

NADAL® RSV Test (test cassette)

REF 491008N-20

DE	Gebrauchsanweisung	2	Symbols	11
EN	Instructions for use	5	Our Teams	12

KS **Medizintechnik** seit 1921
Telefon: 0800 - 10 10 871
HIER GÜNSTIG KAUFEN 
www.ksmedizintechnik.de



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

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

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® RSV Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen Nachweis von RSV-Antigenen in humanen nasopharyngealen Abstrich-, Spülflüssigkeits- oder Aspiratproben. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von RSV-Infektionen bei Patienten mit typischen Symptomen einer Atemwegsinfektion bestimmt. Die Testdurchführung ist nicht automatisiert und erfordert keine spezielle Schulung oder Qualifikation. Der NADAL® RSV Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Auch wenn eine Vielzahl von viralen Erregern in der Lage sind, Infektionen der unteren Atemwege bei Kindern und Erwachsenen hervorzurufen, sind das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), Influenza A- und B-Viren, Parainfluenzaviren 1, 2 und 3 sowie das Adenovirus am weitesten verbreitet. Von diesen sind RSV und Influenza A- und B-Viren die wichtigsten Ursachen medizinisch behandelter, akuter Atemwegserkrankungen.

Abgesehen davon, dass sie eine ähnliche saisonale Prävalenz aufweisen, darf nicht außer Acht gelassen werden, dass für Patientengruppen mit hohem Risiko (z. B. geringes oder hohes Alter, kardiopulmonale Grunderkrankung oder Immunsuppression) auch die klinischen Merkmale und das Infektionspotential von RSV sowie Influenza A und B überlappen.

3. Testprinzip

Der NADAL® RSV Test ermöglicht den Nachweis von RSV-Antigenen durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen. Monoklonale anti-RSV-Antikörper sind im Testlinienbereich (T) der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit weiteren anti-RSV-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Sample Pad der Testkassette vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Sind in der Probe ausreichend RSV-Antigene vorhanden, erscheint eine rote Linie im Testlinienbereich (T) der Membran. Das Vorhandensein dieser Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Das Erscheinen einer grünen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 20 NADAL® RSV Testkassetten, inkl. Einwegpipetten
- 20 Extraktionsröhrchen
- Gemäß 93/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material:
- 20 sterile Abstrichtupfer CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China (bevollmächtigter EU-
Repräsentant Lins Service & Consulting GmbH,
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg,
Deutschland)

- 1 Puffer „Buffer“ (12 ml)
- 1 RSV-Positivkontrolltupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter (geeignet für das zu testende Probenmaterial)
- Absauggerät mit Katheter und Schleimfalle (für Aspirete)
- Timer
- Schüttler oder Vortexer (wenn vorhanden)

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Die Test-Kits sollten bei 2-30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Die Testkassetten sind bis zum auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie die Test-Kits nicht ein. Verwenden Sie die Tests nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie die Bestandteile des Test-Kits nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosier- vorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Keine Bestandteile des Test-Kits verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.
- Tests sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Verwenden Sie den Puffer nicht, wenn er Verfärbungen oder Trübungen aufweist. Verfärbungen oder Trübungen können ein Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits gearbeitet wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Gesundheitszustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher

empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).

- Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Nasopharyngeale Abstriche

- Biegen Sie den Schaft eines sterilen Tupfers, um der Wölbung des Nasenrachenraums zu folgen.
- Führen Sie den Abstrichtupfer in das Nasenloch und schieben Sie ihn vorsichtig in den hinteren Nasenrachenraum.
- Drehen Sie den Tupfer einige Male, um infizierte Zellen zu sammeln.
- Für eine optimale Probe wiederholen Sie den Vorgang mit dem anderen Nasenloch.

Nasopharyngeale Absaugmethode (Absauggerät, steriler Absaugkatheter)

- Geben Sie ein paar Tropfen Kochsalzlösung in jedes Nasenloch.
- Führen Sie einen Katheter durch ein Nasenloch in den hinteren Nasenrachenraum.
- Saugen Sie vorsichtig ab. Mit einer rotierenden Bewegung ziehen Sie den Katheter langsam heraus.
- Für eine optimale Probe wiederholen Sie den Vorgang mit dem anderen Nasenloch.

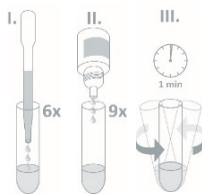
Hinweis: Proben sollen nach der Entnahme so schnell wie möglich getestet werden.

9. Testdurchführung

Bringen Sie alle Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

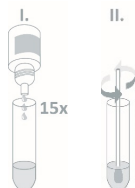
1a. Nasopharyngeale Spülflüssigkeiten/Aspirate

- Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 6 Tropfen der Spülungs-/Aspiratprobe in das Extraktionsröhrchen.
- Halten Sie das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 9 Tropfen Puffer „Buffer“ hinzu.
- Mischen Sie die Lösung mit einem Schüttler oder gründlich per Hand 1 Minute lang.



1b. Nasopharyngeale Abstriche

- Halten Sie das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 15 Tropfen Puffer „Buffer“ in das Extraktionsröhrchen.
- Führen Sie den Tupfer mit der entnommenen nasopharyngealen Abstrichprobe in das Röhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer, um so viel Flüssigkeit wie möglich zu extrahieren und alles gut zu

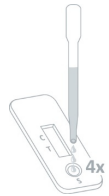


mischen. Entnehmen Sie den Tupfer aus dem Röhrchen.

- Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unverzüglich nach der Öffnung des Folienbeutels durchgeführt wird. Kennzeichnen Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation.
- Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
- Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie genau 4 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.

Hinweis: Wenn der Test aufgrund der Probenart nicht durchläuft, mischen Sie die in der Probenvertiefung (S) zugegebene Probe mit der Pipette. Wenn dies nicht funktioniert, geben Sie 1 oder maximal 2 Tropfen Puffer in die Probenvertiefung (S), bis zu sehen ist, dass eine farbige Flüssigkeit über die Membran wandert.

- Starten Sie den Timer.
- Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Werten Sie das Testergebnis nach genau 10 Minuten aus. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



10. Testauswertung

Positiv

Eine grüne Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), eine andere rote Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Hinweis:

Die Farbtintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der in der Probe vorhandenen Analytkonzentration variieren. Jede Farbtönung im Testlinienbereich (T) sollte als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann.

Negativ

Es erscheint eine grüne Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine rote Linie.



Ungültig

Die grüne Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von Tests, die nach der festgelegten Auswertzeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden.



Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem

weiterhin besteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit Ihrem Distributor in Verbindung.

Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

11. Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende grüne Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Die *Gute Laborpraxis (GLP)* empfiehlt den Einsatz von Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Test-Kits.

Ein RSV-Positivkontrolltupfer ist dem Test-Kit zur Überprüfung der Testleistung beim Nachweis von RSV-Antigenen beigelegt. Um die Kontrolltestung durchzuführen, verfahren Sie wie mit einer nasopharyngealen Abstrichprobe.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® RSV Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt.
- Der NADAL® RSV Test weist lediglich auf das Vorhandensein von RSV-Antigenen in der Probe hin und sollte nur zum qualitativen Nachweis von RSV-Antigenen in nasopharyngealen Abstrichen, Spülflüssigkeiten und Aspiraten verwendet werden. Mit diesem Test können weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der RSV-Antigenkonzentration bestimmt werden.
- Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, klinische Symptome aber weiter anhalten, empfiehlt es sich, zusätzliche Testungen unter Verwendung anderer klinischer Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche RSV-Infektion aus.
- Der Test liefert eine Verdachtsdiagnose einer RSV-Infektion. Wie bei allen diagnostischen Tests sollten alle Ergebnisse im Zusammenhang mit weiterer klinischer Information und labortechnischen Befunden, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.

13. Erwartete Werte

Das RSV gilt generell als die häufigste Ursache von Pneumonie, Bronchiolitis und Tracheobronchitis bei Säuglingen und Kleinkindern. Es ist als ätiologische Ursache in 14-27% der Fälle von Pneumonie bei älteren Menschen während der Winterjahreszeit bekannt.

14. Leistungsmerkmale des Tests

Sensitivität und Spezifität

Verschiedene Virusextraktverdünnungen wurden direkt im Puffer getestet oder negativen nasopharyngealen Proben zugegeben.

Es ergaben sich eine Sensitivität von 95% und eine Spezifität von >99% im Vergleich zu dem anderen kommerziell erhältlichen Schnelltest Alere BinaxNOW® RSV.

Kreuzreaktivität

Eine Evaluierung wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des NADAL® RSV Tests zu bestimmen. Es wurde keine

Kreuzreaktivität mit üblichen Erregern von Atemwegserkrankungen, anderen Organismen oder Substanzen festgestellt, die gelegentlich in nasopharyngealen Proben vorhanden sind:

Influenza A-Virus
Influenza B-Virus
Adenovirus

15. Referenzen

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

Rev. 0, 2021-10-29 OM

1. Intended Use

The NADAL® RSV Test is lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of RSV antigens in human nasopharyngeal swab, wash or aspirate specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of RSV infections in patients showing typical symptoms of a respiratory tract infection. The test procedure is not automated and requires no special training or qualification. The NADAL® RSV Test is designed for professional use only.

2. Introduction and Clinical Significance

Although a wide variety of viral agents are capable of causing lower respiratory tract infections in children and adults, respiratory syncytial virus (RSV), influenza A and B viruses, parainfluenza viruses 1, 2, and 3, as well as adenovirus, are the most common. Of these, RSV and influenza A and B viruses are the most foremost causes of medically-attended acute respiratory illnesses. In addition to sharing a similar seasonal prevalence, it is important to remain aware that RSV as well as influenza A and B share overlapping clinical features and infection potential for certain high-risk patient groups (e.g. extremes of age, underlying cardiopulmonary disease or immunosuppression).

3. Test Principle

The NADAL® RSV Test enables the detection of RSV antigens through the visual interpretation of colour development on the internal test strip. Monoclonal anti-RSV antibodies are immobilised in the test line region (T) of the membrane. During the test, the specimen reacts with other anti-RSV antibodies which are conjugated to coloured particles and precoated onto the sample pad of the test cassette. The mixture then migrates along the membrane by capillary action and interacts with the reagents on the membrane. If there are a sufficient number of RSV antigens in the specimen, a red line will develop in the test line region (T) of the membrane. The presence of this line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. The formation of a green line in the control line region (C) serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied

- 20 NADAL® RSV test cassettes, incl. disposable pipettes
 - 20 extraction tubes
- Additional material provided according to 93/42/EEC:
- 20 sterile swabs, CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China (authorised EU
representative Llins Service & Consulting GmbH,
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg,
Germany)

- 1 buffer (12 mL)
- 1 RSV positive control swab
- 1 package insert

5. Additional Materials Required

- Specimen collection containers (suitable for specimen material to be tested)

- Aspiration device with catheter and mucus trap (for aspirates)
- Timer
- Shaker or vortexer (if available)

6. Storage and Stability

Test kits should be stored at 2-30°C until the indicated expiry date. Test cassettes are stable until the expiry date printed on the foil pouches. Test cassettes must remain in the sealed foil pouches until use. Do not freeze test kits. Do not use tests beyond the expiry date indicated on the packaging. Care should be taken to protect test kit components from contamination. Do not use test kit components if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to inaccurate results.

7. Warnings and Precautions

- For professional *in-vitro* diagnostic use only.
- Carefully read through the test procedure prior to testing.
- Do not use the test beyond the expiration date indicated on the packaging.
- Do not use test kit components if the primary packaging is damaged.
- Tests are for single use only.
- Do not add specimens to the reaction area (result area).
- In order to avoid contamination, do not touch the reaction area (result area).
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new extraction tube for each specimen obtained.
- Do not substitute or mix components from different test kits.
- Do not use the buffer if it is discoloured or turbid. Discolouration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being assayed.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions for microbiological risks throughout all procedures and standard guidelines for the appropriate disposal of specimens.
- The test kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious and handled in accordance with usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Temperature can adversely affect test results.
- Used testing materials should be disposed of according to local regulations.

8. Specimen Collection and Preparation

Nasopharyngeal swab

- Bend the shaft of a sterile swab to follow the curve of the nasopharynx.

- Insert the swab into the nostril, pushing it gently into the posterior nasopharynx.
- Rotate the swab several times in order to obtain infected cells.
- For an optimal specimen, repeat the procedure in the other nostril.

Nasopharyngeal aspirate method (suction apparatus, sterile suction catheter):

- Add several drops of saline solution to each nostril.
- Insert a catheter through a nostril into the posterior nasopharynx.
- Apply gentle suction. Using a rotating motion, slowly withdraw the catheter.
- For an optimal specimen, repeat the procedure in the other nostril.

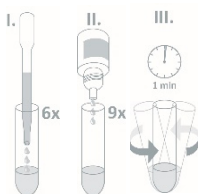
Note: Specimens should be tested as soon as possible after collection.

9. Test Procedure

Bring tests, specimens, buffer and/or controls to room temperature (15-30°C) prior to testing.

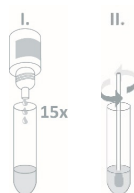
1a. Nasopharyngeal wash/aspirate

- I. Holding a pipette vertically, dispense 6 drops of the wash/aspirate specimen into the extraction tube.
- II. Holding the buffer bottle vertically, add 9 drops of buffer to the extraction tube.
- III. Mix the solution with a shaker, or vigorously by hand, for 1 minute.



1b Nasopharyngeal swab

- I. Holding the buffer bottle vertically, dispense 15 drops of buffer into the extraction tube.
- II. Insert the swab with the collected nasopharyngeal specimen into the tube. Swirl the swab to mix and extract as much liquid as possible from it. Remove the swab from the tube.



2. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. The best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch. Label the test cassette with the patient or control identification.

3. Place the test cassette on a clean and level surface.

4. Holding a pipette vertically, transfer exactly 4 drops of extracted specimen to the specimen well (S) of the test cassette.



Note: If the test does not run due to the specimen type, stir the added specimen in the specimen well (S)

with the pipette. If this does not work, add 1 or maximum 2 drops of buffer to the specimen well (S) until you observe a coloured liquid migrating along the membrane.

5. Start the timer.

6. Wait for the coloured line(s) to appear. Read the result after exactly 10 minutes. Do not interpret the result after more than 10 minutes.



10. Result Interpretation

Positive:

A green line develops in the control line region (C) and another red line develops in the test line region (T).



Note: The colour intensity in the test line region (T) may vary depending on the analyte concentration present in the specimen. Any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive. Note that this is a qualitative test only and it cannot determine the analyte concentration in the specimen.

Negative:

A green line develops in the control line region (C). No red line develops in the test line region (T).



Invalid:

The green control line (C) fails to develop. Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time must be discarded.



Please review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your distributor.

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for control line failure.

11. Quality Control

The internal procedural control is included in the test cassette:

A green line appearing in the control line region (C) is considered an internal positive procedural control. It confirms sufficient specimen volume, correct procedural technique and adequate membrane wicking.

Good laboratory practice (GLP) recommends the use of control materials to ensure proper test kit performance.

An RSV positive control swab is provided with each test kit to monitor test performance in the detection of RSV antigens. To perform control testing, follow the same procedure as with a nasopharyngeal swab specimen.

12. Limitations

- The NADAL® RSV Test is for professional *in-vitro* diagnostic use only.
- The NADAL® RSV Test only indicates the presence of RSV antigens in the specimen and should be used for the

qualitative detection of RSV antigens in nasopharyngeal swabs, washes and aspirates only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in RSV antigen concentration can be determined with this test.

- If the test result is negative but clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of RSV infection.
- The test provides a presumptive diagnosis of RSV infection. As with all diagnostic tests, all results should be interpreted in conjunction with other clinical information and laboratory findings available to the physician.

13. Expected Values

RSV is generally considered the most frequent cause of pneumonia, bronchiolitis and tracheobronchitis in infants and young children. It is known to be the etiologic cause in 14-27% of cases of pneumonia in the elderly during the winter season.

14. Performance Characteristics

Sensitivity and specificity

Different virus extract dilutions were tested directly in buffer or added to negative nasopharyngeal specimens.

The results yield a sensitivity of 95% and specificity of >99% in comparison with another commercially available rapid test Alere BinaxNOW® RSV.

Cross-reactivity

An evaluation was performed to determine the cross-reactivity of the NADAL® RSV Test. There was no cross-reactivity found with common respiratory pathogens, other organisms or substances occasionally present in nasopharyngeal specimens:

Influenza type A virus

Influenza type B virus

Adenovirus

15. References

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology, August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

Rev. 0, 2021-10-29 OM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika	<i>in-vitro</i> diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Dispositivo medico- diagnostico <i>in-vitro</i>	Tylko do diagnostyki <i>in-vitro</i>
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas européas	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	<i>in-vitro</i> - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	<i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur- begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur- begrænsning	Temperatur begrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchcode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for <n> tester

Our Teams

Germany:

Regensburg

Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers

Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:

Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:

Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:

France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland

Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium

Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg

Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:

Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:

Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:

Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:

Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:

Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax: 0800 024 9519

Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):

Tel: +31 703075 607
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany

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

Tel: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1