



Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt
Tel.: 02551 / 2097 Fax.: 02551 / 80883

Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



(01)04260213972006

Keul-o-test®

R.S.V. Testkassette

Für Nasenschleimhautabstrichproben

KGST200 CE

DIMDI Reg.-Nr.: DE/CA22/1115-360-IVD

Verwendungszweck

Der **Keul-o-test®** RSV ist ein immunochromatographischer Schnelltest für den Nachweis des Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) Antigens in Nasenschleimhautabstrichproben. Der Test ist für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch, um Neugeborenen und pädiatrischen Patienten unter 5 Jahren mit RSV-Infekten zu helfen. Jedes negatives Testergebnis sollte durch Zellkultur oder DFA bestätigt werden. Die Sensitivität des Tests beträgt 89% und die Spezifität 96%.

Lagerung des Tests

Die **Keul-o-test®** RSV Testkassetten sollten bei Raumtemperatur in den original versiegelten Folientaschen gelagert werden. Der Puffer sollte gekühlt werden. Das Verwendbarkeitsdatum wurde unter normalen Laborbedingungen bestimmt.

Mitgeliefertes Material

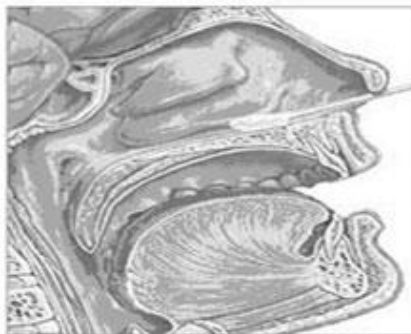
1. **Keul-o-test®** RSV Testkassette.
2. Gebrauchsanleitung.
3. Tupfer
Dalian Rongbang Medical Health Devices Co., Ltd Maoyingzi Hamlet Dalianwan Town Gangjin District, 16113, P.R.C.
Keul-o-test Global Co., Ltd.
1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex London, UB7 9GG, United Kingdom
CE0197 Lot.: 17122603 Exp.: 2022-11.
4. Extraktionspuffer
5. Teströhrchen
6. Ständer

Vorsichtsmaßnahmen

Der **Keul-o-test®** RSV sollte bei Raumtemperatur 2-30°C (36-86°F) gelagert werden. Die Testkassette ist sowohl gegenüber Feuchtigkeit als auch Hitze empfindlich. Führen Sie den Test sofort aus, nachdem Sie die Testkassette aus der Folientasche entnommen haben. Verwenden Sie ihn nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Warnungen

1. Nur für den in-vitro-diagnostischen Gebrauch..
2. Essen und rauchen Sie nicht beim Umgang mit den Proben.
3. Tragen Sie Schutzhandschuhe beim Umgang mit den Proben. Waschen Sie sich die Hände anschließend gründlich.
4. Vermeiden Sie Spritzer oder Aerosolbildung.
5. Beseitigen Sie Spritzer gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
6. Dekontaminieren und entsorgen Sie alle Proben, den Test und potentiell verunreinigte Materialien so als ob sie infektiöser Abfall wären in einem Gefahrenbehälter.
7. Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Folienbeutel oder die Versiegelung beschädigt ist.



Führen Sie einen sterilen Tupfer durch ein Nasenloch in den Nasenrachenraum

Probenahme

1. Führen Sie einen sterilen Tupfer in das Nasenloch mit dem meisten Sekret ein.
2. Drehen und schieben Sie den Tupfer sehr vorsichtig bis Sie einen Widerstand im Bereich der Nasenmuschel spüren.
3. Drehen Sie einige Male den Tupfer behutsam gegen die Nasenwand.

Probenvorbereitung

1. Geben Sie 10-12 Tropfen Extraktionspuffer in ein Teströhrchen.
2. Rühren Sie für mindestens 1 Minute mit dem Tupfer kräftig in dem Teströhrchen, um die Reagenzien zu vermischen.
3. Drücken Sie dann durch Drehung des Faserteils an der Wand des Röhrchens so viel Flüssigkeit aus dem Tupfer wie möglich.
4. Entsorgen Sie den Tupfer. Mischen Sie den Inhalt des Teströhrchens durch vorsichtiges Schwenken. Die Mischung ist nun bereit für den Test.

Testdurchführung

Abb. 1

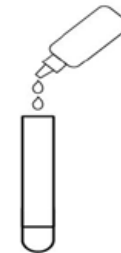
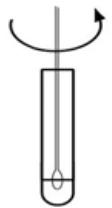


Abb. 2



1. Entnehmen Sie die Testkassette aus der Folienverpackung und legen Sie sie auf eine ebene, trockene Oberfläche.
2. Halten Sie die Pipette über die Testkassette und geben Sie 5 hängende Tropfen der gemischten Probe in die Probenaufnahmevertiefung (Abb. 1). Warten Sie bei der Zugabe der Tropfen stets so lange, bis der vorangegangene Tropfen vollständig aufgenommen wurde.
3. Wenn der Test beginnt abzulaufen, werden Sie eine violette Farbfront sehen, die sich durch das Ergebnisfenster in der Mitte der Testkassette bewegt.
4. Werten Sie das Testergebnis nach 15 Minuten aus. Nehmen Sie nach mehr als 15 Minuten keine Auswertung mehr vor.
- 5.

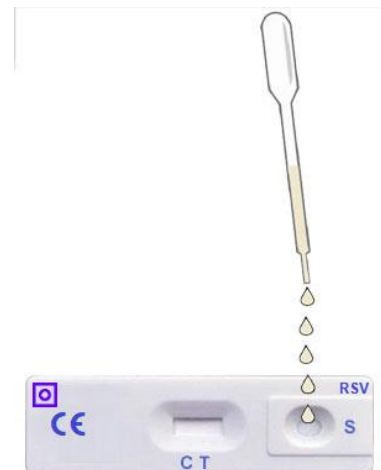


Abb. 1

Achtung: Die oben angegebene Auswertungszeit beruht auf einem Ablesen der Testergebnisse bei einer Raumtemperatur von 15 bis 30°C. Wenn Ihre Raumtemperatur deutlich niedriger als 15°C ist, dann sollte die Auswertungszeit entsprechend verlängert werden.



Günter Keul GmbH
Von-Langen-Weg 10
D-48565 Steinfurt

Tel.: 02551/2097
Fax.: 02551/80883

Web: www.keul.de
E-Mail: info@keul.de



Günter Keul GmbH
 Von-Langen-Weg 10
 D-48565 Steinfurt
 Tel.: 02551 / 2097 Fax.: 02551 / 80883

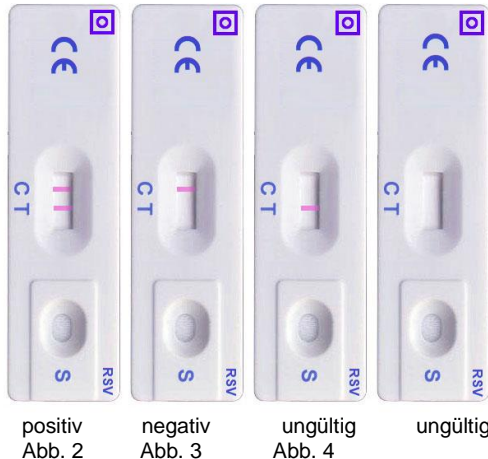
Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik



Keul-o-test®
R.S.V. Testkassette
 Für Nasenschleimhautabstrichproben
KGST200 CE
 DIMDI Reg.-Nr.: DE/CA22/1115-360-IVD

Auswertung des Tests

1. Eine Farblinie erscheint im linken Bereich des Ergebnisfensters um anzuzeigen, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde. Diese Linie ist die Kontrolllinie.
2. Im rechten Abschnitt des Ergebnisfensters wird das Testergebnis angezeigt. Wenn eine weitere Farblinie im rechten Teil des Ergebnisfensters erscheint ist diese Linie die Testlinie.



Positives Ergebnis: Zwei Farblinien

Das Vorhandensein von zwei Farblinien („T“ Linie und „C“ Linie) im Ergebnisfenster, ungeachtet welche zuerst erscheint, zeigt ein positives Ergebnis an (Abb. 2). Hinweis: Je höher generell der Analytlevel in der Probe ist, desto stärker wird die „T“ Farblinie ausgebildet. Wenn der Analytlevel der Probe nahe, aber noch innerhalb der Sensitivitätsgrenze des Tests liegt, erscheint die „T“ Linie sehr schwach.

Negatives Ergebnis: Eine Farblinie

Das Vorhandensein von nur einer violetten Farblinie innerhalb des Ergebnisfensters zeigt ein negatives Ergebnis (Abb. 3) an.

Ungültiges Ergebnis:

Wenn nach der Durchführung des Tests im Ergebnisfenster keine Linie sichtbar ist, ist der Test als ungültig zu betrachten. Mögliche Ursachen für ungültige Ergebnisse sind: nicht korrekte Befolgung der Anleitung oder der Test kann durch Überschreiten des Haltbarkeitsdatums unbrauchbar geworden sein. Es wird empfohlen diese Probe unter Verwendung eines neuen Testbesteckes erneut zu analysieren (Abb. 4).

Hinweis: Wenn sich nach 15 Minuten ein positives Ergebnis eingestellt hat, wird sich dieses nicht mehr verändern. Trotzdem sollte, um jegliche falsche Ergebnisse zu vermeiden, das Testergebnis nicht nach mehr als 15 Minuten ausgewertet werden.

Qualitätskontrolle durch den Nutzer

Kontrollstandards sind in diesem Testkit nicht enthalten. Trotzdem wird es im Rahmen guter Labortestpraxis empfohlen eine Kontrolle zu testen.

Beschränkungen des Tests

Obgleich der **Keul-o-test®** RSV sehr genau beim Nachweis von RSV-Viren in nasalen Abstrichproben ist, können falsche Ergebnisse vorkommen. Werden fragliche Ergebnisse erhalten, sind andere verfügbare klinische Tests erforderlich. Der **Keul-o-test®** RSV ist ein qualitativer Test. Anhand der Ausprägung des Testergebnisses des **Keul-o-test®** RSV kann keine quantitative Schätzung erfolgen. Die Testergebnisse unterscheiden nur zwischen positiven und negativen Proben. Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf einem einzelnen Test beruhen, sondern durch den Arzt nach Auswertung aller klinischen Ergebnisse und Laborbefunde erfolgen.

Sensitivität und Spezifität

Dieser Test wurde hinsichtlich seiner relativen Sensitivität und Spezifität mit einer Zellkultur verglichen: Verglichen mit der Zellkultur beträgt die relative Sensitivität/Spezifität des **Keul-o-test®** RSV 89%/96% (Nasenschleimhautabstrichproben).

Literatur

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition (2009)pp. 560 – 569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory syncytial Virus Infections: The Cost – Effectiveness and cost benefit of Infection Control. Pediatrics, 2000 Sep; 106(3): 520 – 526 <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>

Abrechnung

	Nr.	Preis in €
GOÄ	4644	16,76
EBM	32786	6,10

Qualitätssicherung und Vorkommnisse

Sollten Sie den Eindruck eines Qualitätsmangels haben oder unklare oder ihrerseits falsch-positive oder falsch-negative Ergebnisse erhalten, bitten wir Sie, die betreffende Patientenprobe zurückzustellen und für einen Abruf für uns bereitzuhalten. Bitte informieren Sie uns umgehend. Sie helfen uns dadurch die Sicherheit der Produkte und damit die Qualität zu gewährleisten.

	Hersteller		Inhalt ausreichend für <n> Tests
	Nur für in-Vitro-diagnostische Zwecke		Chargenbezeichnung
	Nur einmal verwenden		Verwendbar bis
	Gebrauchsanweisung beachten		Lagertemperatur



Günter Keul GmbH
 Von-Langen-Weg 10
 48565 Steinfurt
 Telefon: 02551 / 2097
 Fax: 02551 / 80883
 E-Mail: info@keul.de
 Web: www.keul.de



akt. 09.06.2017



Günter Keul GmbH
 Von-Langen-Weg 10
 D-48565 Steinfurt

Tel.: 02551/2097
 Fax.: 02551/80883

Web: www.keul.de
 E-Mail: info@keul.de