



QuickVue®  
RSV10 TEST

**CLIA-Komplexität: Mäßig**

Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik.

**Rx ONLY**



## VERWENDUNGSZWECK

Der QuickVue RSV 10 Test ist ein Immunoassay, der den schnellen, qualitativen Nachweis des respiratorischen Syncytial-Virus (RSV)-Antigens direkt aus nasopharyngealen Abstrichen und nasopharyngealen Aspirat-/Spülproben für symptomatische pädiatrische Patienten (unter sechs Jahren) ermöglicht. Dieser Test ist zur Verwendung als Unterstützung bei der schnellen Diagnose von akuten RSV-Infektionen vorgesehen. Negative Ergebnisse schließen eine RSV-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Basis für die Behandlung oder andere Patienten-Management-Entscheidungen verwendet werden. Ein negativer Test ist präsumptiv. Es wird empfohlen, negative Testergebnisse durch eine Zellkultur zu bestätigen. Der Test ist für die Verwendung durch medizinisches Personal als auch im Labor vorgesehen.

## ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

RSV ist ein Erreger hoch ansteckender, akuter Virusinfektionen der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen.

Das respiratorische Synzytial-Virus ist ein einzelsträngiges RNA-Virus.<sup>1</sup> Fast die Hälfte aller Kinder infiziert sich im ersten Lebensjahr mit RSV. Es ist auch die wichtigste virale Ursache nosokomialer Erkrankungen bei Kindern, die bereits aus anderen Gründen ins Krankenhaus eingeliefert wurden.<sup>2</sup> In den Vereinigten Staaten ist RSV jährlich allein bei Kindern unter 1 Jahr voraussichtlich für 73.400 bis 126.300 Krankenhauseinweisungen aufgrund von Bronchiolitis und Lungenentzündung verantwortlich.<sup>3</sup> Bei mit einer RSV-Infektion ins Krankenhaus eingelieferten Kindern gilt RSV als die häufigste virale Todesursache bei Kindern unter 5 Jahren, insbesondere bei Kindern unter einem Jahr.<sup>4</sup> Bei Kindern, die mit einer RSV-Infektion ins Krankenhaus eingeliefert werden, wird die Sterblichkeitsrate auf nur 0,3 % bis 1,0 %<sup>3,5</sup> und im Bereich von 2,5 % bis 4,0 % für Kinder mit zugrunde liegenden Herz- oder Lungenerkrankungen geschätzt.<sup>3,5,6</sup>

## GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Der QuickVue RSV 10 Test verwendet die Lateral-Flow-Immunoassay-Technologie. Die Verwendung dieses Tests ermöglicht den schnellen Nachweis von RSV-Antigenen.

Um den Test zu beginnen, muss ein lyophilisiertes Reagenz im Reagenzröhrchen rehydriert werden. Dieses Reagenz ermöglicht die Exposition der entsprechenden viralen Antigene gegenüber den im Test verwendeten Antikörpern. Bei einer flüssigen Probe, wie z. B. einer nasopharyngealen Aspirat-/Spülprobe, wird die Probe direkt in das Reagenzröhrchen gegeben und rehydriert das Reagenz. Wenn nasopharyngeale Abstriche verwendet werden, wird das Reagenz zunächst mit der mitgelieferten Reagenzlösung rehydriert, und dann wird die Abstrichprobe in das Reagenzröhrchen eingeführt. Dieses Reagenz interagiert mit der Probe und ermöglicht die Exposition der jeweiligen viralen Antigene gegenüber der im Test verwendeten Antikörper. Der Teststreifen wird in das Reagenzröhrchen gegeben, das nun die Probe und die Reagenzlösung enthält.

Wenn die extrahierte Probe RSV-Antigene enthält, erscheint auf dem Teststreifen eine rosafarbene bis rote Testlinie zusammen mit einer blauen Verfahrenskontrolllinie, was ein positives Ergebnis anzeigt. Wenn das RSV-Antigen nicht oder nur in sehr geringen Mengen vorhanden ist, wird nur eine blaue Verfahrenskontrolllinie angezeigt.

## REAGENZIEN UND MITGELIEFERTE MATERIALIEN

### **25er-Test-Kit:**

Regalschachtel enthält:

- Einzeln verpackte Teststreifen (25): Monoklonales Anti-RSV-Virus-Fusionsprotein der Maus und Kontrolllinienprotein
- Reagenzröhrchen (25): Lyophilisierter Puffer mit Reinigungsmitteln
- Reagenzlösung (25): Fläschchen mit 340 µl Kochsalzlösung
- Einweg-Pipetten (25)
- Sterile nasopharyngeale Tupfer (25)
- RSV-positiver Kontrolltupfer (1): Der Tupfer ist mit nicht infektiösen RSV-Antigenen beschichtet
- Negativer Kontrolltupfer (1): Der Tupfer ist mit formalininaktiviertem, nicht infektiösem Streptococcus-C-Antigen beschichtet
- Packungsbeilage (1)
- Verfahrenskarte (1)

## NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probenbehälter
- Timer oder Uhr

## WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Für den Einsatz in der *In-vitro*-Diagnostik
- Es wurden keine Leistungsmerkmale für die Anwendung bei Patienten ab sechs Jahren oder bei immungeschwächten Patienten ermittelt.
- Den Inhalt des Kits nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, das außen auf der Packung aufgedruckt ist, verwenden.
- Für die Handhabung von Patientenproben wird die Verwendung von Nitril- oder Latexhandschuhen empfohlen.<sup>7</sup>
- Der Teststreifen muss bis zum Gebrauch im schützenden Folienbeutel versiegelt bleiben.
- Die Reagenzlösung enthält eine Kochsalzlösung. Wenn die Lösung mit Haut oder Augen in Berührung kommt, mit viel Wasser abspülen.
- Der QuickVue RSV 10 Test darf nur mit der im Kit enthaltenen lyophilisierten Puffer- und Reagenzlösung verwendet werden.
- Um genaue Ergebnisse zu erhalten, müssen Sie die Anweisungen in der Packungsbeilage befolgen.
- Unzureichende oder ungeeignete Probenentnahme, -lagerung und -transport können zu falsch negativen Testergebnissen führen.
- Die ordnungsgemäße Entnahme und Lagerung und der ordnungsgemäße Transport der Proben sind für die Effektivität dieses Tests entscheidend.
- Wenn Sie keine Erfahrung mit der Entnahme und Handhabung von Proben haben, lassen Sie sich speziell schulen oder anleiten.<sup>7,8,9,10</sup>
- Wenn Sie eine nasopharyngeale Abstrichprobe entnehmen, verwenden Sie einen nylonbeflockten nasopharyngealen Abstrichtupfer.
- Personen mit Farbfahrsichtigkeit sind möglicherweise nicht in der Lage, Testergebnisse adäquat zu interpretieren.
- Tests müssen in einer Umgebung mit ausreichender Belüftung durchgeführt werden.

- Behälter und ungebrauchte Inhalte gemäß den staatlichen, bundesstaatlichen und örtlichen behördlichen Anforderungen entsorgen.
- Beim Umgang mit dem Inhalt dieses Kits geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen.
- Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.
- Bitte lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt (SDB) auf [quidel.com](http://quidel.com), um weitere Informationen zu Gefahrensymbolen, Sicherheit, Handhabung und Entsorgung der Komponenten in diesem Kit zu erhalten.

## AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DES KITS

Das Kit bei Raumtemperatur, 15 °C bis 30 °C (59 °F bis 86 °F), und vor direktem Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Der Inhalt des Kits ist bis zu dem auf der Schachtel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Nicht einfrieren.

## ENTNAHME UND HANDHABUNG VON PROBEN

**Die korrekte Probenentnahme und -handhabung ist entscheidend für die Effektivität dieses Tests.**<sup>7,8,9,10</sup>

### *Probenentnahme*

#### ***Methode für nasopharyngeale Abstriche:***

Verwenden Sie den im Kit enthaltenen nasopharyngealen Abstrichtupfer.

Es ist wichtig, so viel Sekret wie möglich zu entnehmen. Daher sollten Sie zur Entnahme einer nasopharyngealen Abstrichprobe den Tupfer vorsichtig in das Nasenloch einführen, das bei visueller Überprüfung das meiste Sekret aufweist. Den Tupfer nahe dem Septumboden halten und ihn gleichzeitig vorsichtig in den hinteren Nasenrachen schieben. Drehen Sie den Tupfer mehrmals und entfernen Sie ihn dann aus dem Nasenrachenbereich.

#### ***Methode für nasopharyngeale Aspiration/Spülung:***

Befolgen Sie das Protokoll Ihrer Einrichtung für die Entnahme von nasopharyngealen Aspirat-/Spülproben.

**Verwenden Sie die minimale Menge an Kochsalzlösung, die Ihr Verfahren zulässt.** Wenn Ihre Einrichtung kein Protokoll bereitstellt, ziehen Sie alternativ die folgenden von Klinikern verwendeten Verfahren in Betracht:

**Zur Entnahme einer nasopharyngealen Aspiratprobe:** Träufeln Sie einige Tropfen steriler Kochsalzlösung in das abzusaugende Nasenloch. Führen Sie den flexiblen Kunststoffschlauch entlang des Nasenlochbodens parallel zum Gaumen ein. Saugen Sie nach Eintritt in den Nasopharynx die Sekrete ab und entfernen Sie dabei den Schlauch. Der Vorgang sollte für das andere Nasenloch wiederholt werden, wenn aus dem ersten Nasenloch nicht genügend Sekret gewonnen wurde.

**Zur Entnahme einer nasopharyngealen Spülprobe:** Das Kind sollte nach vorne gerichtet auf dem Schoß des Elternteils sitzen, wobei der Kopf des Kindes an der Brust des Elternteils ruht. Füllen Sie die Spritze oder den Aspirationskolben mit dem minimalen Volumen an Kochsalzlösung, das je nach Größe und Alter des Patienten erforderlich ist. Instillieren Sie die Kochsalzlösung in ein Nasenloch, während der Kopf nach hinten geneigt ist. Aspirieren Sie die Spülprobe zurück in die Spritze oder den Kolben. Die aspirierte Spülprobe hat voraussichtlich ein Volumen von etwa 1 cm<sup>3</sup>.

Alternativ können Sie nach dem Einträufeln der Kochsalzlösung den Kopf des Kindes nach vorne neigen und die Kochsalzlösung in einen sauberen Auffangbecher ablaufen lassen.

## *Probentransport und -lagerung*

Die Proben sollten so schnell wie möglich nach der Entnahme geprüft werden. Wenn die Proben transportiert werden müssen, sind die folgenden Transportmedien kompatibel, wenn die Proben bis zu vierundzwanzig (24) Stunden vor dem Test bei 2–25 °C gelagert werden: BD Universal-Virus-Transportmedium, Bartels-Flextrans-Medien, Copan Universal Transport Media (UTM), Hanks Balanced Salt Solution, M5-Medien und Kochsalzlösung.

## QUALITÄTSKONTROLLE

Es gibt zwei primäre Arten der Qualitätskontrolle für dieses Gerät: die unten definierten integrierten Kontrollfunktionen und die externen Kontrollen.

### *Integrierte Kontrollfunktionen*

Der QuickVue RSV 10 Test enthält integrierte Verfahrenskontrollfunktionen. Die Empfehlung des Herstellers für die tägliche Kontrolle besteht darin, diese integrierten Verfahrenskontrollen für die erste getestete Probe jedes Tages zu dokumentieren.

Das zweifarbige Ergebnisformat bietet eine einfache Interpretation für positive und negative Ergebnisse. Das Erscheinen einer blauen Verfahrenskontrolllinie bietet eine Positivkontrolle, indem angezeigt wird, dass ein ausreichender Durchfluss stattgefunden hat und die volle Funktionsfähigkeit des Teststreifens erhalten wurde.

**Wenn sich innerhalb von 10 Minuten keine blaue Verfahrenskontrolllinie auf dem Teststreifen entwickelt, ist das Testergebnis ungültig.**

Eine integrierte Negativkontrolle sorgt dafür, dass die rote Hintergrundfarbe gelöscht wird, um zu überprüfen, ob der Test korrekt durchgeführt wurde. Innerhalb von 10 Minuten sollte der Ergebnisbereich weiß bis hellrosa sein und eine eindeutige Interpretation des Testergebnisses ermöglichen. **Wenn die Hintergrundfarbe bestehen bleibt und die Interpretation des Testergebnisses erschwert, ist das Testergebnis ungültig.** Überprüfen Sie in diesem Fall das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Teststreifen.

### *Externe Qualitätskontrolle*

Anhand externer Kontrollen kann auch nachgewiesen werden, dass die Reagenzien einwandfrei reagieren und das Assay-Verfahren korrekt durchgeführt wurde.

Quidel empfiehlt die folgende Durchführung von Positiv- und Negativkontrollen: einmal für jeden ungeschulten Bediener, einmal für jede neue Kitlieferung – vorausgesetzt, dass jede unterschiedliche Charge, die in der Lieferung enthalten ist, getestet wird, wie es Ihre internen Qualitätskontrollverfahren zusätzlich für erforderlich halten, sowie in Übereinstimmung mit lokalen, staatlichen und bundesweiten Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen.

Für das Testen der externen Kontrollen muss das auf dem Beipackzettel beschriebene Verfahren für nasopharyngeale Abstrichproben verwendet werden.

Wenn die Kontrollen nicht wie erwartet funktionieren, wiederholen Sie den Test oder wenden Sie sich an den technischen Support von Quidel, bevor Sie Patientenproben testen. Beachten Sie, dass es sich bei dem im Kit enthaltenen externen positiven Kontrolltupfer um eine mittelstark positive Probe handelt, die möglicherweise nicht die Leistung einer schwach positiven RSV-Probe im QuickVue RSV 10 Test widerspiegelt.

Zusätzliche Kontrolltupfer können separat über den Quidel-Kundendienst unter (800) 874.1517 (gebührenfrei in den USA) oder (858) 552.1100 bezogen werden.

---

## TESTVERFAHREN

**Alle Testmaterialien und klinischen Proben müssen Raumtemperatur aufweisen, bevor mit dem Test begonnen wird.**

**Verfallsdatum:** Vor dem Gebrauch ist das Verfallsdatum auf jeder einzelnen Testverpackung oder Außenverpackung zu überprüfen. *Nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatums darf der Test nicht mehr verwendet werden.*

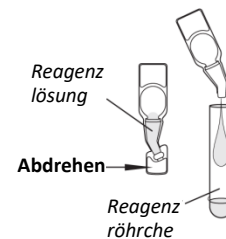
---

### Nasenrachenabstrich-Testverfahren

1. Geben Sie die Reagenzlösung in das Reagenzröhrchen. Das Reagenzröhrchen vorsichtig kreisend bewegen, um den Inhalt aufzulösen.
2. Geben Sie die Abstrichprobe des Patienten sofort in das Reagenzröhrchen. Den Tupfer mindestens dreimal (3 Mal) rollen und dabei die Spitze gegen den Boden und die Seite des Reagenzröhrchens drücken.

**Den Tupfer für eine (1) Minute im Röhrchen halten.**

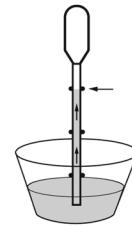
3. Drücken Sie die gesamte Flüssigkeit aus der Tuferspitze heraus, indem Sie sie gegen die Innenseite des Reagenzröhrchens rollen, während Sie den Tupfer entfernen. Den Tupfer entsprechend dem Entsorgungsprotokoll für biologisch gefährlichen Abfall entsorgen.
4. Legen Sie den Teststreifen so in das Reagenzröhrchen, dass die Pfeile nach unten zeigen. Berühren Sie den Teststreifen nicht und bewegen Sie ihn nicht, bis der Test abgeschlossen und ablesebereit ist.
5. Entfernen Sie den Teststreifen nach zehn (10) Minuten und lesen Sie das Ergebnis gemäß dem Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“ ab. Einige positive Ergebnisse können früher als nach 10 Minuten angezeigt werden.



---

## Testverfahren für nasopharyngeale Aspirat-/Spülproben

1. Füllen Sie die Pipette bis zur obersten Kerbe mit der nasopharyngealen Aspirat-/Spülprobe.



2. Geben Sie den gesamten Inhalt (d. h. 300 µl) der Pipette in das Reagenzröhrchen. Bewegen Sie das Reagenzröhrchen sanft kreisend, um den Inhalt aufzulösen.



3. Legen Sie den Teststreifen so in das Reagenzröhrchen, dass die Pfeile nach unten zeigen. Berühren Sie den Teststreifen nicht und bewegen Sie ihn nicht, bis der Test abgeschlossen und ablesebereit ist.



4. Entfernen Sie den Teststreifen nach zehn (10) Minuten und lesen Sie das Ergebnis gemäß dem Abschnitt „Auswertung der Ergebnisse“ ab. Einige positive Ergebnisse können früher als nach 10 Minuten angezeigt werden.



---

## AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

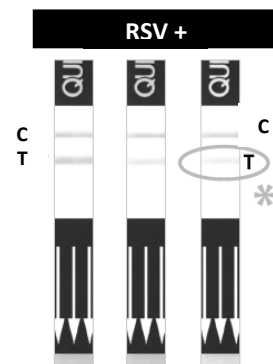
SIEHE die Verfahrenskarte mit größeren Abbildungen der Testergebnisse in Farbe.

### Positives Ergebnis\*:

Nach zehn (10) Minuten zeigt das Auftreten **JEDLICHER rosa oder rötlich gefärbten Testlinie UND** das Auftreten einer blauen Verfahrenskontrolllinie ein positives Ergebnis für das Vorhandensein von RSV-Antigenen an. Die Ergebnisse bleiben für fünf (5) Minuten nach der empfohlenen Ablesezeit stabil.

*\*Ein positives Testergebnis schließt Koinfektionen mit anderen Pathogenen nicht aus.*

**\*Schauen Sie genau hin!** Dies ist ein positives Ergebnis. Auch wenn Sie eine sehr schwache, rosa Testlinie und eine blaue Kontrolllinie sehen, müssen Sie das Ergebnis als POSITIV melden.



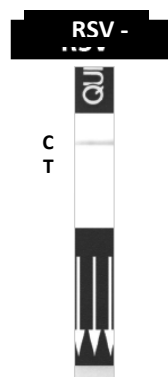
**C = Kontrolllinie**

**T = Testlinie**

### Negatives Ergebnis\*\*:

Nach zehn (10) Minuten zeigt das Erscheinen von NUR **der blauen Verfahrenskontrolllinie**, dass kein RSV-Antigen nachgewiesen wurde. Die Ergebnisse bleiben für fünf (5) Minuten nach der empfohlenen Ablesezeit stabil.

*\*\*Ein negatives Ergebnis schließt eine RSV-Infektion nicht aus. Es wird empfohlen, negative Ergebnisse durch eine Zellkultur zu bestätigen.*

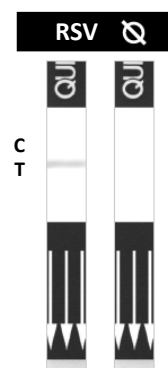


### Ungültiges Ergebnis:

Wenn nach zehn (10) Minuten die blaue Verfahrenskontrolllinie nicht erscheint, auch wenn eine beliebige Schattierung einer rosa-roten Testlinie erscheint, ist das Ergebnis ungültig.

Wenn die Hintergrundfarbe nach zehn (10) Minuten nicht verschwindet und das Ablesen des Tests erschwert, ist das Ergebnis ebenfalls ungültig.

Wenn das Ergebnis ungültig ist, ist ein neuer Test mit einer neuen Patientenprobe und einem neuen Teststreifen durchzuführen.



## EINSCHRÄNKUNGEN

- Dieser Test ist nur für Kinder (unter sechs Jahren) geeignet.
- Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von RSV-Fusionsprotein-Antigen aus nasopharyngealen Abstrichen und nasopharyngealen Aspirat-/Spülproben bestimmt.
- Ein negatives Ergebnis kann vorkommen, wenn die Antigenkonzentration in einer Probe unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder wenn die Probe unsachgemäß entnommen wurde.
- Die Nichteinhaltung des Testverfahrens und der Auswertung der Ergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen und/oder die Testergebnisse ungültig machen.
- Testergebnisse müssen in Verbindung mit anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Daten beurteilt werden.
- Negative Testergebnisse schließen andere bakterielle bzw. virale Infektionen, die nicht auf RSV zurückzuführen sind, nicht aus.
- Positive Testergebnisse schließen eine Koinfektion mit anderen Pathogenen nicht aus.
- Positive und negative Vorhersagewerte hängen stark von der Prävalenz ab. Falsch negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher bei Spitzenaktivität, wenn die Krankheitsprävalenz hoch ist. Falsch positive Testergebnisse sind wahrscheinlicher bei geringer RSV-Aktivität, wenn die Prävalenz mäßig bis niedrig ist.

## ERWARTETE WERTE

Die bei RSV-Tests beobachtete Positivitätsrate hängt von der Methode der Probenentnahme, dem verwendeten Handhabungs-/Transportsystem, der angewandten Nachweismethode, der Jahreszeit, dem Alter des Patienten und der Krankheitsprävalenz ab. Die während der klinischen Studie mit Kultur beobachtete Prävalenz betrug 20 % (139/709).

## LEISTUNGSSCHARAKTERISTIKA

### Leistung des QuickVue RSV 10 Tests

#### Hintergrund der klinischen Studie

Die Leistung des QuickVue RSV 10 Tests wurde in einer multizentrischen klinischen Studie während der RSV-Saison in den Vereinigten Staaten mit viralen Zellkulturmethoden und DFA verglichen. Diese Studie wurde von medizinischem Fachpersonal an vier verschiedenen Prüfzentren in unterschiedlichen geografischen Regionen der Vereinigten Staaten durchgeführt. In dieser multizentrischen Point-of-Care (POC)-Feldstudie wurden nasopharyngeale Abstriche und nasopharyngeale Aspirat-/Spülproben von siebenhundertneun (709) Patienten entnommen. Dreihundertachtundsiebzig (378) lieferten eine nasopharyngeale Abstrichprobe und dreihunderteinunddreißig (331) lieferten eine nasopharyngeale Aspirat-/Spülprobe. Alle klinischen Proben wurden von symptomatischen Patienten (5 Jahre und jünger) entnommen. 60 % waren männlich und 40 % weiblich.

Das Testen einer nasopharyngealen Abstrichprobe oder eines Teils einer nasopharyngealen Aspirat-/Spülprobe vor Ort wurde von Mitarbeitern der Arztpraxis mit dem QuickVue RSV 10 Test durchgeführt. Alle Proben wurden frisch entnommen und getestet. Die restliche Probe wurde in Virustransportmedien gegeben. Die Zellkultur wurde entweder im Labor des Teststandorts oder in einem örtlichen, leicht zugänglichen Viruslabor durchgeführt. Zellen wurden mit der Probe inokuliert, bei 35 °C bis 37 °C für 16 bis 72 Stunden inkubiert und dann aus der Kultur entfernt und durch direkte Fluoreszenz-Antikörper (DFA)-Färbung auf RSV getestet.

#### Ergebnisse mit nasopharyngealen Aspirat-/Spülproben

Nasopharyngeale Aspirat-/Spülproben von dreihunderteinunddreißig (331) Patienten wurden im QuickVue RSV 10 und in Zellkultur getestet. Der QuickVue RSV 10 Test identifizierte 90 % (62/69) RSV-kulturpositive Proben und 96 % (251/262) RSV-kulturnegative Proben richtig. Diese Ergebnisse sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1

#### Ergebnisse der QuickVue RSV 10 nasopharyngealen Aspirat-/Spülproben im Vergleich zur Kultur

	RSV-Kultur	
	+	-
QV Pos	62	11
QV Neg	7	251

**Sensitivität:** 62/69 = 90 % (**95 %-KI** 80 %–95 %)

**Spezifität:** 251/262 = 96 % (**95 %-KI** 93 %–98 %)

**PPV:** 62/73 = 85 %

**NPV:** 251/258 = 97 %

#### Ergebnisse mit nasopharyngealen Abstrichproben

Nasopharyngeale Abstriche (Copan Diagnostics, Artikel #501CS01.US) von dreihundertachtundsiebzig (378) Patienten wurden im QuickVue RSV 10 und in Zellkultur getestet. Der QuickVue RSV 10 Test identifizierte 86 % (60/70) RSV-kulturpositive Proben und 95 % (292/308) RSV-kulturnegative Proben richtig. Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2

#### Ergebnisse der QuickVue RSV 10 nasopharyngealen Abstrichproben im Vergleich zur Kultur

	RSV-Kultur	
	+	-
QV Pos	60	16
QV Neg	10	292

**Sensitivität:** 60/70 = 86 % (**95 %-KI** 75 %–92 %)

**Spezifität:** 292/308 = 95 % (**95 %-KI** 92 %–97 %)

**PPV:** 60/76 = 79 %

**NPV:** 292/302 = 97 %



## REPRODUZIERBARKEITSSTUDIEN

Die Reproduzierbarkeit des QuickVue RSV 10 Tests wurde in fünf verschiedenen Labors bewertet, darunter Quidel. Drei verschiedene Bediener an jedem Prüfzentrum testeten eine Reihe von codierten, künstlichen Proben, die von stark negativ bis mäßig positiv reichten. Jede war sorgfältig mit abgestuften RSV-Dosen beimpft worden. Die Inter-Labor-Übereinstimmung (Tabelle 3) betrug 99,3–100 % für negative Proben und 99,1–99,8 % für positive Proben. Die Intra-Labor-Übereinstimmung (Tabelle 4) für alle Proben betrug 99,2 bis 100 %.

**Tabelle 3**  
QuickVue RSV 10 Reproduzierbarkeitsstudie – Inter-Labor-Übereinstimmung

Laborstandort	Stark negative Proben		Schwach positive Proben		Mäßig positive Proben
	4,33 x 10 <sup>5</sup> vp/ml*	5,58 x 10 <sup>5</sup> vp/ml	8,38 x 10 <sup>5</sup> vp/ml	1,03 x 10 <sup>6</sup> vp/ml	5,03 x 10 <sup>6</sup> vp/ml
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90
5	90/90	87/0	90/90	90/90	90/90
<i>Gesamt</i>	<i>450/450</i>	<i>447/450</i>	<i>446/450</i>	<i>448/450</i>	<i>449/450</i>
% Gesamtübereinstimmung (95 %-KI)	100 % (99,0%–100%)	99,3 % (98,0 %–99,9 %)	99,1 % (97,7 %–99,7 %)	99,6 % (98,3 %–100 %)	99,8 % (98,6 %–100 %)

\*Die Viruspartikel-Konzentration (vp/ml) wurde anhand elektronenmikroskopischer Methoden bestimmt.

**Tabelle 4**  
QuickVue RSV 10 Reproduzierbarkeitsstudie – Intra-Labor-Übereinstimmung

Labor Standort	Stark negative Proben		Schwach positive Proben		Mäßig positive Proben	% Gesamt-übereinstimmung (95 %-KI)
	4,33 x 10 <sup>5</sup> vp/ml*	5,58 x 10 <sup>5</sup> vp/ml	8,38 x 10 <sup>5</sup> vp/ml	1,03 x 10 <sup>6</sup> vp/ml	5,03 x 10 <sup>6</sup> vp/ml	
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90	99,2 % (506/510) (97,9–99,8 %)
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90	99,6 % (508/510) (98,5–100 %)
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90	100% (510/510) (99,1–100 %)
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90	99,8 % (509/510) (98,8–100 %)
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90	99,4 % (507/510) (98,2–99,9 %)

\*Die Viruspartikel-Konzentration (vp/ml) wurde anhand elektronenmikroskopischer Methoden bestimmt.

## ANALYTISCHE SENSITIVITÄT UND NACHWEISGRENZE

Es wurde gezeigt, dass der QuickVue RSV 10 Test zwei verschiedene Isolate von RSV A und ein Isolat von RSV B nachweist. In einem separaten Experiment wurde die Nachweisgrenze als etwa  $7,9 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub>/ml für RSV A und  $8,3 \times 10^3$  TCID<sub>50</sub> /ml für RSV B berechnet.

## ANALYTISCHE SPEZIFITÄT UND KREUZREAKTIVITÄT

Insgesamt vierunddreißig (34) Bakterien- und Pilzisolat und fünfunddreißig (35) Virusisolate wurden im QuickVue RSV 10 Test dreifach getestet. Keine (d. h. 0/34 Bakterien- und Pilzisolat und 0/35 Virusisolate) der getesteten Mikroorganismen in den angegebenen Konzentrationen zeigten im Assay Anzeichen einer Kreuzreaktivität. Auch der Fluss der Probe und das Aussehen der Kontrolllinie wurden nicht beeinträchtigt. Diese Ergebnisse (Tabelle 5 und 6) bestätigen die hohe immunologische Spezifität des QuickVue RSV 10 Tests.

**Tabelle 5**  
**Bakterien-Panel\***

<b>Kreuzreaktant</b>	<b>Konzentration</b>
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> org/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup> cfu/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> org/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup> cfu/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup> cfu/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup> org/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3,3 x 10 <sup>3</sup> cfu/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5,0 x 10 <sup>7</sup> org/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/ml
<i>Neisseria sicca</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 x 10 <sup>6</sup> cfu/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,5 x 10 <sup>7</sup> cfu/ml
<i>Staphylococcus aureus (Cowan 1)</i>	1,0 x 10 <sup>9</sup> cfu/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	5,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5,0 x 10 <sup>5</sup> cfu/ml
<i>Streptococcus pyogenes Gp. A</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus sanguis</i>	5,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus Gp. B</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus Gp. C</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/ml
<i>Streptococcus Gp. G</i>	1,0 x 10 <sup>8</sup> cfu/ml

\*Zur Bestimmung der Bakterien- und Pilzkonzentration wurden die mikrobiologischen Standardmethoden verwendet.

**Tabelle 6**  
**Virus-Panel\***

Kreuzreaktant	TCID <sub>50</sub> /ml
Adenovirus 3	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Adenovirus 4	1,0 x 10 <sup>4</sup>
Adenovirus 5	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Adenovirus 7	1,0 x 10 <sup>4</sup>
Adenovirus 11	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Adenovirus 18	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Coronavirus (OC43)	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Coronavirus 229E	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Coxsackie-Virus B5 (Faulkner)	1,0 x 10 <sup>8</sup>
Echovirus Typ 3	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Herpes-Simplex-Virus Typ 1	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Herpes-Simplex-Virus Typ 2	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Influenza A/Fort Monmouth (H1N1)	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Influenza A/New Jersey (H1N1)	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Influenza A/Victoria (H3N2)	5,0 x 10 <sup>5</sup>
Influenza B/Allen	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Influenza B/Hong Kong	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Influenza B/Lee	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Influenza B/Panama	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Influenza C/Taylor/1233/47	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Masern (Edmonston)	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Metapneumovirus	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Mumps (Enders)	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Parainfluenzavirus 1	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Parainfluenzavirus 3	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Parainfluenzavirus 4A	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Rhinovirus Typ 1	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Rhinovirus Typ 2	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Rhinovirus Typ 3	1,0 x 10 <sup>4</sup>
Rhinovirus Typ 7	1,0 x 10 <sup>6</sup>
Rhinovirus Typ 15	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Rhinovirus Typ 16	1,0 x 10 <sup>8</sup>
Rhinovirus Typ 18	4,0 x 10 <sup>5</sup>
Rhinovirus Typ 37	1,0 x 10 <sup>5</sup>
Varicella-Zoster-Virus	4,0 x 10 <sup>4</sup> pfu/ml

\*Zur Bestimmung der Viruskonzentration wurden die mikrobiologischen Standardmethoden verwendet.

## STÖRSUBSTANZEN

Mehrere rezeptfreie Produkte (OTC) und gängige Chemikalien wurden bewertet und beeinträchtigten den QuickVue RSV 10 Test bei den getesteten Konzentrationen nicht. Dazu gehörten die folgenden: drei rezeptfreie Mundspülungen (25 %); drei rezeptfreie Hustenbonbons (15 %); drei Nasen-Sprays/-Gels (10 %); Blut (2 %); Acetamidophenol (10 mg/ml); Acetylsalicylsäure (20 mg/ml); Chlorpheniramin (5 mg/ml); Dextromethorphan (10 mg/ml); Diphenhydramin (5 mg/ml); Muzin (4 mg/ml); Guajakol (20 mg/ml); Phenylephrin (50 mg/ml); Rimantadin (50 µg/ml); und Albuterol (20 mg/ml).

## UNTERSTÜTZUNG

Wenn Sie Fragen zur Verwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte telefonisch an den technischen Support von Quidel unter 800.874.1517 (innerhalb der USA) oder +1-858.552.1100, Montag bis Freitag, zwischen 7:00 und 17:00 Uhr, Pacific Time (GMT-08:00). Falls Sie sich außerhalb der USA befinden, kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Händler oder [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## LITERATUR

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28. Auflage, 2009 S. 560–569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. *Pediatrics* Vol. 106, No. 3 Sept 2000, S. 520–526.  
<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Vierte Auflage. Band 1. Kapitel 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincot Williams und Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, 8. Januar 2003 – Band 289, Nr. 2, S. 184.
5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada. J Pediatr*. September 1992; 121(3) 348–54.
6. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med*. Oktober 1992.; 20(10):1406–13.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
8. Henretig F.M. MD, King C. MD. *Textbook of Pediatric Procedures*, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
9. *The Clinical Virology Laboratory*, Department of Laboratory Medicine at Yale:  
<http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
10. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
11. Murray PR et al. *Manual of Clinical Microbiology*, 8. Auflage, American Society for Microbiology (2003).

**REF** 20222 – QuickVue RSV 10 25 Testkit

**IVD**



**EG** **REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover  
Deutschland



**Quidel Corporation**  
2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701, USA  
**quidel.com**

**1179501DE01 (04/18)**

# GLOSSAR

---

REF

Katalognummer



CE-Konformitätszeichen

---

EG

REP

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

CH

Chargencode

---



Verwendbar



Hersteller

---



Temperaturbegrenzung



Verwendung

---

R<sub>x</sub> NUR

Verschreibungspflichtig



Vor Verwendung

---

IVD

Für den Einsatz in der *In-vitro*-



Inhalt ausreichend für 25 Prüfungen

---

INHT

Inhalte/enthält

KONTRO +

Positivkontrolle

---

KONTRO -

Negativkontrolle

---