

RSV+ADENO-RESPI-DIPSTICK

Per uso diagnostico *in Vitro***Test immunocromatografico in vitro per la determinazione degli antigeni dei Virus RSV e Adenovirus Respiratori in secrezioni nasofaringee (tamponi, lavaggi o aspirati)**

I. DESTINAZIONE D'USO

RSV+ADENO Respi Dipstick è un test qualitativo immunocromatografico "lateral flow" per la determinazione degli antigeni RSV+ADENOVIRUS in campioni liquidi prelevati mediante tampone, lavaggio nasofaringeo, aspirato o in sovrantante di coltura. Aiuta nella diagnosi di infezioni dal Virus Respiratorio Sinciziale e Adenovirus. Da utilizzarsi per uso professionale e come dispositivo Diagnostico *in Vitro*.

II. INTRODUZIONE

Sebbene esista una grande varietà di agenti virali che causano infezioni alle basse vie del tratto respiratorio, Influenza A&B, Virus Respiratorio Sinciziale (RSV), Virus della Parainfluenza 1,2 e 3 e Adenovirus sono i più comuni. Di questi, Influenza A&B e RSV sono le cause più importanti di malattie acute respiratorie che necessitano di attenzione medica. In aggiunta mostrano la stessa prevalenza stagionale. Inoltre si hanno le stesse caratteristiche di sovrapposizione clinica e potenzialità infettiva verso certi pazienti ad alto rischio (es. anziani avanzati, malattie cardiopolmonari ed immunodepressi).

I sintomi causati dall'Adenovirus spaziano dal comune raffreddore, alla polmonite, mal di gola e bronchite.

III. PRINCIPIO DEL TEST

RSV+ADENO Respi Dipstick è un test qualitativo immunocromatografico per la determinazione degli antigeni RSV+ADENOVIRUS in campioni prelevati mediante tampone nasofaringeo

Alla membrana sono adesi anticorpi monoclonali diretti contro gli antigeni RSV+ADENOVIRUS nella area Test.

Quando il dipstick viene immerso nel campione, il coniugato, costituito da anticorpi anti RSV+ADENOVIRUS coniugati a particelle di lattice fissato sulla membrana viene solubilizzato e migra verso l'alto per capillarità con il campione. Se nel campione è presente il Virus ADENOVIRUS il complesso che si forma tra il coniugato anti- ADENOVIRUS ed il virus viene catturato dal monoclonale specifico anti-ADENOVIRUS adeso alla membrana, se nel campione è presente il Virus RSV, il complesso che si forma tra il coniugato anti- RSV ed il virus viene catturato dal monoclonale specifico RSV adeso alla membrana. Si formeranno in caso di positività verso un antigene due bande, se presenti entrambi gli antigeni tre bande. Una banda di color verde si formerà sempre nella zona di controllo, indica che il volume aggiunto era sufficiente (Controllo interno).

IV. REAGENTI E MATERIALI Ogni kit contiene:

1. **RSV+ADENO -Respi-Dipstick** (25 strips). Questi dipstick vengono conservati in un flacone a chiusura ermetica.
2. **Diluente** (14.0 mL) Soluzione salina tamponata, pH 7.5 con Sodio Azide (< 0.1 %), un detergente e proteine.
3. **Istruzioni per l'Uso** (1).

Materiale Necessario ma Non Fornito

Provette da 3 o 5 ml; Dispositivi per la raccolta dei campioni; Pipette di plastica; Guanti monouso; Tubi per il saggio.

V. PRECAUZIONI SPECIALI

- Tutte le operazioni relative all'uso del test devono essere condotte in accordo a corrette pratiche di laboratorio GLP.
- RSV+ADENO Respi Dipstick è da usarsi esclusivamente per diagnosi in vitro.
- Evitare di toccare la nitrocellulosa con le dita.
- Indossare guanti prima di maneggiare i campioni.
- Utilizzare guanti, tamponi, provette e dispositivi di analisi in accordo a corrette pratiche di laboratorio.
- Non utilizzare reagenti provenienti da altri kit.
- Il flacone contenente i dipstick deve essere richiuso immediatamente dopo aver prelevato il quantitativo di strisce necessario, essendo un prodotto sensibile all'umidità.
- Scartare il tampone di estrazione se dovesse risultare microbiologicamente contaminato.
- La qualità dei reagenti non è garantita oltre la data di scadenza indicata sulle etichette o se i reagenti non sono conservati nelle condizioni indicate.

VI. CONSERVAZIONE

Il kit può essere conservato tra 2°C e +30°C e utilizzato fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta.

I dipstick rimangono stabili per 15 settimane dopo l'apertura del flacone se conservati nei loro contenitori originari ad una temperatura tra +2°C e +30°C in ambiente asciutto. Il kit non deve essere congelato.

VII. CAMPIONI

I campioni da analizzare devono essere prelevati e manipolati secondo i metodi per la raccolta delle secrezioni nasofaringee (NPS), lavaggi, aspirati o tamponi. L'uso di media di trasporto non è stato validato con il kit.

I campioni di NPS dovrebbero essere utilizzati immediatamente dopo il prelievo. Se necessario, possono essere conservati a +2°C +8°C per 24 ore o a -20°C per un periodo di tempo superiore che non deve essere superiore ad 1 mese.

Assicurarsi che i campioni non vengano trattati con soluzioni contenenti formaldeide o suoi derivati.

1. Metodo con aspirato nasofaringeo o lavaggio (apparato di aspirazione, aspirazione con catetere sterile):

- Instillare parecchie gocce di soluzione salina all'interno delle narici.
- Inserire un catetere attraverso una narice fino alla porzione posteriore nasofaringea
- Ruotare il tampone per la raccolta delle cellule infette, estrarre lentamente il catetere
- Per un ideale campionamento ripetere la procedura sull'altra narice.

2. Metodo con Tampone nasofaringeo:

- Inserire curvando il tampone sterile attraverso la narice fino alla parte posteriore nasofaringea.
- Ruotare il tampone poche volte per la raccolta delle cellule infette.
- Per un ideale campionamento ripetere la procedura sull'altra narice.

VIII. PROCEDIMENTO

Esecuzione del Test: Se il kit è conservato refrigerato, portare i reagenti a temperatura ambiente prima di procedere nell'esecuzione del test.

Scrivere i dati relativi al paziente sulla provetta (prevedere 1 provetta per campione).

Preparazione del Campione

1. Liquido nasofaringeo, lavaggi e/o aspirati: Utilizzare una pipetta ed un tubo da saggio per ciascun campione. Aspirare delicatamente, miscelare 0.3 ml (6 gocce) di liquido aspirato o lavaggio con 0.15 ml (3 gocce) di Diluente.

2. Tamponi nasofaringei sterili: Utilizzare una pipetta ed un tubo da saggio per ciascun campione (swab). Aggiungere 10 gocce o 500µL di Diluente nel tubo da saggio, inserire il tampone swab nasofaringeo, miscelare ed estrarre quanto più liquido possibile. Eliminare il tampone swab. Posizionare la provetta su un apposito supporto. Agitare accuratamente per omogeneare la soluzione (preparazione Campione, paragrafo precedente). Immergere il dipstick nella direzione indicata dalla freccia. Lasciare reagire per 10 minuti. I risultati devono essere letti sul dipstick umido dopo i 10 minuti di incubazione.

Per evitare di diluire il coniugato con lattice nella soluzione, evitare di immergere il dipstick oltre la linea indicata sotto la freccia.



IX. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO

Campione positivo per RSV: Appaiono due linee nella finestra centrale, rossa nella regione centrale e verde nella regione di controllo

Campione positivo per Adenovirus: Appaiono due linee nella finestra centrale, blu nella regione centrale e verde nella regione di controllo.

Campione positivo per RSV e Adenovirus: Appaiono tre linee nella finestra centrale, una rossa e un'altra blu nella regione centrale e verde nella regione di controllo

NEGATIVO

Appare una linea verde nella regione di controllo

NON VALIDO

Totale assenza di una linea verde nella regione di controllo o comparsa di una sola linea rossa o blu.

Dovuto ad insufficiente volume di campione, incorretta tecnica procedurale o deterioramento dei reagenti.

X. CARATTERISTICHE

A.Valori Attesi: RSV è generalmente considerato la causa più comune di pneumonia, bronchiti, tracheobronchiti nei neonati e nella popolazione giovanile, è riconosciuto essere la causa eziologica nel 14-27% di pneumonia negli anziani durante l'inverno.

Tutti sono a rischio di infezione da Adenovirus, ma i soggetti con debole sistema immunitario o con malattie respiratorie o cardiache sono molto più a rischio di severe complicazioni per qualsiasi infezione respiratoria, incluso l'infezione da Adenovirus

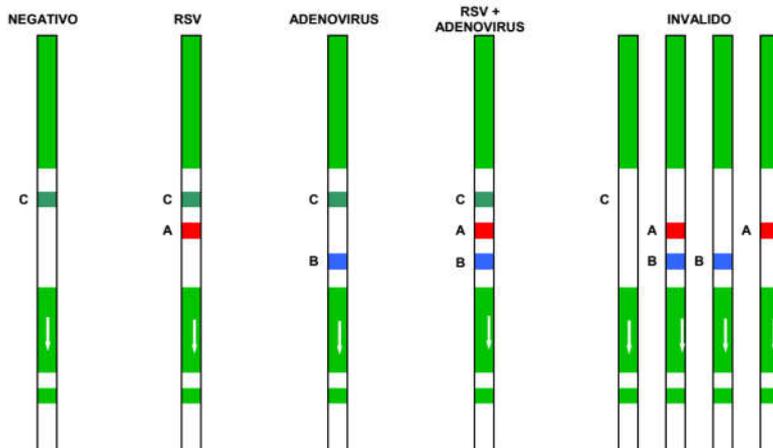
L'identificazione è stata realizzata con i due sottogruppi di RSV e la concentrazione media valutata essere di 2×10^4 TCID₅₀ /ml.

B.Sensibilità - Specificità (Correlazione): Sono stati testati differenti estratti virali a diversa concentrazione, diluiti nella soluzione Diluente o aggiunti a campioni nasofaringei negativi, seguendo le istruzioni del kit.

La determinazione del RSV e/o Adenovirus Respiratorio con RSV+ADENO Respi Dipstick (Mascia Brunelli) mostra sensibilità >95% per RSV correlata con un altro test rapido commerciale, NOW® RSV (Binax).

RSV+ADENO Respi Dipstick mostra sensibilità >99% per Adenovirus correlata con un altro test rapido commerciale, Adenovirus Respi CorisBioConcept and with Patho®Adenovirus (Remel).

Alcuni campioni nasofaringei sono stati raccolti in Ospedale e usati per valutare le prestazioni durante lo studio di correlazione con un test commerciale immunofluorescente PathoDx®Adenovirus (Remel) e Adenovirus Respi rapid test (CorisBioConcept).



RSV+ADENO Respi Dipstick (Mascia Brunelli)	PathoDx®Adenovirus Test			Adenovirus Respi Test		
	+	-	Totale	+	-	Totale
+	20	0	20	20	0	20
-	0	5	5	0	5	5
Totale	20	5	25	20	5	25

L'uso di anticorpi monoclonali nella realizzazione del test RSV+ADENO Respi Dipstick (Mascia Brunelli) assicura un alto grado di specificità verso RSV e Adenovirus.

C. Riproducibilità: Per controllare l'accuratezza nel lotto, un campione positivo di RSV e Adenovirus e una soluzione di tampone di diluizione (usato come controllo negativo) sono stati testati 10 volte su dipstick dello stesso lotto di produzione in identiche condizioni sperimentali. Tutti i risultati ottenuti sono stati conformi all'atteso.

Per controllare l'accuratezza tra i lotti, alcuni campioni (positivi per RSV, Adenovirus e tampone di diluizione) sono stati testati utilizzando tre diversi lotti di produzione. Tutti i risultati ottenuti sono stati conformi all'atteso.

D. Interferenze: E' stata verificata la cross-reattività su campioni positivi dei seguenti patogeni e si sono ottenuti risultati negativi con: HSV, Parainfluenza, Enterovirus, Rhinovirus, Nocardia asteroides, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Aspergillus niger, Legionella pneumophila, Candida albicans, Haemophilus influenzae, Influenza A&B.

XI. LIMITI DEL TEST

1. RSV+Adeno Respi Dipstick indica la presenza di RSV/Adenovirus in campioni (determinazione qualitativa) e dovrebbe essere solo utilizzato per la determinazione di antigeni RSV and Adenovirus Respiratori in tamponi nasofaringei (Tamponi swab, aspirati o lavaggi. Con questo test non si possono fare né determinazioni quantitative né di incrementi della quantità di antigene
2. Se il test risulta negativo e persistono i sintomi clinici si raccomanda di fare altri test o controlli clinici. Un risultato negativo non preclude la possibilità di infezione di RSV/Adenovirus respiratorio.
3. Questo test fornisce una diagnosi presuntiva di infezione da RSV/Adenovirus Respiratorio. Tutti i risultati devono essere confrontati con tutte le informazioni cliniche e di laboratorio disponibili.

XII. BIBLIOGRAFIA

- Church, D. L., Davies, H. D. et al. (2002). "Clinical and economic evaluation of rapid influenza A virus testing in nursing 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.
- KENNETH E. IRMEN AND JAMES J. KELLEHER. Use of Monoclonal Antibodies for Rapid Diagnosis of Respiratory Viruses in a Community Hospital. Clinical and Diagnostic Laboratory Immunology, May 2000, p. 396-403 Vol. 7, No. 3., Dusseldorf, Germany

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	

CONFEZIONE (25 test)

Dipstick
Diluente
Istruzioni d'uso

Codice VC1019

25 pezzi
1 x 14 mL
1 pezzo

Codice Ramo CND W01050990

