

RSV RESPI CARD PLUS

Per uso Diagnostico in Vitro

Test diagnostico rapido in vitro per la determinazione del Virus Respiratorio Sinciziale in secrezioni nasofaringee e tamponi

I. DESTINAZIONE D'USO

RSV Respi Card Plus Mascia Brunelli è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni di RSV in campioni umani nasofaringei, di ausilio nella diagnosi di infezione da Virus Respiratorio Sinciziale. Il test include un controllo positivo.

II. PRINCIPIO DEL TEST

Anche se un'ampia varietà di agenti virali sono in grado di provocare infezioni delle basse vie respiratorie nei bambini e negli adulti, l'influenza A e B, virus respiratorio sinciziale (RSV), virus parainfluenzali 1, 2 e 3; e adenovirus sono i più comuni. Di questi, l'influenza A e B e RSV sono le cause più importanti di malattia respiratoria acuta medicalmente assistita. Oltre a condividere una prevalenza analogica di stagione, è importante essere consapevoli che l'influenza A e B condivide con RSV una sovrapposizione delle caratteristiche cliniche e il potenziale infettivo per alcuni gruppi ad alto rischio del paziente (ad esempio, gli anziani, patologia cardiopolmonare e immunosoppressione). RSV Respi Card è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la ricerca di antigeni RSV umano in campioni nasofaringei. La membrana è pre-rivestita con anticorpi monoclonali contro antigeni RSV sulla zona test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle di lattice ricoperte con anticorpi anti-RSV, che sono state pre-essiccate sulla striscia. La miscela si muove sulla membrana, per azione capillare. In caso di risultato positivo gli anticorpi specifici presenti sulla membrana reagiscono con la miscela di coniugato e generano una linea colorata. Una banda di colore verde appare sempre nell'area di controllo e serve come verifica che è stato aggiunto volume sufficiente, che il flusso è adeguato e come controllo interno per i reagenti.

III. REAGENTI E MATERIALI

 Ciascun kit contiene:

- 1. RSV Respi card (25 card):** Le card sono in una busta sigillata contenente una bustina di essiccante.
- 2. Tampone di Estrazione-Diluente (15.0 mL):** Soluzione salina tamponata, contenente NaN_3 (<0,1%), un detergente e proteine. Usare come controllo negativo.
- 3. Controllo Positivo (1 x 0,5 mL):** N° 1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e NaN_3 come conservante.
- 4. Istruzioni per l'uso (1)**

Materiale richiesto (non fornito)

Tubi da saggio da 3 o 5 mL - Contenitore per la raccolta dei campioni - Guanti monouso - Tamponi swabs sterili - Pipette di plastica

IV. PRECAUZIONI

- Per solo uso professionale ed *in Vitro*.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Seguire le Buone Pratiche di Laboratorio, indossare indumenti protettivi e guanti monouso, non mangiare bere o fumare nell'area di lavoro.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Il test deve essere eliminato in apposito contenitore in accordo alle Norme vigenti.
- Il test deve essere effettuato entro 2 ore dall'apertura del contenitore.

V. STOCCAGGIO

Conservare le buste ben sigillate e il diluente a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C/36-86°F). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. Non congelare.

VI. CAMPIONI E PREPARAZIONE

I campioni da testare dovrebbero essere prelevati e manipolati secondo metodi standardizzati. L'uso di terreni di trasporto non è validato con questo kit.

METODO CON TAMPONE NASOFARINGEO:

- Seguire la curva della rinofaringe inserendo il tampone dalla narice alla rinofaringe posteriore.
- Ruotare il tampone un paio di volte per recuperare le cellule infette.
- Per un campione ottimale, ripetere la procedura anche nell'altra narice.

METODO DI ASPIRAZIONE NASOFARINGEA (aspiratore, aspirazione sterile con catetere):

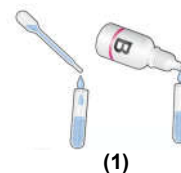
- Instillare diverse gocce di soluzione fisiologica in ciascuna narice.
 - Posizionare catetere attraverso la narice alla rinofaringe posteriore. Aspirare delicatamente. Usando movimento rotatorio, ritirare lentamente il catetere.
 - Per un campione ottimale, ripetere la procedura anche nell'altra narice.
- Inviare il campione immediatamente al laboratorio (col passare del tempo si ha una diminuzione della sensibilità analitica). Refrigerare i campioni a 2-4°C durante il trasporto e lo stoccaggio.

VII. PROCEDURA

Lasciare che i campioni e i tamponi raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test. Non aprire la confezione fino al momento di eseguire i test.

Esecuzione del test con i campioni di lavaggio o di aspirato nasofaringeo raccolti (vedi illustrazione 1):

Utilizzare una pipetta e un tubo da saggio per ogni campione. Aggiungere il **lavaggio** o il **campione aspirato nasofaringeo (6 gocce)** in una provetta per il test. Aggiungere il **Diluente (9 gocce)** e mescolare (illustrazione 1). Togliere la card dalla busta e utilizzarla il prima possibile. Utilizzare una card per ogni campione. **Dispensare esattamente 4 gocce di campione diluito** nel pozzetto S della card (vedi illustrazione 3). Avviare il timer. Leggere il risultato dopo 10 minuti dopo l'aggiunta del campione.



(1)



(2)

Esecuzione del test con i campioni tampone nasofaringeo (vedi illustrazione 2):

Utilizzare un tubo nuovo per ogni campione (tampone). Aggiungere il **diluente (15 gocce)** nella provetta per il test, inserire il tampone nasofaringeo, mescolare ed estrarre il più possibile il liquido dal tampone (illustrazione 2). Togliere la card dalla busta e utilizzarla il prima possibile. Utilizzare una card per ogni campione. **Dispensare 4 gocce di liquido estratto** nel pozzetto S della card (vedi illustrazione 3). Avviare il timer. Leggere il risultato dopo 10 minuti dopo l'aggiunta del campione.



(3)



Procedimento per i controlli

1. Portare i reattivi a temperatura ambiente. Estrarre la card dalla busta e contrassegnarla.
2. Aggiungere 3 gocce (150 µL) di **Controllo Positivo/Negativo** nel pozzetto campione, leggere i risultati dopo 10 minuti.

VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Positivo Negativo Non valido

POSITIVO:

Compaiono due linee nella finestra centrale, nella zona del risultato (linea del test rosso indicato nella figura con la lettera T) e nella zona di controllo (linea di controllo verde segnata nella figura con la lettera C). Il campione è positivo per RSV.

NEGATIVO:

Solo una banda verde appare nella zona di controllo segnata in figura con la lettera C (linea di controllo).

NON VALIDO:

Totale assenza della banda di controllo verde indipendentemente dalla presenza della banda rossa; il volume di campione insufficiente, la procedura non corretta o un deterioramento dei reagenti sono le cause più probabili della mancata comparsa della banda di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare il kit e contattare il distributore locale.

L'intensità della banda di colore rosso nella zona del risultato varia a seconda della concentrazione di antigeni presenti nel campione. Tuttavia, né un valore quantitativo né l'incremento di antigeni può essere determinato con questo test qualitativo. I controlli interni procedurali sono inclusi nel test: una banda verde che compare nella zona di controllo (C) conferma che il volume di campione è sufficiente e la procedura corretta.

IX. CARATTERISTICHE

A. VALORI ATTESI

RSV è generalmente considerato la più frequente causa di polmonite, bronchiolite, e tracheobronchite tra neonati e bambini piccoli, è ormai nota per essere la causa eziologica nel 14-27% dei casi di polmonite negli anziani durante la stagione invernale

B. SENSIBILITÀ E SPECIFICITÀ

Diversi estratti di diluizioni virali sono stati testati direttamente nel diluente del campione o aggiunti a un campione nasale negativo, in accordo alle istruzioni del kit.

La determinazione di RSV ha mostrato una sensibilità del 95% e ha mostrato una specificità >99% rispetto ad un altro test rapido presente in commercio (BinaxNOW® RSV, Alere). PPV: >99% NPV: 91%.

C. INTERFERENZE

E' stata effettuata una valutazione per determinare la cross-reattività di RSV Respi Card. Non c'è cross-reattività con i comuni patogeni respiratori, altri organismi e sostanze occasionalmente presenti nei campioni nasofaringei:

- Adenovirus
- Influenza A & B.

X. LIMITI DEL KIT

1. RSV Respi Card indica unicamente la presenza di RSV nel campione (rilevamento qualitativo) e dovrebbe essere usato per la ricerca di antigeni RSV in campioni nasofaringei (da tampone, aspirato o lavaggio). Né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di antigeni di RSV può essere determinato da questo test.
2. Se il test risulta negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire altre indagini cliniche. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione da RSV.
3. Questo test fornisce una diagnosi presuntiva di infezioni da RSV. Tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche e analisi di laboratorio a disposizione del medico.

XI. BIBLIOGRAFIA

1. ANN R. FALSEY and EDWARD E. WALSH. "Respiratory Syncytial Infection in Adults", Clinical Microbiology Reviews, July 2000, Vol. 13, No.3, p. 371-384
2. DIANE C. HALSTEAD, SANDRA TODD, and GALE FRITCH; "Evaluation of Five Methods for Respiratory Syncytial Virus Detection" Journal of Clinical Microbiology. May 1990, Vol 28 No 5, p. 1021-1025.

IVD	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Limiti di temperatura	LOT	Codice del lotto (EXXX)	Fabbricante	Mantenere asciutto	Non sterile
Consultare le istruzioni per l'uso	Utilizzare entro (anno/mese)	REF	Numero di catalogo	Non riutilizzare	Fragile, maneggiare con cura	Tenere lontano dal calore	

CONTENUTO (25 tests)

RSV Card
Tampone Estrazione-Diluente
Controllo Positivo
Istruzioni per l'uso

COD. VC1015P

25 device (card)
1 x 15,0 mL
1 x 0,5 mL
1 pezzo

Codice Ramo CND W0105099002

