation. Hold the extraction reagent bottle upside down vertically. Squeeze the bottle and let the solution drop into the extraction tube freely without touching the edge of the tube. **Add 10 drops of solution** (approx. 500 µl) to the extraction tube.
- Place the swab specimen in the extraction tube. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.
- Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the extraction tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
- Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface.
- Add 3 drops of the solution** (approx. 120 µl) to the sample application window (S) and then start the timer.
- Read the result at **15 minutes**. Do not interpret the result after 20 minutes.

**Test interpretation**

Positive: Two colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T). A positive result in the test region indicates that respiratory syncytial virus antigen was detected in the sample.

Negative: One colored line appears in the control region (C). No colored line appears in the test line region (T).

Invalid: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

Quality control

Internal procedural controls are included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient sample volume and correct procedural technique. Control standards are not included with this kit; however, it is recommended that a positive and negative external control be run every kit, and as deemed necessary by your internal laboratory procedures.

Limitations of the test

- PreventID® RSV** is for professional *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of respiratory syncytial virus in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in respiratory syncytial virus concentration can be determined by this qualitative test.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with

other clinical information available to the physician.

- The respiratory syncytial virus antigen rapid test cassette is an acute-phase screening test for qualitative detection. Sample collected may contain antigen titles below the reagent's sensitivity threshold, so a negative test result does not exclude infection with respiratory syncytial virus.
- Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
- The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
- The use of over-the-counter and prescription nasal sprays at high concentrations can interfere with results, leading to either invalid or incorrect test results.

Expected values

PreventID® RSV has been compared with a leading commercial RT-PCR test. The correlation between these two systems is over 95 %.

Performance characteristics**Sensitivity, specificity and accuracy**

PreventID® RSV has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR is used as the reference method for the RSV rapid test cassette (nasopharyngeal swab/nasal aspirate). Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result.

		Nasopharyngeal swab specimen			Nasal aspirate specimen		
		RT-PCR			RT-PCR		
		Positive	Negative	Total	Positive	Negative	Total
PreventID® RSV	Positive	76	2	78	87	2	89
	Negative	6	99	105	7	128	135
	Total	82	101	183	94	130	224
	Relative sensitivity	92.7 % (95 % CI*: 84.8–97.3 %)			92.6 % (95 % CI: 85.3–97.0 %)		
	Relative specificity	98.0 % (95 % CI: 93.0–99.8 %)			98.5 % (95 % CI*: 94.6–99.8 %)		
	Accuracy	95.6 % (95 % CI*: 91.6–98.1 %)			96.0 % (95 % CI*: 92.5–98.1 %)		

*Confidence intervals

Reaction with various serotype of respiratory syncytial virus: The current test kit is able to detect the following serotype of the respiratory syncytial virus: Subtype A (A2, long), subtype B (9320, wild-type)

Intra-Assay and Inter-Assay

Within-run and between-run precision has been determined by using three specimens of respiratory syncytial virus standard control. Three different lots of **PreventID® RSV** have been tested using negative, weak positive, strong positive specimens. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified > 99 % of the time.

Cross-reactivity

No cross reaction has been confirmed of the respiratory syncytial virus antigen rapid test cassette with the following pathogens:

Bacteria: *Acinetobacter baumannii*, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, Group C streptococcus, Group G streptococcus, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Peptococcus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (group B), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (group A), *Veillonella parvula*.

Virus: Influenza A, Influenza B, Adenovirus Type 1 – 8, 11, 19, 37, Coxsackie virus Type A16, B1 – 5, Cytomegalovirus, Echovirus Type 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, Enterovirus Type 71, HSV-1, Mumps virus, Type I simple herpes virus, Parainfluenza virus Type 1 – 3, Poliovirus Type 1 – 3, Rhinovirus Type 1A, 13, 14.

Mycoplasma etc.: No cross reaction with *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Literatur

- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). „Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus”. *American Journal of Diseases of Children* (1960). 140 (6): 543–6. doi: 10.1001/archpedi.1986.02140200053026. PMID 3706232.
- Hall, Caroline Breesee; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). „The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children”. *New England Journal of Medicine*. 360 (6): 588–98. doi: 10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.



Rev. 2023-02-03

Temperature limit

Manufacturer

Contents sufficient for <n> tests

Batch number

Catalogue number

In vitro diagnostic device: only to be used outside of the body

Use by

Follow test instructions

Do not use if package is damaged

Not reusable

Authorized representative in EU

**PREVENTIS**

Distribution:

Preventis GmbH

Stubenwald-Allee 8a, 64625 Bensheim, Germany
T: +49 6251 70711-0 | F: +49 6251 70711-299
info@preventis.com
www.preventis.com

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**

#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P. R. China

**MedNet GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany