

RSV Virus Respirator Sinctial

Test rapid pentru detectia calitativa a anigenului ARSV din probe de secretii nazofaringiene umane

TEST RAPID cu un pas

COD CT45100

20 Teste

Doar pentru diagnostic profesional in vitro

PRINCIPIUL

Caseta de testare RSV este un test calitativ imunoenzimatic cu flux lateral pentru detectia antigenului virusului *Adenovirus* in probe se secretii nazofaringiene umane. Membrana este pre-acoperita in zona liniei de test cu anticorpi monoclonali impotriva antigenului RSV. In timpul testarii, proba reactioneaza cu particulele acoperite cu anticorpii anti-RSV pre-uscata pe fasia de testare. Amestecul se deplaseaza in sus pe membrana prin actiune capilara. In cazul unui rezultat pozitiv, anticorpii specifici prezenti pe membrana va reactiona cu amestecul conjugat generand linii colorate. O linie colorata in verde apare intotdeauna in zona de control daca a fost adaugat un nivel suficient de lichid. Linia de control serveste ca si control intern al reactivilor.

CONTINUT

REF CT 45100 20 casete 1 Diluent B 20 tampoane sterile
20 tuburi de testare sau fiole 1 control pozitiv RSV

PASTRARE SI STABILITATE

Pana la data inscrisa pe ambalaj daca se respecta conditiile de pastrare la 2-30°C. Nu desfaceti dispozitivul de testare din plicul in care este sigilat decat inainte de folosire.

NU congelati.

NU utilizati dupa data de expirare.

NU utilizati daca ambalajul este deteriorat.

RECOLTAREA PROBELOR

Metoda cu tampon nazofaringeal:

- Indoiti tija pentru a urmari curbura nazofaringelui.
- Introduceti tamponul prin nara pana in nazofaringele posterior.
- Rotiti tamponul de cateva ori pentru a recolta celulele infectate..
- Pentru rezultate optime, repetati procedura si pe cealalta nara.

Metoda cu aspiratie nazofaringeala

(aparator de aspiratie, cateter de aspiratie steril):

- Instalati cateva picaturi de solutie salina in fiecare nara.
 - Introduceti cateterul prin nara pana in nazofaringele posterior.
 - Executati o succiune usoara. Utilizand miscarea de rotatie, extrageti usor cateterul.
 - Pentru rezultate optime, repetati procedura si pe cealalta nara.
- Trimitei proba la laborator in cel mai scurt timp (sensibilitatea de testare scade in timp)

Pastrati probele la rece in timpul transportului si al depozitarii.

PRECAUTII

Toate probele trebuie considerate potential periculoase si manipulate la fel ca orice alt agent infectious.

Testul trebuie aruncat dupa utilizare intr-un container destinat colectarii de materiale periculoase biologice.

MATERIALE NECESARE

- Manusi de unica folosinta
- Cronometru

PROCEDURA

Lasati dispozitivul de testare, solutia tampon si probele sa ajunga la temperatura camerei inainte de testare.

Pentru prelucrarea probelor nazofaringiene spalati sau aspirati probele (schema 1).

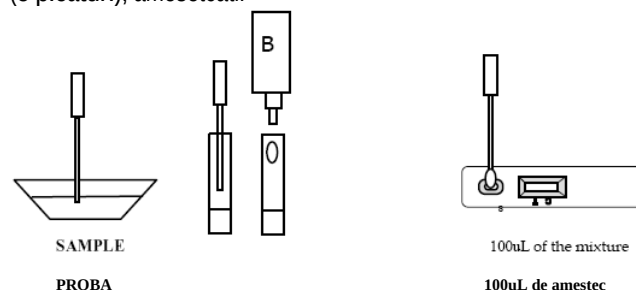
Utilizati cate o pipeta si un tub de testare nou pentru fiecare proba.

Adaugati lichidul rezultat din spalatura nazala sau aspirati proba (6 picaturi sau 300uL) in tubul de test sau fiola. Adaugati diluent B (3 picaturi sau 150uL) si amestecati. Scoatei dispozitivul de testare Adenovirus Respirator din plicul sigilat si folositi-l cat mai curand posibil.

Folositi cate un dispozitiv de testare nou pentru fiecare proba. Pipetati exact 100 uL in godeul destinat probelor (S). Porniti cronometrul. Cititi rezultatele la 10 minute dupa pipetarea probei.

Schema 1

Adaugati proba nazofaringeala (6 picaturi) si adaugati diluent B (3 picaturi), amestecati.



Pentru prelucrarea tamponului cu colectie nazofaringiala (consultati schema 2):

Folositi cate un tub de testare nou sau o fiola noua pentru fiecare proba in parte. Adaugati Diluent B (15 picaturi sau 500 uL) in tubul de testare

sau fiola, introduceti tamponul nazofaringian, amestecati si extrageti cat mai mult posibil lichid din tampon.

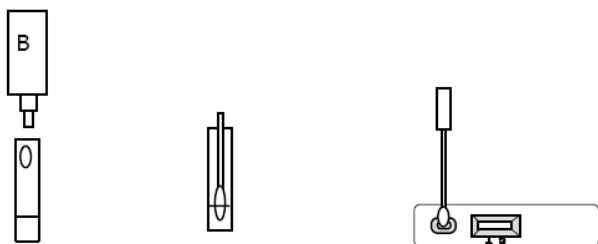
Scoatei dispozitivul de testare RSV din plicul sigilat si folositi-l cat mai curand posibil. Folositi cate un dispozitiv de testare nou pentru fiecare proba. Pipetati exact 100 uL in godeul destinat probelor (S). Porniti cronometrul. Cititi rezultatele la 10 minute dupa pipetarea probei.

Schema 2

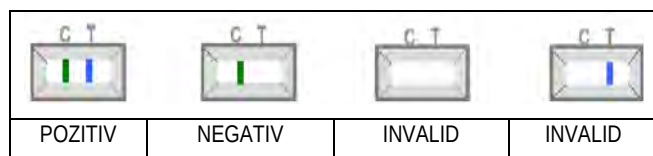
Adaugati diluent B

(15 picaturi) Introduceti tamponul

100uL de amestec
(15 picaturi)



INTERPRETAREA REZULTATELOR



POZITIV

Apar doua linii colorate in zona centrala. In zona de testare albastru iar in zona de control o linie verde.

NEGATIV

Apare doar 1 linie, verde in zona de control, marcata cu C.

INVALID

O absenta totala a liniei de control verzi indiferent de aspectul liniei de test. Nota: cele mai frecvente cauze de erori sunt: volumul insuficient de proba, procedura tehnica incorecta, deetriorarea reactivilor.

Revizuiti procedura si repetati cu un test nou. Daca eroarea persista, opriti utilizarea testului si contactati distribuitorul local.

CONTROLUL DE CALITATE

Un control procedural este inclus in test. O linie verde care apare in zona de control (C) reprezinta controlul procedural intern. Acesta confirma ca a fost utilizat un volum de proba corect si ca a fost respectata procedura tehnica.

Inainte de utilizarea pe pacienti este recomandabil sa efectuati un control pozitiv si un control negativ pentru evaluarea performantei testului dupa primirea unui lot nou de produse.

SEMNIFICATIA CLINICA

RSV Virus Respirator Sinctial

RSV este considerat in general ca cea mai frecventa cauza de pneumonii, bronsite si traheobronsite la copii, fiind cunoscuta ca si cauza etiologica in 14-27% la pneumoniile varstnicilor in perioada de iarna.

Dintr-o larga varietate de agenti virali capabili sa produca infectii ale cailor respiratorii inferioare, influența A&B, RSV, parainfluenza 1,2 si 3 sunt cele mai comune. Dintre acestea, influența A & B si RSV sunt cele mai importante cauze de imbolnaviri acute respiratorii.

In plus fata de similaritatea prevalentei sezoniere, RSV si influența A&B impart aceleasi manifestari clinice si au un potential infectios pentru cateva grupe de pacienti cu risc: extreme de varsta, boli cardiopulmonare in curs sau persoane cu imunitate scazuta.

PERFORMANTE ANALITICE

SENSIBILITATE SI SPECIFICITATE

Au fost testate diverse dilutii de incarcatura virala direct in diluentul de probe sau probe nazale negative contaminate. Detectia RSV a aratat o sensibilitate >95% in comparatie cu alt test disponibil comercial si a arata o specificitate >99% in comparatie cu testul comercial.

REACTIA INCRUCISATA

A fost efectuat un studiu pentru detrmnarea reactivitatii incrucisate a testului caseta RSV. Nu a fost descoperita o reactivitate incrucisata cu patogenii respiratori comuni, alte organisme si substante prezente ocazional in probele nazofaringiene:

- Adenovirus
- Influenza A&B

NOTA

Intensitatea liniei colorate in albastru din zona de testare (T) poate varia in functie de concentratia de antigen din proba. Cu toate acestea, testul nu poate fi folosit nici pentru determinari cantitative, nici pentru viteza de crestere a nivelului antigenului.

PRECAUTII

Doar pentru diagnostic profesional in vitro.

Nu utilizati dupa data de expirare.

Testul trebuie sa ramana in plicul sigilat pana la utilizare.

Nu folositi testul daca plicul nu este etans.

Urmati recomandarile GLP, purtati echipament de protectie, manusi, nu fumati, nu beti nu mancati in zona in care se efectueaza testele.

Toate probele trebuie tratate ca potential infectioase si manipulate cu atentie.

Dupa utilizarea aruncati testul in containerul de deseuri biologice.

Testul trebuie utilizat in cel mult 2 ore de la desigilarea plicului.

LIMITARI

1. Testul de fata indica doar prezenta RSV in proba (detectie calitativa) (qualitative detection) si trebuie folosit doar cu tipul de proba indicat (secretii nazofaringiene). Nu se pot face determinari cantitative sau aprecieri ale cresterii antigenului.
2. Daca rezultatul testarii este negativ si simptomele persista se recomanda utilizarea unor metode de testare suplimentare. Un rezultat negativ nu exclude niciodata posibilitatea unei infectii cu RSV.
3. Testul ofera un diagnostic prezumptiv al infectiei cu Adenovirusul Respirator. Toate rezultatele trebuie interpretate impreuna cu celelalte informatii clinice si rezultate de laborator disponibile medicului.

BIBLIOGRAFIE

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.

