

RSV-CHECK-1

Imunokromatografski brzi test za detekciju respiratornog sincicijskog virusa

Ref. 31071 (20 testova)/ Ref. 31071-10T (10 testova)

I. NAMJENA TESTA

RSV-CHECK-1 brzi je probirni test za otkrivanje respiratornog sincicijskog virusa (RSV) u nazofaringealnom sekretu ili sekretu grla koji se koristi kao pomoć medicinskim stručnjacima koji procjenjuju status infekcije pacijenata koji pokazuju znakove bronhiolitisa ili upale pluća.

Sama prisutnost RSV-a u ispitivanom uzorku nije dovoljna za dijagnosticiranje bronhiolitisa ili upale pluća te za određivanje ili prilagodbu liječenja zaraženih pacijenata. Potreban je dodatni liječnički pregled kako bi se procijenile pridružene komplikacije zbog prisutnosti virusa.

II. PRINCIP

Respiratorni sincicijski virus (RSV) jedan je od najvažnijih uzročnika pneumonije i bronhiolitisa u dojenčadi i male djece (1, 2). Kao i drugi respiratorni virusi, RSV uzrokuje niz respiratornih bolesti, a najčešća je prehlada s obilnom rinorejom. Između 1 i 2% zaražene dojenčadi zahtijeva hospitalizaciju, a najteži oblik bolesti javlja se u prvoj godini života i kod onih s već razvijenom kardiopulmonalnom bolešću. U normalne dojenčadi i djece virus se izlučuje ukupno 2 do 3 tjedna ili 1 do 2 tjedna nakon boravka u bolnici (3). Zbog visoke infektivnosti i zbog osjetljivosti bolničkog osoblja i pacijenata, RSV se pokazao kao najčešći uzročnik bolničkih infekcija na pedijatrijskim odjelima. Studije Halla i Tabera i njihovih kolega utvrdile su da se RSV bronhiolitis i pneumonija mogu uspješno liječiti primjenom aerosola ribavirina (4, 5). Ovo otkriće učinilo je točnu, brzu identifikaciju slučajeva pomoću laboratorijskih metoda.

Za razliku od klasičnih metoda (Imunofluorescencija i ELISA) koje su zahtjevne i dugotrajne, RSV-CHECK-1 je brz, jednostavan i vrlo osjetljiv test za brzu i pouzdanu detekciju RSV-a u respiratornom traktu.

Metoda koristi jedinstvenu kombinaciju monoklonskog konjugata boje i poliklonskih antitijela čvrste faze za selektivnu identifikaciju RSV-a s visokim stupnjem osjetljivosti i specifičnosti. Nakon prikupljanja i obrade uzorka, uzorak se dodaje u jažicu za uzorke (▷) testnog uređaja. Dok ispitni uzorak prolazi kroz testni uređaj, obilježeni konjugat antitijelo-boja veže se za RSV antigen (ako je prisutan u uzorku) tvoreći kompleks antigena i antitijela. Ovaj se kompleks veže na poliklonsko protutijelo u zoni pozitivne reakcije (T) stvarajući crtu ružičaste boje. U nedostatku RSV-a, neće biti crte u zoni pozitivne reakcije (T). Reakcijska smjesa nastavlja prolaziti kroz testni uređaj, pored zone pozitivne reakcije (T) i kontrolne zone (C).

Nevezani konjugat veže se za reagens u kontrolnoj zoni stvarajući ružičastu crtu koja pokazuje da reagensi ispravno funkcioniraju.

III. RSV-CHECK-1 KOMPONENTE PAKIRANJA

Svaki komplet sadrži sve potrebno za izvođenje 10 ili 20 testova:

- RSV-CHECK-1 testni uređaj	10	20
- Plastične kapaljke	10	20
- Sterilni brisevi	10	20
- Bočice s kapaljkom s 1 ml otopine za ekstrakciju	1	2
- Uputstva za upotrebu	1	1

- Pozitivna kontrola (opcionalno): Liofilizirani pripravak dobiven iz kulture in vitro dostupan je kao pozitivna kontrola (1x 0.5 mL). Ova se otopina rekonstituira s 0,5 mL otopine za ekstrakciju te daje rezultat testa ekvivalentan onom koji daju granično pozitivni uzorci (tj. svijetlo ružičaste boje). Otopinu treba držati na +2°C do +8°C nakon rekonstitucije.

Materijal koji je potreban za analizu, ali nije isporučen:

- Plastične epruvete
- Laboratorijska pipeta
- Mjerač vremena

IV. POHRANA I STABILNOST

1. Sve komponente RSV-CHECK-1 testa atreba čuvati na sobnoj temperaturi (+4°C do +30°C).

2. Ne zamrzavajte komplet za testiranje.

3. RSV-CHECK-1 stabilan je do isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici pakiranja.

4. Ako se pozitivna kontrola isporučuje s kompletom (opcija), kontrola se mora čuvati na +2°C do +8°C.

V. MJERE OPREZA

1- Ovaj test je namijenjen samo za in vitro dijagnostičku upotrebu te isključivo za profesionalnu upotrebu.

2- Pažljivo pročitajte upute prije korištenja ovoga testa.

3- Nemojte koristiti test ako je zaštitna vrećica oštećena.

4- Svi reagensi i materijali koji dolaze u kontakt s potencijalno infektivnim uzorcima moraju se tretirati odgovarajućim dezinficijensima ili autoklavirati na 121°C najmanje jedan sat.

5- Nemojte koristiti test s oštećenim zaštitnim omotom.

VI. PRIKUPLJANJE I PRIPREMA UZORAKA

1) Preliminarne napomene

RSV se izdvaja gotovo isključivo iz respiratornog trakta. Sekreti se idealno uzimaju aspiracijom kroz kateter ili usisavanjem mekanom gumenom pumpicom.

Također se mogu koristiti i brisevi, bilo iz nazofarinksa ili iz grla, ali su donekle inferiorni u odnosu na uzorke aspiriranih sekreta (6).



Ako se analiza uzorka ne izvrši odmah, pohranite briseve u čistu i suhu posudu (nije isporučena) na +2°C do +8°C i nastavite s analizom u sljedeća 24 sata.

Nemojte koristiti nikakav medij za držanje uzoraka.

2) *Uzorak aspirata nazofarinksa*

- Nakon prikupljanja uzorka odgovarajućim postupkom, razrijedite nazofaringealni aspirat odgovarajućim medijem (na primjer sterilnom fiziološkom otopinom) do maksimalnog volumena od 3 mL.
- Stavite 1 mL razrijeđenog uzorka u plastičnu epruvetu i centrifugirajte 10 minuta na 3500 okretaja u minuti.
- Bacite supernatant i resuspendirajte talog u 0,5 mL otopine za ekstrakciju (ili 11 kapi pomoću isporučene bočice s kapaljkom). Automatskom pipetom dobro promiješajte pipetiranjem nekoliko puta.
- Pustite da se ekstrakcija odvija 15 minuta prije pokretanja testa.

3) *Uzorak brisa*

- Upotrijebite štapiće za bris s vrhovima od rajona ili dakrona. Nemojte koristiti štapiće s vrhovima od pamuka ili kalcijevog alginata, s drvenim drškama ili štapiće impregnirane ugljenom ili transportnim medijem koji sadrži agar ili želatinu.
- Prikupite uzorak, bilo iz nazofarinksa ili iz grla, koristeći odgovarajući štapić za bris.
- Odmah nakon uzorkovanja, uronite bris u plastičnu epruvetu koja sadrži 1 mL otopine za ekstrakciju (ili 22 kapi pomoću isporučene bočice s kapaljkom) i snažno vrtite bris 10 sekundi kako biste osigurali da ste dobro promiješali.
- Ostavite da se ekstrakcija odvija 15 minuta.
- Pri isteku vremena ekstrakcije, temeljito uklonite tekućinu iz brisa pritiskom uz stijenku bočice za ekstrakciju.
- Zbrinite bris u skladu sa smjernicama za rukovanje infektivnim tvarima (pogledajte odjeljak Mjere opreza).

VII. POSTUPAK TESTIRANJA

a) *Uzorci*

- 1- Ostavite uzorke i RSV-CHECK-1 testove na sobnoj temperaturi prije testiranja.
- 2- Uklonite testni uređaj iz zaštitnog omota (kidanjem uzduž rascjepa).
- 3- Pomoću plastične pipete dodajte 5 kapi (150 µL) ekstrahirane otopine u jažicu za uzorak (▷).
- 4- Očitajte rezultate testa 10 minuta nakon dodavanja uzorka u testni uređaj.

b) *Pozitivna kontrola (po izboru)*

- 1- Izvadite testni uređaj iz zaštitnog omota (trganjem uzduž iscertanog rascjepa).
- 2- Pomoću plastične pipete dodajte 5 kapi (150 µL) pozitivne kontrole u jažicu uzorka na reakcijskom uređaju (▷).
- 3- Očitajte rezultate testa 10 minuta nakon dodavanja uzorka na uređaju.

VIII. OČITAVANJE REZULTATA TESTA

A. *Negativni*

Jedna obojana crta pojavljuje se u kontrolnoj zoni (C). U ispitnoj zoni (T) nije vidljiva crta.

B. *Pozitivni*

Uz kontrolnu crtu (C), jasno prepoznatljiva crta također se pojavljuje u testnoj zoni (T), što ukazuje na pozitivan rezultat.



C. *Neodređeni*

Ako se u kontrolnoj zoni (C) ne vidi jasno obojana crta, test se smatra neuvjerljivim. Ponovite testiranje.

IX. KARAKTERISTIKE IZVOĐENJA TESTA

1) *Točnost*

Dvije studije provedene su na 128 pozitivnih uzoraka nazofaringealnog aspirata dobivenih od djece oboljele od RSV tipa bronhiolitisa (RSV.A, RSV.B ili neidentificirani RSV) te na 47 negativnih uzoraka nazofaringealnog aspirata. Rezultati RSV-CHECK-1 uspoređeni su s rezultatima imunofluorescencije (IF), korištenjem kita IMAGEN RSV tvrtke OXOID/DAKO (Tablica 1).

Tablica 1: Rezultati evaluacije RSV-CHECK-1 u odnosu na IF s pozitivnim i negativnim uzorcima.

		RSV-CHECK-1		
		+	-	Ukupno
IF	+	115	13	128
	-	3	44	47
Ukupno		118	57	175

Dijagnostička osjetljivost, specifičnost i performanse globalne korelacije izračunavaju se kako je prikazano u nastavku:

- Diagnostička osjetljivost:

$$\frac{115}{128} \times 100 = 89.8\% \text{ (CI 95\% [82.6 – 94.6])}^*$$

- Diagnostička specifičnost:

$$\frac{44}{47} \times 100 = 93.6\% \text{ (CI 95\% [81.6 – 99.2])}^* 47$$

- Opća suglasnost:

$$\frac{115+44}{128+47} \times 100 = 90.85\% \text{ (CI 95\% [85.1 – 94.8])}^*$$

*CI 95%: 95% Interval pouzdanosti

2) *Križne reakcije*

Nazofaringealni aspirati koji sadrže virus parainfluence (4 uzorka), rinovirus (7 uzoraka) ili adenovirus (2 uzorka) ispitani su pomoću RSV-CHECK-1 testova te su opetovano pokazivali negativne rezultate, dok je prisutnost gore navedenih virusa u uzorcima potvrđena je ili metodom kulture stanica ili metodom imunofluorescencije.

3) Ponovljivost unutar serije

Provedeno je 10 ponavljanja svakog od 4 razrjeđenja RSV antigena. Svi dobiveni rezultati su točni i u skladu s očekivanim rezultatima. Ponovljivost unutar serije je 100%.

4) Reproducibilnost unutar serije

Izvršeno je 10 ponavljanja svakog od 4 razrjeđenja RSV antigena izvedenih na 2 različite serije RSV-CHECK-1 testnih uređaja. Negativni i pozitivni rezultati točno su identificirani u 100 % slučajeva.

X. OGRANIČENJA

1. RSV-CHECK-1 posebno je dizajniran za otkrivanje respiratornog sincicijskog virusa u nazofaringealnom aspiratu ili nazofaringealnim uzorcima.
2. Kao i za svaki dijagnostički postupak, liječnik treba procijeniti podatke dobivene korištenjem testa u kontekstu drugih kliničkih informacija.

XI. LITERATURA

- 1- Chanock, R.M., and L. Findberg. 1957. Recovery from infants with respiratory illness of a virus related to chimpanzee coryza agent (CCA). II. Epidemiologic aspects of infection in infants and young children. Am. J. Hyg. 66 : 291-300.
- 2- Chanock, R.M., H.W. Kim, A.J. Vargosko, A. Deleva, K.M. Johnson, C. Cumming, and R.H. Parrott. 1961. Respiratory syncytial virus. I. Virus recovery and other observations during 1960 outbreak of bronchiolitis, pneumonia, and minor respiratory diseases in children. J. Am. Med. Assoc. 176 : 647-653.
- 3- Hall, C.B., R.G. Douglas, and J.M. Geiman. 1976. Respiratory syncytial virus infections in infants : quantitation and duration of shedding. J. Pediatr. 89 : 1443-1447.
- 4- Hall, C.B., J.T. McBride, E.E. Walsh, D.M. Bell, C.L. Gala, S. Hildreth, L.G. Teneyck, and W.W.J. Hall. 1983. Aerosolized ribavirin treatment of infants with respiratory syncytial virus infection. N. Engl. J. Med. 308 : 1443-1447.
- 5- Taber, L.H.V., Knight, B.E. Gilbert, H.W. McClung, S.Z. Wilson, H.J. Norton, J.M. Thurson, W.H. Gordon, R.L. Atmar and W.R. Schlaudt. 1983. Ribavirin aerosol treatment of bronchiolitis associated with respiratory syncytial virus infection in infants. Pediatrics 72 : 613-618.
- 6- Ahluwalia, G.J. Embree, P. McNicol, B. Law, and G.W. Hammond. 1987. Comparison of nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens for respiratory syncytial virus diagnosis by cell culture, indirect immunofluorescence assay, and enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 257 : 763-767.

Sterilni štapići:  Applimed SA ZI, route Pra de Plan – 1-CH 1618 – Châtel Saint Denis (Švicarska)	STERILE EO	CE 1639
---	-------------------	-------------------

	Pročitajte uputstva prije upotrebe	IVD	Za <i>in vitro</i> dijagnostičku upotrebu
	Temperaturna ograničenja		Ne ponovno upotrebljavati
	Proizvođač		



Proizvođač: VEDALAB – Francuska

OPIS PROMJENA

Vrste promjena:

- N/A Nije primjenjivo (u izradi)
- Tehničke promjene Dodavanje, revizija i/ili uklanjanje informacija povezanih s proizvodom.
- Administrativne Implementacija netehničkih promjena vidljivih krajnjem korisniku.

Vrsta promjene

Administrativna

Opis promjene

- Dodatak dijela I. Namjena
- U dijelu III: Dodatak materijala koji je potreban, ali nije isporučen u pakiranju
- U dijelu VI: Dodavanje broja kapi
- U dijelu IX: Dodavanje CI 95%, ponovljivost unutar i među serijama

Tehnička

Napomena: Manje izmjene tipografije, gramatike, pravopisa i oblikovanja nisu navedene u pojedinostima o promjenama.

Proizvođač:

VEDALAB – Francuska



Distributer za Hrvatsku:

B.I.G. B.L.U.E. d.o.o.

Pina Budicina 13, 52100 Pula (Hrvatska)

Tel: +385 (0) 52 218518 Fax: +385 (0) 52 218718 E-mail:

info(at)bigblue.hr

www.bigblue.hr

