

RSV Rapid Test Cassette

(Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate)

Package Insert

A rapid test for the qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus Antigen in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens.

For professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus antigen in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of respiratory syncytial virus viral infections.

SUMMARY

Respiratory Syncytial Virus (RSV), which causes infection of the lungs and breathing passages, is a major cause of respiratory illness in young children. In adults, it may only produce symptoms of a common cold, such as a stuffy or runny nose, sore throat, mild headache, cough, fever, and a general feeling of being ill. But in premature babies and kids with diseases that affect the lungs, heart, or immune system, RSV infections can lead to other more serious illnesses.¹ RSV is highly contagious and can be spread through droplets containing the virus when someone coughs or sneezes. It also can live on surfaces (such as countertops or doorknobs) and on hands and clothing, so it can be easily spread when a person touches something contaminated. RSV can spread rapidly through schools and childcare centers. Babies often get it when older kids carry the virus home from school and pass it to them. Almost all kids are infected with RSV at least once by the time they're 2-3 years old.² RSV infections often occur in epidemics that last from late fall through early spring. Respiratory illness caused by RSV - such as bronchitis or pneumonia - usually lasts about a week, but some cases may last several weeks.

The RSV Rapid Test cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) qualitatively detects the presence of Respiratory Syncytial Virus antigen in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens, providing results within 15 minutes. The test uses antibodies specific for Respiratory Syncytial Virus to selectively detect Respiratory Syncytial Virus antigen in Nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens.

PRINCIPLE

The RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of Respiratory Syncytial Virus nucleoproteins in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. In this test, antibody specific to the Respiratory Syncytial Virus nucleoproteins is coated on the test line region of the test cassette. During testing, the extracted specimen reacts with the antibody to Respiratory Syncytial Virus that is coated onto particles. The mixture migrates up the membrane to react with the antibody to Respiratory Syncytial Virus on the membrane and generate one colored line in the test region. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control region if the test has been performed properly.

REAGENTS

The test contains anti- Respiratory Syncytial Virus particles and anti-Respiratory Syncytial Virus coated on the membrane.

PRECAUTIONS

Please read all the information in this package insert before performing the test.

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after the expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until ready to use.
- All specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The used test should be discarded according to local regulations.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Nasopharyngeal swab sample
 - Insert a sterile swab into the nostril of the patient, reaching the surface of the posterior nasopharynx.
 - Swab over the surface of the posterior nasopharynx 5-10 times.

Nasal aspirate

Connect an aspiration catheter to an aspiration trap that is attached to an aspiration device, insert the catheter to nasal cavity from a nostril, start the aspiration device and then collect nasal aspirate sample. Dip a sterilized swab into the collected nasal aspirate sample and make the specimen cling to the swab.

MATERIALS

Materials Provided

- Test Cassettes • Extraction Reagent • Sterile Swabs • Package Insert • Workstation

Materials Required But Not Provided

- Timer • Aspiration Device

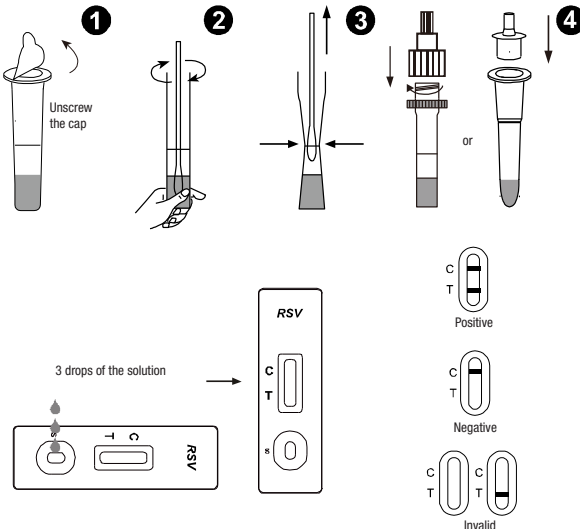
DIRECTIONS FOR USE

Allow the test, specimen, extraction buffer and controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

REF 572-4247

EN

- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
- Remove the cover on the specimen collection tube. See illustration 1.
- Place the swab specimen in the specimen collection tube. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab. See illustration 2.
- Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the specimen collection tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol. See illustration 3.
- Close the cap or fit the tube tip onto the tube. See illustration 4.
- Invert the specimen collection tube and add 3 drops of the solution (approx.120µL) to the specimen well(S) and then start the timer.
- Read the result at 15 minutes.** Do not interpret the result after 20 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two colored lines appear. One colored line should be in the control region (C) and another colored line should be in the test region (T). A positive result in the test region indicates that Respiratory Syncytial Virus antigen was detected in the sample.

NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No line appears in the test line region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that a positive control and a negative control be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) is for professional in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of Respiratory Syncytial Virus in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Respiratory Syncytial Virus concentration can be determined by this qualitative test.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- The Respiratory Syncytial Virus Antigen Rapid Test Cassette is an acute-phase screening test for qualitative detection. Sample collected may contain antigen titres below the reagent's sensitivity threshold, so a negative test result does not exclude infection with Respiratory Syncytial Virus.
- Excess blood or mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
- The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
- The use of over-the-counter and prescription nasal sprays at high concentrations can interfere with results, leading to either invalid or incorrect test results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity, Specificity and Accuracy

The RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) has been evaluated with specimens obtained from the patients. RT-PCR is used as the reference method for the RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate). Specimens were considered positive if RT-PCR indicated a positive result. Specimens were considered negative if RT-PCR indicated a negative result.

RSV Rapid Test		Nasopharyngeal Swab Specimen			Nasal Aspirate Specimen		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positive	Negative		Positive	Negative	
RSV Rapid Test	Positive	76	2	78	87	2	89
	Negative	6	99	105	7	128	135
Total		82	101	183	94	130	224
Relative Sensitivity		92.7%(95%CI*: 84.8%-97.3%)			92.6%(95%CI*: 85.3%-97.0%)		
Relative Specificity		98.0%(95%CI*: 93.0%-99.8%)			98.5%(95%CI*: 94.6%-99.8%)		
Accuracy		95.6%(95%CI*: 91.6%-98.1%)			96.0%(95%CI*: 92.5%-98.1%)		

*Confidence Intervals

Reaction with Various Serotype of Respiratory Syncytial Virus

The current test kit is able to detect the following serotype of the Respiratory Syncytial Virus:

Subtype A(A2 long), Subtype B(9320 wild-type).

Precision

Intra-Assay & Inter-Assay

Within-run and Between-run precision has been determined by using three specimens of Respiratory Syncytial Virus standard control. Three different lots of the RSV Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) have been tested using negative, weak positive, strong positive specimens. Ten replicates of each level were tested each day for 3 consecutive days. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

No cross reaction has been confirmed of the Respiratory Syncytial Virus Antigen Rapid Test Cassette with the following pathogens:

1. Bacteria

Acinetobacter baumannii, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, Group C streptococcus, Group G streptococcus, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Peptococcus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*(group B), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*(group A), *Veillonella parvula*.

2. Virus

Influenza A, Influenza B, Adenovirus Type 1~8,11,19,37, Coxsackie virus Type A16, B1~5, Cytomegalovirus, Echovirus Type 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus Type 71, HSV-1, Mumps virus, type I simple herpes virus, Parainfluenza virus Type 1~3, Poliovirus Type 1~3, Rhinovirus Type 1A,13,14.

3. Mycoplasma etc.

No cross reaction with *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

BIBLIOGRAPHY

- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). „Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus“. *American journal of diseases of children* (1960). 140(6): 543–6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026. PMID 3706232.
- Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). „The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children“. *New England Journal of Medicine*. 360 (6): 588– 98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

Casete para prueba rápida de VRS (hisopo nasofaringeo/aspirado nasal)

ES

Prospecto

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno del virus respiratorio sincitial en muestras de hisopos nasofaríngeos o aspirados nasales.

Solo para uso profesional para diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El casete para prueba rápida de VRS (hisopo nasofaringeo/aspirado nasal) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno del virus respiratorio sincitial en muestras de hisopo nasofaringeo o aspirado nasal. Está previsto para ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones víricas por virus respiratorio sincitial.

RESUMEN

El virus respiratorio sincitial (VRS) provoca infección pulmonar y de las vías respiratorias, y es una de las principales causas de enfermedad respiratoria en niños pequeños. En adultos, es posible que solo produzca síntomas de resfriado común, como congestión o secreción nasal, dolor de garganta, dolor de cabeza leve, tos, fiebre y sensación general de malestar. Sin embargo, en bebés prematuros y niños con enfermedades que afectan a los pulmones, el corazón o el sistema inmunitario, las infecciones por VRS pueden derivar en enfermedades más graves.¹ El VRS es muy contagioso y se propaga a través de las gotículas que contienen el virus cuando alguien tose o estornuda. También puede vivir en superficies (como encimeras o pomos de puertas) y en las manos y la ropa, por lo que se propaga fácilmente cuando una persona toca algún objeto contaminado. El VRS puede propagarse rápidamente a través de escuelas y guarderías. Los bebés suelen contagiarse cuando los niños mayores llevan el virus a casa desde el colegio y se lo transmiten. Prácticamente todos los niños se infectan por VRS al menos una vez cuando tienen 2-3 años.² Las infecciones por VRS suelen producirse en epidemias que duran desde finales de otoño hasta principios de primavera. Las enfermedades respiratorias causadas por el VRS, como la bronquiolitis o la neumonía, suelen durar alrededor de una semana, aunque en algunos casos pueden llegar a durar varias semanas.

El casete para prueba rápida de VRS (hisopo nasofaringeo/aspirado nasal) detecta cualitativamente la presencia del antígeno del virus respiratorio sincitial en muestras de hisopo nasofaringeo o aspirado nasal y proporciona resultados en 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos del virus respiratorio sincitial para detectar selectivamente el antígeno del virus respiratorio sincitial en muestras de hisopo nasofaringeo o aspirado nasal.

PRINCIPIO

El casete para prueba rápida de VRS (hisopo nasofaringeo/aspirado nasal) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de nucleoproteínas del virus respiratorio sincitial en muestras de hisopo nasofaringeo o aspirado nasal. En esta prueba, el área de la línea de prueba del casete para prueba está recubierta con el anticuerpo específico de las nucleoproteínas del virus respiratorio sincitial. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo contra el virus respiratorio sincitial que recubre las partículas. La mezcla migra hacia arriba por la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra el virus respiratorio sincitial en la membrana y generar una línea de color en el área de prueba. La presencia de esta línea de color en el área de la prueba indica un resultado positivo. A modo de control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en el área de control si la prueba se ha realizado correctamente.

REACTIVOS

La membrana de la prueba está recubierta con partículas antiviral respiratorio sincitial.

PRECAUCIONES

Lea toda la información incluida en este prospecto antes de realizar la prueba.

1. Solo para uso profesional para diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
3. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
4. Una vez utilizada, la prueba debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Muestra mediante hisopo nasofaringeo
 1. Introducir un hisopo estéril en la fosa nasal del paciente hasta alcanzar la superficie de la nasofaringe posterior.
 2. Pasar el hisopo por la superficie de la nasofaringe posterior entre 5 y 10 veces.
- Aspirado nasal

Conectar un catéter de aspiración a un depósito de aspiración acoplado al dispositivo de aspiración, introducir el catéter en la cavidad nasal desde una de las fosas nasales, poner en marcha el dispositivo de aspiración y, a continuación, recoger la muestra de aspirado nasal. Introducir un hisopo esterilizado en la muestra de aspirado nasal recolectada y hacer que la muestra se adhiera al hisopo.

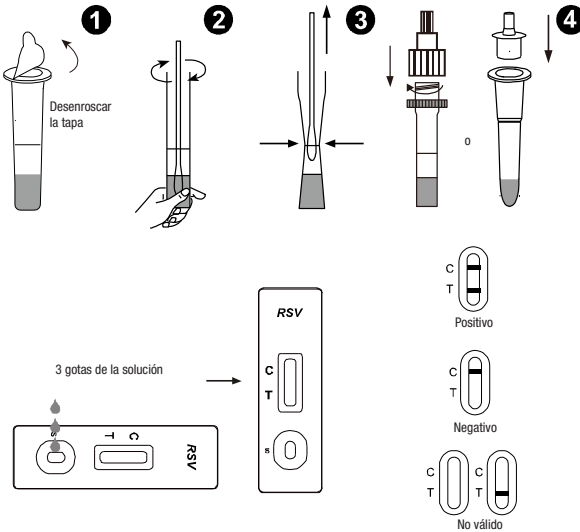
MATERIALES

Materiales suministrados

- Casetes para prueba • Prospecto • Hisopos estériles • Reactivo de extracción • Estación de trabajo

Materiales necesarios que no se suministran

1. Extraer el casete para prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen cuando el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Extraer la tapa del tubo de recogida de muestras. Véase la ilustración 1.
3. Colocar la muestra del hisopo en el tubo de recogida de muestras. Hacer girar el hisopo durante unos 10 segundos presionando su cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno del hisopo. Véase la ilustración 2.
4. Extraer el hisopo apretando su cabeza contra el interior del tubo de recogida de muestras para expulsar todo el líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo de acuerdo con el protocolo de eliminación de residuos biológicos peligrosos. Véase la ilustración 3.
5. Cerrar el tapón o colocar la punta del tubo en el tubo. Véase la ilustración 4.
6. Invertir el tubo de recogida de muestras, añadir 3 gotas de la solución (aprox. 120 µL) al recipiente(s) de muestras y, a continuación, poner el temporizador en marcha.
7. **Leer el resultado a los 15 minutos.** No interpretar el resultado después de 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consultar la ilustración)

POSITIVO: * **aparecen dos líneas de color.** Una de las líneas de color debe estar en el área de control (C) y la otra línea de color debe estar en el área de prueba (T). Un resultado positivo en el área de prueba indica que se ha detectado antígeno del virus respiratorio sincitial en la muestra.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en el área de control (C). No aparece ninguna línea en el área de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Las razones más probables de que la línea de control sea errónea son un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas. Repasar el procedimiento y repetir la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, dejar de utilizar el kit de prueba de inmediato y ponerse en contacto con el distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de procedimiento. Una línea de color que aparece en el área de control (C) es el control interno de procedimiento. Esta línea confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda realizar un control positivo y uno negativo como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y comprobar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. El casete para prueba rápida de VRS (hisopo nasofaringeo/aspirado nasal) es para uso exclusivo para diagnóstico in vitro profesional. La prueba debe utilizarse para la detección del virus respiratorio sincitial en muestras recolectadas mediante hisopos nasofaríngeos o aspirados nasales. Con esta prueba cualitativa no es posible determinar ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de la concentración de virus respiratorio sincitial.
2. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, los resultados deben interpretarse junto con el resto de información clínica de que disponga el médico.
3. El casete para prueba rápida del antígeno del virus respiratorio sincitial es una prueba de cribado en fase aguda para la detección cualitativa. La muestra recogida puede contener títulos de antígenos por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo, por lo que un resultado negativo no excluye la infección por el virus respiratorio sincitial.
4. Un exceso de sangre o mucosidad en la muestra del hisopo puede interferir en el rendimiento de la prueba y dar un resultado positivo falso.

5. La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo. Los falsos negativos pueden deberse a una recogida o almacenamiento inadecuados de las muestras.
6. El uso en concentraciones elevadas de aerosoles nasales de venta con y sin receta médica puede interferir con los resultados y dar lugar a resultados no válidos o incorrectos.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Sensibilidad, especificidad y precisión

El casete para prueba rápida de VRS (hisopo nasofaringeo/aspirado nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas de pacientes. La RT-PCR se utiliza como método de referencia para el casete para prueba rápida de VRS (hisopo nasofaringeo/aspirado nasal). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicaba un resultado negativo.

		Muestra recogida mediante hisopo nasofaringeo			Muestra recogida mediante aspirado nasal		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba rápida de VRS Test	Positivo	76	2	78	87	2	89
	Negativo	6	99	105	7	128	135
Total		82	101	183	94	130	224
Sensibilidad relativa		92.7%(95%CI*: 84.8%-97.3%)			92.6%(95%CI*: 85.3%-97.0%)		
Especificidad relativa		98.0%(95%CI*: 93.0%-99.8%)			98.5%(95%CI*: 94.6%-99.8%)		
Precisión		95.6%(95%CI*: 91.6%-98.1%)			96.0%(95%CI*: 92.5%-98.1%)		

*Intervalos de confianza

Reaction with Various Serotype of Respiratory Syncytial Virus

El kit de prueba actual es capaz de detectar los siguientes serotipos del virus respiratorio sincitial: Subtipo A (A2 largo), Subtipo B (9320 tipo salvaje).

Precisión

Intraensayo e interensayo

La precisión en la serie y entre distintas series se ha determinado mediante tres muestras de control estándar del virus respiratorio sincitial. Se han probado tres lotes diferentes del casete para prueba rápida de VRS (hisopo nasofaringeo/aspirado nasal) utilizando muestras negativas, débilmente positivas y fuertemente positivas. Se probaron diez réplicas de cada nivel a diario durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente en más del 99 % de las ocasiones.

Reactividad cruzada

No se ha confirmado ninguna reacción cruzada del casete para prueba rápida del antígeno del virus respiratorio sincitial con los siguientes patógenos:

1. Bacterias

Acinetobacter baumannii, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Streptococcus* del grupo C, *Streptococcus* del grupo G, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus paraprofitus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Peptococcus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae* (grupo B), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* (grupo A), *Veillonella parvula*.

2. Virus

Gripe A, gripe B, adenovirus tipo 1*, -8, -11, 19, 37, virus de coxsackie tipo A16, B1--5, citomegalovirus, echovirus tipo 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, enterovirus tipo 71, HSV-1, virus de las paperas, virus del herpes simple tipo 1, virus parainfluenza tipo 1-3, poliovirus tipo 1-3, rinovirus tipo 1 A, 13, 14.

3. Micoplasma, etc.

Sin reacción cruzada con *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis* y *Mycoplasma pneumoniae*.

BIBLIOGRAFÍA

1. Gleen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). „Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus“. *American journal of diseases of children* (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
2. Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Aunger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). „The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children“. *New England Journal of Medicine*. 360 (6): 588- 98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

Cassette de test rapide VRS

(écouvillonnage nasopharyngé/aspiration nasale)

FR

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide VRS (écouvillon nasopharyngé/aspiration nasale) est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène du virus respiratoire syncytial dans des échantillons d'écouvillon nasopharyngé ou d'aspiration nasale. Il est destiné à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections virales par le virus respiratoire syncytial.

RÉSUMÉ

Le virus respiratoire syncytial (VRS), qui provoque une infection des poumons et des voies respiratoires, est une cause majeure de maladie respiratoire chez les jeunes enfants. Chez l'adulte, il peut ne produire que les symptômes d'un simple rhume, comme un nez bouché ou qui coule, un mal de gorge, de légers maux de tête, de la toux, de la fièvre et une sensation générale d'être malade. En revanche, chez les prématurés et les enfants souffrant de maladies affectant les poumons, le cœur ou le système immunitaire, les infections par le VRS peuvent entraîner d'autres maladies plus graves.¹ Le VRS est très contagieux et peut être transmis par des gouttelettes contenant le virus lorsque quelqu'un tousse ou éternue. Il peut également vivre sur des surfaces (comme les comptoirs ou les poignées de porte) et sur les mains et les vêtements, de sorte qu'il peut se propager facilement lorsqu'une personne touche quelque chose de contaminé. Le VRS peut se propager rapidement dans les écoles et les crèches. Les bébés l'attrapent souvent lorsque des enfants plus âgés ramènent le virus de l'école à la maison et le leur transmettent. Presque tous les enfants sont infectés par le VRS au moins une fois avant l'âge de 2 ou 3 ans.² Les infections par le VRS se produisent souvent sous forme d'épidémies qui durent de la fin de l'automne au début du printemps. La maladie respiratoire causée par le VRS, comme la bronchiolite ou la pneumonie, dure généralement une semaine, mais dans certains cas elle peut durer plusieurs semaines.

La cassette de test rapide VRS (écouvillon nasopharyngé/aspiration nasale) détecte qualitativement la présence d'antigènes du virus respiratoire syncytial dans des échantillons d'écouvillon nasopharyngé ou d'aspiration nasale et fournit des résultats en 15 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques du virus respiratoire syncytial pour détecter sélectivement l'antigène du virus respiratoire syncytial dans des échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé ou d'aspiration nasale.

PRINCIPE

La cassette de test rapide VRS (écouvillon nasopharyngé/aspiration nasale) est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection des nucléoprotéines du virus respiratoire syncytial dans des échantillons d'écouvillon nasopharyngé ou d'aspiration nasale. Dans ce test, un anticorps spécifique des nucléoprotéines du virus respiratoire syncytial est déposé sur la zone de la ligne de test de la cassette de test. Lors du test, l'échantillon extrait réagit avec l'anticorps du virus respiratoire syncytial qui est enrobé dans les particules. Le mélange migre vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps du virus respiratoire syncytial sur la membrane et générer une ligne colorée dans la zone de test. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif. Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle si le test s'est déroulé correctement.

RÉACTIFS

Le test contient des particules du virus respiratoire syncytial et du virus respiratoire syncytial enduit sur la membrane.

PRÉCAUTIONS

Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

1. Réserver à un usage professionnel de diagnostic in vitro. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
2. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
3. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
4. Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver tel quel à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

• Échantillon d'écouvillon nasopharyngé

1. Insérer un écouvillon stérile dans la narine du patient, en atteignant la surface du nasopharynx postérieur.
2. Tamponner la surface du nasopharynx postérieur 5 à 10 fois.

• Aspiration nasale

Raccorder un cathéter d'aspiration à un piège d'aspiration fixé à un dispositif d'aspiration. Insérer le cathéter dans la cavité nasale à partir d'une narine. Mettre en marche le dispositif d'aspiration et prélever un échantillon d'aspiration nasale. Plonger un écouvillon stérilisé dans l'échantillon d'aspiration nasale recueilli en veillant à ce que l'échantillon adhère à l'écouvillon.

MATÉRIAUX

Matériel fourni

• Cassettes de test • Réactif d'extraction • Écouvillons stériles • Notice d'information • Poste de travail

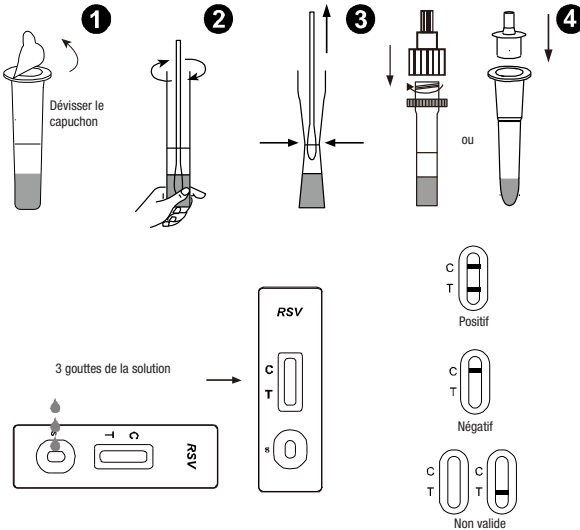
Matériel nécessaire, mais non fourni

• Minuteur • Dispositif d'aspiration

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon, le tampon d'extraction et les contrôles s'équilibrer à température ambiante (15-30 °C) avant de procéder à l'essai.

1. Retirer la cassette de test du sachet scellé et utilisez-la dès que possible. Pour obtenir des résultats optimaux, l'analyse doit être effectuée immédiatement après l'ouverture du sachet.
2. Retirer le couvercle du tube de prélèvement. Voir l'illustration 1.
3. Placer l'écouvillon dans le tube de prélèvement. Faire tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube afin de libérer l'antigène dans l'écouvillon. Voir l'illustration 2.
4. Retirer l'écouvillon en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube de prélèvement tout en le retirant afin d'expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets à risque biologique. Voir l'illustration 3.
5. Fermer le capuchon ou placer l'embout sur le tube. Voir l'illustration 4.
6. Retourner le tube de prélèvement et ajouter 3 gouttes de la solution (environ 120 µl) dans le(s) puits de prélèvement, puis déclencher le minuteur.
7. **Lire le résultat au bout de 15 minutes.** Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veillez vous référer à l'illustration)

POSITIF : • Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se trouver dans la zone de test (T). Un résultat positif dans la zone testée indique que l'antigène du virus respiratoire syncytial a été détecté dans l'échantillon.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone de la ligne de test (T).

NON VALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables expliquant l'échec de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter l'essai avec un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) correspond au contrôle de procédure interne. Il confirme que le volume de l'échantillon est suffisant et que la technique d'intervention est correcte. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester un contrôle positif et un contrôle négatif dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire afin de confirmer la procédure de test et de vérifier la bonne performance du test.

LIMITES

1. La cassette de test rapide du VRS (écouvillon nasopharyngé/aspiration nasale) est réservée à un usage professionnel de diagnostic in vitro. Le test doit être utilisé pour la détection du virus respiratoire syncytial dans des échantillons d'écouvillon nasopharyngé ou d'aspiration nasale. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration du virus respiratoire syncytial.
2. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en regard des autres informations cliniques dont dispose le médecin.
3. La cassette de test rapide de l'antigène du virus respiratoire syncytial est un test de dépistage qualitatif en phase aiguë. L'échantillon prélevé peut contenir des titres d'antigènes inférieurs au seuil de sensibilité du réactif, de sorte qu'un résultat négatif n'exclut pas une infection par le virus respiratoire syncytial.
4. Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon prélevé par écouvillonnage peut interférer avec la performance du test et donner un résultat faussement positif.
5. La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé. Les faux négatifs peuvent résulter d'un prélèvement ou d'un stockage inadéquat de l'échantillon.
6. L'utilisation de sprays nasaux en vente libre ou sur ordonnance à des concentrations élevées peut interférer avec les résultats, ce qui conduit à des résultats de test non valides ou incorrects.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité, spécificité et précision

La cassette de test rapide du VRS (écouvillon nasopharyngé/aspiration nasale) a été évaluée à l'aide d'échantillons prélevés sur des patients. La cassette de test rapide du VRS (écouvillon nasopharyngé/aspiration nasale) utilise la méthode de référence RT-PCR. Les échantillons ont été considérés comme positifs si la RT-PCR donnait un résultat positif. Les échantillons ont été considérés comme négatifs si la RT-PCR donnait un résultat négatif.

		Échantillon d'écouvillon nasopharyngé		Total	Échantillon d'aspiration nasale		Total
		Positif	Négatif		Positif	Négatif	
VRS rapide Test	Positif	76	2	78	87	2	89
	Négatif	6	99	105	7	128	135
Total		82	101	183	94	130	224
Sensibilité relative		92.7%(95%CI*: 84.8%-97.3%)			92.6%(95%CI*: 85.3%-97.0%)		
Spécificité relative		98.0%(95%CI*: 93.0%-99.8%)			98.5%(95%CI*: 94.6%-99.8%)		
Précision		95.6%(95%CI*: 91.6%-98.1%)			96.0%(95%CI*: 92.5%-98.1%)		

*Intervalle de confiance

Réaction à divers sérotypes du virus respiratoire syncytial

Le kit de test actuel permet de détecter les sérotypes suivants du virus respiratoire syncytial : Sous-type A(A2 long), sous-type B(9320 sauvage).

Précision

Intra-essai et inter-essai

La précision à l'intérieur d'une série et entre les séries a été déterminée en utilisant trois échantillons de contrôle standard du virus respiratoire syncytial. Trois lots différents de la cassette de test rapide du VRS (écouvillon nasopharyngé/aspiration nasale) ont été testés à l'aide d'échantillons négatifs, faiblement positifs et fortement positifs. Dix répétitions de chaque niveau ont été testées chaque jour pendant trois jours consécutifs. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée

Aucune réaction croisée n'a été confirmée entre la cassette de test rapide de l'antigène du virus respiratoire syncytial et les agents pathogènes suivants :

1. Bactéries

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, streptococcus du groupe C, streptococcus du groupe G, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (groupe B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (group A), Veillonella parvula.

2. Virus

Influenza A, Influenza B, Adénovirus de type 1, 2, 4, 11, 19, 37, virus Coxsackie de type A16, B1~5, Cytomégalovirus, Échovirus de type 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, Entérovirus de type 71, HSV-1, virus des oreillons, virus de l'herpès simple de type 1, virus Parainfluenza de type 1~3, Poliovirus de type 1~3, Rhinovirus de type 1 A, 13, 14.

3. Mycoplasmes, etc.

Pas de réaction croisée avec Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

BIBLIOGRAPHIE

1. Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). „Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus“. American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543–6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
2. Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Aunger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). „The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children“. New England Journal of Medicine. 360 (6): 588– 98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

Packungsbeilage

Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Antigens des Respiratorischen Synzytial-Virus in Nasopharyngealabstrichen oder Nasenaspiratproben. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Die RSV-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich/Nasenaspirat) ist ein chromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Antigens des Respiratorischen Synzytial-Virus in Nasopharyngealabstrich- oder Nasenaspiratproben. Es soll bei der schnellen Differenzialdiagnose von Virusinfektionen der Atemwege helfen.

ZUSAMMENFASSUNG

Das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), das eine Infektion der Lunge und der Atemwege verursacht, ist eine Hauptursache für Atemwegserkrankungen bei Kleinkindern. Bei Erwachsenen führt es lediglich zu Erkältungssymptomen, z.B. einer verstopften oder laufenden Nase, Halsschmerzen, leichten Kopfschmerzen, Husten, Fieber und allgemeines Krankheitsgefühl. Bei Frühgeborenen und Kindern mit Erkrankungen der Lunge, des Herzens oder des Immunsystems können RSV-Infektionen jedoch zu anderen, schwereren Erkrankungen führen.¹ RSV ist hochgradig ansteckend und kann durch virushaltige Tröpfchen verbreitet werden, wenn jemand hustet oder niest. Es kann auch auf Oberflächen (wie Arbeitsflächen oder Türklinken) sowie auf Händen und Kleidung vorhanden sein, so dass es leicht verbreitet werden kann, wenn eine Person einen kontaminierten Gegenstand berührt. RSV kann sich in Schulen und Kinderbetreuungseinrichtungen schnell verbreiten. Babys stecken sich oft an, wenn ältere Kinder das Virus von der Schule mit nach Hause bringen und es an sie weitergeben. Fast alle Kinder infizieren sich im Alter von 2-3 Jahren mindestens einmal mit RSV.² RSV-Infektionen treten häufig in Epidemien auf, die vom Spätherbst bis zum Frühjahrsbeginn andauern. Eine durch RSV verursachte Atemwegserkrankung – wie Bronchiolitis oder Lungenentzündung – dauert in der Regel etwa eine Woche, in manchen Fällen aber auch mehrere Wochen.

Die RSV-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich/Nasenaspirat) weist das Vorhandensein des Antigens des Respiratorischen Synzytial-Virus in Nasopharyngealabstrich- oder Nasenaspiratproben qualitativ nach und liefert Ergebnisse innerhalb von 15 Minuten. Der Test beruht auf Antikörpern, die spezifisch für das Respiratorische Synzytial-Virus sind, um das Antigen des Respiratorischen Synzytial-Virus in Nasopharyngealabstrichen oder Nasenaspiratproben selektiv nachzuweisen.

PRINZIP

Die RSV-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich/Nasenaspirat) ist ein qualitativer Lateral-Flow-Immunassay zum Nachweis von Nukleoproteinen des Respiratorischen Synzytial-Virus in Nasopharyngealabstrich- oder Nasenaspiratproben. Bei diesem Test ist ein für die Nukleoproteine des Respiratorischen Synzytial-Virus spezifischer Antikörper in der Testregion der Testkassette gebunden. Während des Tests reagiert die extrahierte Probe mit dem partikelgebundenen Antikörper gegen das Respiratorische Synzytial-Virus. Das Gemisch wandert die Membran hinauf, reagiert mit dem Antikörper gegen das Respiratorische Synzytial-Virus auf der Membran und erzeugt in der Testregion eine farbige Linie. Das Vorhandensein dieser farbigen Linie in der Testregion bedeutet ein positives Ergebnis. Als Verfahrenskontrolle erscheint in der Kontrollregion immer eine farbige Linie, wenn der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde.

REAGENZEN

Der Test enthält Anti-Partikel des Respiratorischen Synzytial-Virus und -Respiratorische Synzytial-Virus auf der Membran.

VORKEHRUNGEN

Bitte lesen Sie alle Informationen in dieser Packungsbeilage, bevor Sie den Test durchführen.

1. Nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
2. Der Test sollte bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben.
3. Alle Proben sollten als potenziell gefährlich angesehen und wie ein Infektionserreger behandelt werden.
4. Ein gebrauchter Test sollte gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

In Verpackung bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30°C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. **NICHT EINFRIEREN.** Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

PROBENTNAHME UND -AUFBEREITUNG

• Nasopharyngeale Abstrichprobe

1. Führen Sie ein steriles Abstrichstäbchen in das Nasenloch des Patienten ein, bis es die Oberfläche des hinteren Nasopharynx erreicht.
2. Tupfen Sie 5-10 Mal über die Oberfläche des hinteren Nasopharynx

• Nasenaspirat

Verbinden Sie einen Aspirationskatheter mit einer Aspirationsfalle, die an einem Aspirationsgerät befestigt ist, führen Sie den Katheter durch ein Nasenloch in die Nasenhöhle ein, schalten Sie das Aspirationsgerät ein und nehmen Sie dann eine Nasenaspiratprobe. Tauchen Sie ein steriles Abstrichstäbchen in die gesammelte Nasenaspiratprobe und lassen Sie den Stäbchenkopf die Probe aufnehmen.

MATERIALIEN

Mitgelieferte Materialien

- Testkassetten • Extraktionsreagenz • Sterile Abstrichstäbchen • Beipackzettel • Arbeitsplatz

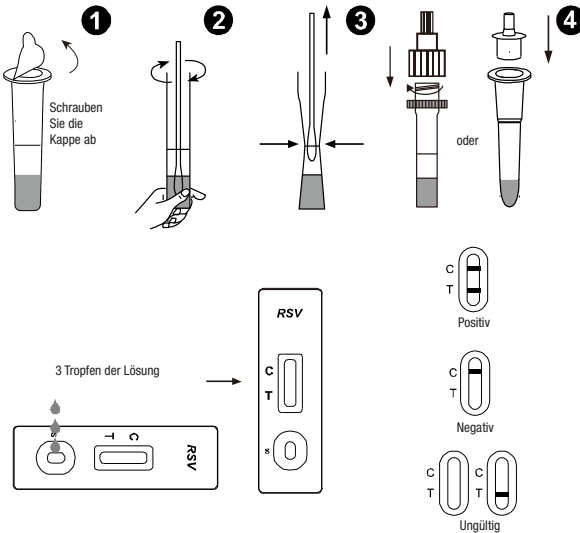
Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Zeitschaltuhr • Aspirationsgerät

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lassen Sie den Test, die Probe, den Extraktionspuffer und die Kontrollen vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) kommen.

1. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Folienbeutel und verwenden Sie sie so bald wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unmittelbar nach dem Öffnen des Folienbeutels durchgeführt wird.
2. Entfernen Sie den Deckel des Probensammelröhrchens. Siehe Abbildung 1.
3. Geben Sie den Abstrich in das Probensammelröhrchen. Drehen Sie das Stäbchen etwa 10 Sekunden lang und drücken Sie dabei den Kopf gegen die Innenseite des Röhrchens, um das enthaltene Antigen freizusetzen. Siehe Abbildung 2.
4. Entfernen Sie den Stäbchen und drücken Sie dabei den Stäbchenkopf gegen die Innenseite des Probentnahmeröhrchens, um so viel Flüssigkeit wie möglich zu gewinnen. Entsorgen Sie das Stäbchen gemäß den Vorschriften für die Entsorgung von Abfällen mit biologischen Gefahrenstoffen. Siehe Abbildung 3.
5. Verschieben Sie die Kappe oder stecken Sie die Spitze auf das Röhrchen. Siehe Abbildung 4.
6. Drehen Sie das Probentnahmeröhrchen um und geben Sie 3 Tropfen der Lösung (ca. 120 µL) in die Probenvertiefung(en) und starten Sie dann den Timer.
7. Lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab. Nach 20 Minuten sollte das Ergebnis nicht mehr abgelesen werden.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

(Bitte beachten Sie die Abbildung)

POSITIV:* Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie sollte in der Kontrollregion (C) und eine weitere in der Testregion (T) erscheinen. Ein positives Ergebnis in der Testregion bedeutet, dass in der Probe das Antigen des Respiratorischen Synzytial-Virus nachgewiesen wurde.

NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint in der Kontrollregion (C). In der Kontrollregion (T) erscheint keine Linie.

UNGÜLTIG: Es erscheint keine Kontrolllinie. Unzureichendes Probenvolumen oder falsches Vorgehen sind die wahrscheinlichsten Gründe für das Ausbleiben der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Vorgehen und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Kit. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testkits sofort ein und wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test verfügt über eine Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie in der Kontrollregion (C) ist die interne Verfahrenskontrolle. Sie bestätigt ein ausreichendes Probenvolumen und eine korrekte Verfahrenstechnik. Kontrollstandards werden mit diesem Kit nicht mitgeliefert; es wird jedoch empfohlen, eine Positivkontrolle und eine Negativkontrolle als gute Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu validieren und zu überprüfen, ob der Test ordnungsgemäß funktioniert.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Die RSV-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich/Nasenaspirat) ist nur für den professionellen Einsatz in der In-vitro-Diagnostik bestimmt. Der Test sollte für den Nachweis des Respiratorischen Synzytial-Virus in Nasopharyngealabstrichen oder Nasenaspiratproben verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder die Menge noch die Anstiegsrate der Konzentration des Respiratorischen Synzytial-Virus bestimmt werden.
2. Wie bei allen diagnostischen Tests müssen alle Ergebnisse in Verbindung mit anderen klinischen Informationen, die dem Arzt zur Verfügung stehen, interpretiert werden.
3. Die Antigen-Schnelltestkassette ist ein Akute-Phase-Screening-Test zum qualitativen Nachweis des Respiratorischen Synzytial-Virus. Die entnommene Probe kann Antigentitel enthalten, die unterhalb der Empfindlichkeitsschwelle des Reagens liegen, so dass ein negatives Testergebnis eine Infektion mit dem Respiratorischen Synzytial-Virus nicht ausschließt.
4. Zu viel Blut oder Schleim in der Probe kann die Testleistung beeinträchtigen und zu einem falsch positiven Ergebnis führen.
5. Die Genauigkeit des Tests hängt von der Qualität der Probe ab. Falsch-negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder Lagerung entstehen.
6. Die Verwendung von rezeptfreien und verschreibungspflichtigen Nasensprays in hohen Konzentrationen kann die Ergebnisse beeinträchtigen und zu ungültigen oder falschen Testergebnissen führen.

LEISTUNGSMERKMALE

Sensitivität, Spezifität und Genauigkeit

Die RSV-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich/Nasenaspirat) wurde anhand von Patientenproben evaluiert. Als Referenzmethode für die RSV-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich/Nasenaspirat) diente die RT-PCR. Die Proben galten als positiv, wenn die RT-PCR ein positives Ergebnis ergab. Die Proben galten als negativ, wenn die RT-PCR ein negatives Ergebnis ergab.

		Nasopharyngeale Abstrichprobe			Nasenaspiratprobe		
		RT-PCR		Insgesamt	RT-PCR		Insgesamt
		Positiv	Negativ		Positiv	Negativ	
RSV Schnell Test	Positiv	76	2	78	87	2	89
	Negativ	6	99	105	7	128	135
Insgesamt		82	101	183	94	130	224
Relative Empfindlichkeit		92.7%(95%CI*: 84.8%-97.3%)			92.6%(95%CI*: 85.3%-97.0%)		
Relative Spezifität		98.0%(95%CI*: 93.0%-99.8%)			98.5%(95%CI*: 94.6%-99.8%)		
Genauigkeit		95.6%(95%CI*: 91.6%-98.1%)			96.0%(95%CI*: 92.5%-98.1%)		

*Konfidenzintervalle

Reaktion mit verschiedenen Serotypen des Respiratorischen Synzytial-Virus

Mit dem aktuellen Testkit können die folgenden Serotypen des Respiratorischen Synzytial-Virus nachgewiesen werden: Subtyp A(A2 lang), Subtyp B(9320 Wildtyp).

Präzision

Intra-Assay und Inter-Assay

Die Präzision innerhalb einer Testreihe und zwischen Testreihen wurde anhand von drei Proben der RSV-Standardkontrolle bestimmt. Drei verschiedene Chargen der RSV-Schnelltestkassette (Nasopharyngealabstrich/Nasenaspirat) wurden mit negativen, schwach positiven und stark positiven Proben getestet. Je Ansatz wurden täglich an drei aufeinander folgenden Tagen zehn Wiederholungen getestet. Die Proben wurden in mehr als 99 % der Fälle richtig identifiziert.

Kreuzreaktivität

Es wurde keine Kreuzreaktion der Antigen-Schnelltestkassette für das Respiratorische Synzytial-Virus mit den folgenden Erregern festgestellt:

1. Bakterien

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, Streptokokken Gruppe C, Streptokokken Gruppe G, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraprofitus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (Gruppe B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (Gruppe A), Veillonella parvula.

2. Viren

Influenza A, Influenza B, Adenovirus Typ 1 -8,11,19,37, Coxsackie-Virus Typ A16, B1-5, Cytomegalovirus, Echovirus Typ 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus Typ 71, HSV-1, Mumpsvirus, Herpes-simplex-Virus Typ I, Parainfluenza-Virus Typ 1-3, Poliovirus Typ 1-3, Rhinovirus Typ 1 A,13,14.

3. Mykoplasmen usw.

Keine Kreuzreaktion mit Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

BIBLIOGRAPHIE

1. Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). „Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus“. American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.0214020053026. PMID 3706232.
2. Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Aunger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). „The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children“. New England Journal of Medicine. 360 (6): 588-98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

Test rapido a cassetta RSV**(Tampone nasofaringeo/Aspirato nasale)****Foglietto illustrativo**

Test rapido per l'individuazione qualitativa dell'antigene del virus respiratorio sinciziale in campioni di tampone nasofaringeo o aspirato nasale.

Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il Test rapido a cassetta RSV (Tampone nasofaringeo/Aspirato nasale) è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene del virus respiratorio sinciziale in campioni di tampone nasofaringeo o aspirato nasale. È concepito per coadiuvare la diagnosi differenziale rapida delle infezioni virali da virus respiratorio sinciziale.

SOMMARIO

Il virus respiratorio sinciziale (RSV), che causa infezioni ai polmoni e alle vie respiratorie, è una delle principali cause di malattia respiratoria nei bambini piccoli. Negli adulti può produrre solo i sintomi di un comune raffreddore, come naso chiuso o che cola, mal di gola, mal di testa leggero, tosse, febbre e una sensazione generale di malessere. Ma nei bambini prematuri e in quelli con malattie polmonari, cardiache o immunologiche, le infezioni da RSV possono indurre altre malattie più gravi.¹ L'RSV è altamente contagioso e può diffondersi attraverso le goccioline di tosse o starnuti contenenti il virus. Può anche sopravvivere sulle superfici (come ripiani o maniglie delle porte), sulle mani e sugli indumenti, quindi può diffondersi facilmente quando una persona tocca un oggetto contaminato. L'RSV può diffondersi rapidamente nelle scuole e nei centri per l'infanzia. I neonati spesso lo contraggono quando i bambini più grandi portano il virus a casa da scuola e li contagiano. Quasi tutti i bambini contraggono l'RSV almeno una volta tra i 2 e i 3 anni.² Le infezioni da RSV spesso avvengono in forma epidemica tra la fine dell'autunno e l'inizio della primavera. Le malattie respiratorie causate dall'RSV, come la bronchiolite o la polmonite, durano di solito circa una settimana, ma in alcuni casi possono durare diverse settimane.

Il Test rapido a cassetta RSV (Tampone nasofaringeo/Aspirato nasale) rileva qualitativamente la presenza dell'antigene del virus respiratorio sinciziale su campioni di tampone nasofaringeo o di aspirato nasale, fornendo risultati entro 15 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici del virus respiratorio sinciziale per individuare selettivamente l'antigene nei campioni di tampone nasofaringeo o aspirato nasale.

PRINCIPIO

Il Test rapido a cassetta RSV (Tampone nasofaringeo/Aspirato nasale) è un test immunologico qualitativo a scorrimento laterale per l'individuazione delle nucleoproteine dell'antigene del virus respiratorio sinciziale nei campioni di tampone nasofaringeo o aspirato nasale. In questo test, l'anticorpo specifico per le nucleoproteine del virus respiratorio sinciziale riveste l'area della linea del test sulla cassetta del test. Durante il test, il campione estratto reagisce con l'anticorpo del virus respiratorio sinciziale che ricopre le particelle. La miscela migra verso l'alto sulla membrana per reagire con l'anticorpo del virus respiratorio sinciziale presente sulla membrana e produce una linea colorata nell'area del test. La presenza di questa linea colorata nell'area del test indica un risultato positivo. Come controllo procedurale, nell'area di controllo comparirà sempre una linea colorata se il test è stato eseguito correttamente.

REAGENTI

Il test contiene particelle anti-virus respiratorio sinciziale e un rivestimento anti-virus respiratorio sinciziale sulla membrana.

PRECAUZIONI

Prima di eseguire il test, leggere tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo.

1. Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
2. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
3. Tutti i campioni dovrebbero essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati come agenti infettivi.
4. Il test usato deve essere smaltito secondo i regolamenti locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare chiuso a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30° C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

• Campione da tampone nasofaringeo

1. Inserire un tampone sterile nella narice del paziente raggiungendo la superficie rinofaringea posteriore.
2. Tamponare la superficie rinofaringea posteriore 5-10 volte.

• Aspirato nasale

Collegare un sondino di aspirazione a un aspiratore collegato a un dispositivo di aspirazione, inserire il sondino nella cavità nasale attraverso una narice, avviare il dispositivo di aspirazione e raccogliere il campione di aspirato nasale. Immergere un tampone sterile nel campione di aspirato nasale prelevato e lasciare che il campione lo imbeva.

MATERIALI**Materiale forniti**

• Cassette per test • Reagente di estrazione • Tamponi sterili • Foglietto illustrativo • Postazione di lavoro

Materiale necessari ma non forniti

• Timer • Dispositivo di aspirazione

ISTRUZIONI PER L'USO

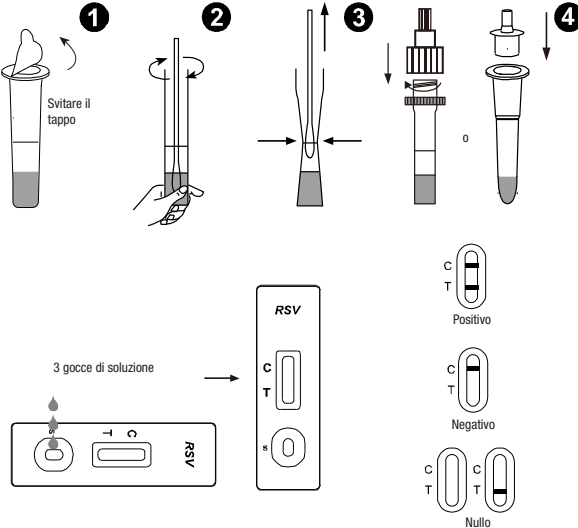
Portare il test, il campione, il tampone di estrazione e i controlli a temperatura ambiente (15-30° C) prima del

REF 572-4247

IT

test.

1. Rimuovere la cassetta per test dalla busta sigillata e utilizzarla il prima possibile. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della busta di alluminio.
2. Rimuovere il coperchio della provetta di raccolta del campione. Vedi illustrazione 1.
3. Posizionare il tampone del campione nella provetta di raccolta del campione. Ruotare il tampone per circa 10 secondi premendone l'estremità contro le pareti della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone. Vedi illustrazione 2.
4. Rimuovere il tampone premendo l'estremità contro le pareti della provetta di raccolta del campione per estrarre più liquido possibile dal tampone. Smaltire il tampone secondo il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico. Vedi illustrazione 3.
5. Chiudere il tappo o inserire il puntale sulla provetta. Vedi illustrazione 4.
6. Capovolgere la provetta di raccolta del campione e aggiungere 3 gocce di soluzione (circa 120 µl) nel pozzetto (S) del campione, quindi avviare il timer.
7. **Leggere il risultato dopo 15 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

(Fare riferimento all'illustrazione)

POSITIVO: • **compaiono due linee colorate.** Una linea colorata dovrebbe trovarsi nell'area di controllo (C) e un'altra nell'area del test (T). Un risultato positivo nell'area del test indica che l'antigene del virus respiratorio sinciziale è stato rilevato nel campione.

Negativo **Compare una linea colorata nell'area di controllo (C).** Nell'area della linea di test (T) non compare alcuna linea.

Nulla **Non compare la linea di controllo.** Un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il proprio distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test include un controllo procedurale. La linea colorata che compare nell'area di controllo (C) rappresenta il controllo procedurale interno. Conferma l'uso di un volume sufficiente di campione e una tecnica procedurale corretta. I controlli standard non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare un controllo positivo e uno negativo come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne il corretto funzionamento.

LIMITI

1. Il Test rapido a cassetta RSV (Tampone nasofaringeo/Aspirato nasale) è solo per uso diagnostico professionale in vitro. Il test dovrebbe essere utilizzato per l'individuazione del virus respiratorio sinciziale in campioni di tampone nasofaringeo o di aspirato nasale. Questo test qualitativo non consente di determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione del virus respiratorio sinciziale.
2. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altri dati clinici a disposizione del medico.
3. Il Test rapido a cassetta per antigene del virus è un test di screening per l'individuazione qualitativa in fase acuta. Il campione prelevato può contenere titoli di antigene inferiori alla soglia di sensibilità del reagente, pertanto un risultato negativo del test non esclude l'infezione da virus respiratorio sinciziale.
4. L'eccesso di sangue o di muco sul campione del tampone può interferire con le prestazioni del test e può dare un risultato falso positivo.
5. L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione sul tampone. I falsi negativi possono derivare da un prelievo o una conservazione impropria del campione.
6. L'uso di spray nasali da banco e su prescrizione ad alte concentrazioni può interferire con i risultati, portando a risultati nulli o errati.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE**Sensibilità, specificità e accuratezza**

Il Test rapido a cassetta RSV (Tampone nasofaringeo/Aspirato nasale) è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti. RT-PCR è utilizzato come metodo di riferimento per il Test rapido a cassetta RSV (Tampone nasofaringeo/Aspirato nasale). I campioni sono stati considerati positivi se l'RT-PCR indicava un risultato positivo. I campioni sono stati considerati positivi se l'RT-PCR indicava un risultato positivo.

		Campione di tampone nasofaringeo			Campione di aspirato nasale		
		RT-PCR		Totale	RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
RSV rapido Test	Positivo	76	2	78	87	2	89
	Negativo	6	99	105	7	128	135
Totale		82	101	183	94	130	224
Sensibilità relativa		92.7%(95%CI*: 84.8%-97.3%)			92.6%(95%CI*: 85.3%-97.0%)		
Specificità relativa		98.0%(95%CI*: 93.0%-99.8%)			98.5%(95%CI*: 94.6%-99.8%)		
Accuratezza		95.6%(95%CI*: 91.6%-98.1%)			96.0%(95%CI*: 92.5%-98.1%)		

*Intervalli di confidenza

Reazione con vari sierotipi di virus respiratorio sinciziale

Il presente kit per test è in grado di individuare i seguenti sierotipi del virus respiratorio sinciziale: Sottotipo A (A2 long), Sottotipo B (9320 wild-type).

Precisione**Intra-test e inter-test**

La precisione intra-test e inter-test è stata determinata utilizzando tre campioni di controllo standard del virus respiratorio sinciziale. Tre lotti diversi di Test rapido a cassetta RSV (Tampone nasofaringeo/Aspirato nasale) sono stati testati utilizzando campioni negativi, positivi deboli e positivi forti. Sono state testate dieci repliche di ciascun livello ogni giorno per 3 giorni consecutivi. I campioni sono stati identificati correttamente il >99% dei casi.

Cross-reattività

Non è stata confermata alcuna reazione crociata del Test rapido a cassetta RSV (Tampone nasofaringeo/Aspirato nasale) con i seguenti agenti patogeni:

1. Batteri

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, Streptococcus di gruppo C, Streptococcus di gruppo G, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (gruppo B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (gruppo A), Veillonella parvula.

2. Virus

Influenza A, Influenza B, Adenovirus di tipo 1, -8, 11, 19, 37, Coxsackie virus di tipo A16, B1--5, Citomegalovirus, Echovirus di tipo 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, Enterovirus di tipo 71, HSV-1, Virus della parotite, Virus dell'herpes semplice di tipo 1, Virus della para-influenza di tipo 1-3, Poliovirus di tipo 1-3, Rhinovirus di tipo 1 A, 13, 14.

3. Micoplasma, ecc.

Nessuna reazione incrociata con Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

BIBLIOGRAFIA

1. Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). „Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus”. American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
2. Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Aunger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). „The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children”. New England Journal of Medicine. 360 (6): 588- 98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

Bijsluiter

Een sneltest voor de kwalitatieve detectie van Respiratoir Syncytieel Virusantigeen in nasofarynxswab- of neusaspiraatomsters.

Alleen voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De RSV-sneltestcassette (Nasofarynxswab/Nasaalaspiraatt) is een snelle chromatografische immunoassay voor de kwalitatieve detectie van Respiratoir Syncytiaal Virus-antigeen in nasopharyngeale swab- of neusaspiraatspecimens. Het is bedoeld als hulpmiddel bij de snelle differentiële diagnose van respiratoir syncytieel virus virale infecties.

SAMENVATTING

Het Respiratoir Syncytieel Virus (RSV), dat een infectie van de longen en ademhalingswegen veroorzaakt, is een belangrijke oorzaak van luchtwegaandoeningen bij jonge kinderen. Bij volwassenen veroorzaakt het alleen symptomen van een gewone verkoudheid, zoals een verstopte of loopneus, keelpijn, lichte hoofdpijn, hoest, koorts en een algemeen gevoel van ziek zijn. Maar bij vroeggeborenen baby's en kinderen met ziekten die de longen, het hart of het immuunsysteem aantasten, kan een RSV-infectie leiden tot andere, ernstigere ziekten.¹ RSV is zeer besmettelijk en kan worden verspreid via druppeltjes die het virus bevatten wanneer iemand hoest of niest. Het kan ook leven op oppervlakken (zoals aanrechten of deurknoppen) en op handen en kleding, dus het kan gemakkelijk verspreid worden wanneer iemand iets aanraakt dat besmet is. RSV kan zich snel verspreiden via scholen en kinderopvangcentra. Baby's krijgen het vaak als oudere kinderen het virus van school mee naar huis nemen en het aan hen doorgeven. Bijna alle kinderen zijn minstens één keer besmet met RSV tegen de tijd dat ze 2 tot 3 jaar oud zijn.² RSV-infecties komen vaak voor in epidemieën die duren van de late herfst tot de vroege lente. Ziekte van de luchtwegen veroorzaakt door RSV - zoals bronchiolitis of longontsteking - duurt meestal ongeveer een week, maar sommige gevallen kunnen meerdere weken duren.

De RSV-sneltestcassette (Nasofarynxswab/Nasaalaspiraatt) detecteert kwalitatief de aanwezigheid van Respiratoir Syncytieel Virusantigeen in nasofarynxswabs of neusaspiraten en levert binnen 15 minuten resultaten. De test maakt gebruik van antilichamen die specifiek zijn voor Respiratoir Syncytieel Virus om selectief Respiratoir Syncytieel Virus-antigeen te detecteren in nasofarynxswab- of neusaspiraatspecimens.

UITGANGSPUNT

De RSV-sneltestcassette (Nasofarynxswab/Nasaalaspiraatt) is een kwalitatieve lateral flow immunoassay voor de detectie van nucleoproteïnen van het Respiratoir Syncytiaal Virus in nasopharyngeale swab of neusaspiraatomsters. In deze test wordt antilichaam dat specifiek is voor de nucleoproteïnen van het Respiratoir Syncytieel Virus gecoat op het testlijngedebied van de testcassette. Tijdens het testen reageert het geëxtraheerde monster met het antilichaam tegen Respiratoir Syncytieel Virus dat op de deeltjes is gecoat. Het mengsel migreert over het membraan om te reageren met het antilichaam tegen Respiratoir Syncytieel Virus op het membraan en genereert één gekleurde lijn in het testgebied. De aanwezigheid van deze gekleurde lijn in het testgebied duidt op een positief resultaat. Als procedurele controle verschijnt er altijd een gekleurde lijn in het controlegebied als de test goed is uitgevoerd.

REAGENTIA

De test bevat anti-Respiratoir Syncytieel Virus-deeltjes en anti-Respiratoir Syncytieel Virus gecoat op het membraan.

VOORZORGSMAATREGELEN

Lees alle informatie in deze bijsluiter voordat u de test uitvoert.

- Alleen voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik. Niet gebruiken na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum.
- De test moet in het verzegelde zakje blijven tot gebruik.
- Alle monsters moeten als potentieel gevaarlijk worden beschouwd en op dezelfde manier worden behandeld als een infectieus agens.
- De gebruikte test moet volgens de plaatselijke voorschriften worden weggegooid.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaren zoals verpakt bij kamertemperatuur of gekoeld (2-30°C). De test is stabiel tot de vervaldatum die op het verzegelde zakje staat. De test moet tot gebruik in het verzegelde zakje blijven. **NIE**T INVRIEZEN. Niet gebruiken na de vervaldatum.

MONSTERAFNAME EN VOORBEREIDING

- Nasofaryngeaal swabmonster
 - Steek een steriel wattenstaafje in het neusgat van de patiënt tot aan het oppervlak van de achterste nasofarynx.
 - Zwabber 5-10 keer over het oppervlak van de achterste nasofarynx.
- Neusaspiraatt

Sluit een aspiratiekatheter aan op een aspiratieval die bevestigd is aan een aspiratieapparaat, breng de katheter vanuit een neusgat in de neusholte, start het aspiratieapparaat en verzamel vervolgens een neusaspiraatomster. Dompel een gesteriliseerd wattenstaafje in het verzamelde neusaspiraatomster en laat het monster aan het wattenstaafje kleven.

MATERIALEN

Meegeleverde materialen

• Testcassettes • Extractie Reagents • Steriele wattenstaafjes • Bijsluiter • Werkstation

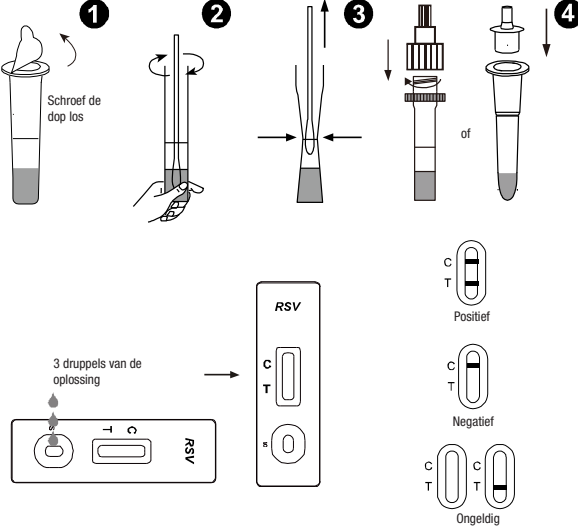
Benodigde maar niet geleverde materialen

• Timer • Afzuigapparaat

GEBRUIKSAANWIJZING

Laat de test, het monster, de extractiebuffer en de controles op kamertemperatuur (15-30°C) komen voor de test.

- Haal de testcassette uit het verzegelde foliezakje en gebruik deze zo snel mogelijk. De beste resultaten worden verkregen als de test direct na het openen van het foliezakje wordt uitgevoerd.
- Verwijder het deksel van de monsterverzamelbuis. Zie afbeelding 1.
- Plaats het uitstrijkje in de monsterverzamelbuis. Draai het wattenstaafje ongeveer 10 seconden terwijl je de kop tegen de binnenkant van de buis drukt om het antigeen in het wattenstaafje vrij te maken. Zie afbeelding 2.
- Verwijder het wattenstaafje terwijl u de kop van het wattenstaafje tegen de binnenkant van de monsterverzamelbuis drukt om zoveel mogelijk vloeistof uit het wattenstaafje te verwijderen. Gooi het wattenstaafje weg volgens het afvalverwijderingsprotocol voor biologisch gevaarlijk afval. Zie afbeelding 3.
- Sluit de dop of plaats de buispunt op de buis. Zie afbeelding 4.
- Keer de monsterverzamelbuis om en voeg 3 druppels van de oplossing (ongeveer 120 µL) toe aan de monsterwell(s) en start vervolgens de timer.
- Lees het resultaat af na 15 minuten. Interpreteer het resultaat niet na 20 minuten.



INTERPRETATIE VAN RESULTATEN

(Zie de afbeelding)

POSITIEF: Er verschijnen twee gekleurde lijnen. Eén gekleurde lijn moet in het controlegebied (C) liggen en een andere gekleurde lijn moet in het testgebied (T) liggen. Een positief resultaat in het testgebied geeft aan dat Respiratoir Syncytieel Virus-antigeen werd gedetecteerd in het monster.

NEGATIEF: Eén gekleurde lijn verschijnt in het controlegebied (C). Er verschijnt geen lijn in het testlijngedebied (T).

ONGELDIG: Controlelijn verschijnt niet. Onvoldoende monstervolume of onjuiste proceduretechnieken zijn de meest waarschijnlijke redenen voor het falen van controlelijnen. Herhaal de procedure en herhaal de test met een nieuwe test. Als het probleem aanhoudt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van de testkit en neem contact op met uw plaatselijke distributeur.

KWALITEITSCONTROLE

De test bevat een procedurele controle. Een gekleurde lijn in het controlegebied (C) is de interne procedurele controle. Het bevestigt voldoende monstervolume en een correcte proceduretechniek. Er worden geen controlestandaarden meegeleverd met deze kit; het wordt echter aanbevolen om een positieve controle en een negatieve controle te testen als een goede laboratoriumpraktijk om de testprocedure te bevestigen en de juiste testprestaties te verifiëren.

BEPERKINGEN

- De RSV-sneltestcassette (Nasofarynxswab/Nasaalaspiraatt) is uitsluitend bestemd voor professioneel in-vitro diagnostisch gebruik. De test moet worden gebruikt voor de detectie van Respiratoir Syncytieel Virus in nasofarynxswab- of neusaspiraatomsters. Noch de kwantitatieve waarde, noch de snelheid van toename van de Respiratoir Syncytieel Virus-concentratie kan worden bepaald door deze kwalitatieve test.
- Zoals bij alle diagnostische tests moeten alle resultaten worden geïnterpreteerd in combinatie met andere klinische informatie waarover de arts beschikt.
- De Respiratoir Syncytieel Virus Antigeen-sneltestcassette is een acute-fase screeningtest voor kwalitatieve detectie. Verzameld monster kan antigeentitels bevatten onder de gevoeligheidsdrempel van het reagens, dus een negatief testresultaat sluit infectie met Respiratoir Syncytieel Virus niet uit.
- Overtollig bloed of slijm op het uitstrijkje kan de werking van de test verstoren en een vals-positief resultaat opleveren.
- De nauwkeurigheid van de test hangt af van de kwaliteit van het uitstrijkje. Vals-negatieven kunnen het gevolg zijn van onjuiste monsterafname of -opslag.
- Het gebruik van hoge concentraties neussprays zonder recept of op recept kan de resultaten verstoren, wat kan leiden tot ongedilde of onjuiste testresultaten.

PRESTATIEKENMERKEN

Gevoeligheid, specificiteit en nauwkeurigheid

De RSV-sneltestcassette (Nasopharyngealswab/Nasaalaspiraatt) is geëvalueerd met monsters verkregen van patiënten. RT-PCR wordt gebruikt als referentiemethode voor de RSV-sneltestcassette (Nasopharynxswab/Nasaalaspiraatt).

Monsters werden als positief beschouwd als RT-PCR een positief resultaat aangaf. Monsters werden als negatief beschouwd als RT-PCR een negatief resultaat aangaf.

		Nasopharynxswabmonster			Nasaalaspiraatomster		
		RT-PCR		Totaal	RT-PCR		Totaal
		Positief	Negatief		Positief	Negatief	
RSV-snel Test	Positief	76	2	78	87	2	89
	Negatief	6	99	105	7	128	135
Totaal		82	101	183	94	130	224
Relatieve gevoeligheid		92.7%(95%CI*: 84.8%-97.3%)			92.6%(95%CI*: 85.3%-97.0%)		
Relatieve specificiteit		98.0%(95%CI*: 93.0%-99.8%)			98.5%(95%CI*: 94.6%-99.8%)		
Nauwkeurigheid		95.6%(95%CI*: 91.6%-98.1%)			96.0%(95%CI*: 92.5%-98.1%)		

*Betrouwbaarheidsintervallen

Reactie met verschillende serotypes van het Respiratoir Syncytieel Virus

De huidige testkit kan het volgende serotype van het Respiratoir Syncytieel Virus detecteren: Subtype A (A2 lang), Subtype B (9320 wild-type).

Precisie

Intra-assay & Inter-assay

De precisie binnen en tussen reeksen is bepaald door drie monsters van Respiratoir Syncytieel Virus-standaardcontrole te gebruiken. Drie verschillende partijen van de RSV-sneltestcassette (Nasopharynxswab/Nasaalaspiraatt) zijn getest met negatieve, zwak positieve en sterk positieve monsters. Tien herhalingen van elk niveau werden elke dag getest gedurende 3 opeenvolgende dagen. De exemplaren werden >99% van de tijd correct geïdentificeerd.

Kruisreactiviteit

Er is geen kruisreactie bevestigd van de Respiratoir Syncytieel Virus Antigeen-sneltestcassette met de volgende pathogenen:

1. Bacteriën

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, Groep C streptokok, Groep G streptokok, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (groep B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (groep A), Veillonella parvula.

2. Virus

Influenza A, Influenza B, Adenovirus Type 1, -8, 11, 19, 37, Coxsackievirus Type A16, B1--5, Cytomegalovirus, Echovirus Type 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, Enterovirus Type 71, HSV-1, Bofvirus, type I eenvoudig herpesvirus, Parainfluenza virus Type 1-3, Poliovirus Type 1-3, Rhinovirus Type 1 A, 13, 14.

3. Mycoplasma etc.

Geen kruisreactie met Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

BIBLIOGRAFIE

- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). „Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus“. American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
- Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). „The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children“. New England Journal of Medicine. 360 (6): 588-98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

Cassete de Teste Rápido para VSR (Zaragatoa Nasofaríngea/Aspirado Nasal)

Folheto informativo

Um teste rápido para a detecção qualitativa do Antígeno do Vírus Sincicial Respiratório em amostras de zaragatoa nasofaríngea ou aspirado nasal.

Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A Cassete de Teste Rápido de VSR (Zaragatoa Nasofaríngea/Aspirado Nasal) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno do Vírus Sincicial Respiratório em amostras de zaragatoa nasofaríngea ou aspirado nasal. Destina-se a ajudar no diagnóstico diferencial rápido de infecções virais causadas pelo vírus sincicial respiratório.

SUMÁRIO

O Vírus Sincicial Respiratório (VSR), que provoca uma infecção dos pulmões e das vias respiratórias, é uma das principais causas de doença respiratória em crianças pequenas. Em adultos, pode produzir apenas sintomas de uma constipação comum, como nariz entupido ou a pingar, dor de garganta, dor de cabeça ligeira, tosse, febre e uma sensação geral de mal-estar. Mas em bebês prematuros e crianças com doenças que afetam os pulmões, o coração ou o sistema imunitário, as infecções por VSR podem levar a outras doenças mais graves.¹ O VSR é altamente contagioso e pode ser transmitido por gotículas que contêm o vírus libertadas quando alguém tosse ou espirra. Também pode viver em superfícies (como bancadas ou maçanetas) e nas mãos e roupa, pelo que pode ser facilmente disseminado quando uma pessoa toca em algo contaminado. O VSR pode propagar-se rapidamente em escolas e centros de acolhimento de crianças. Os bebês apanham-no muitas vezes quando as crianças mais velhas trazem o vírus da escola para casa e o transmitem a eles. Quase todas as crianças são infetadas pelo VSR pelo menos uma vez quando têm 2-3 anos de idade.² As infecções por VSR ocorrem frequentemente em epidemias que duram desde o final do outono até ao início da primavera. A doença respiratória causada pelo VSR - como a bronquiolite ou a pneumonia - dura normalmente cerca de uma semana, mas alguns casos podem durar várias semanas. A Cassete de Teste Rápido de VSR (Zaragatoa Nasofaríngea/Aspirado Nasal) deteta qualitativamente a presença do antígeno do Vírus Sincicial Respiratório em amostras de zaragatoa nasofaríngea ou de aspirado nasal, fornecendo resultados em 15 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos do Vírus Sincicial Respiratório para detetar seletivamente o antígeno do Vírus Sincicial Respiratório em amostras de zaragatoa nasofaríngea ou aspirado nasal.

PRINCÍPIO

A Cassete de Teste Rápido de VSR (Zaragatoa Nasofaríngea/Aspirado Nasal) é um imunoenensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de nucleoproteínas do Vírus Sincicial Respiratório em amostras de zaragatoa nasofaríngea ou aspirado nasal. Neste teste, o anticorpo específico para as nucleoproteínas do Vírus Sincicial Respiratório é revestido na região da linha de teste da cassete de teste. Durante o teste, a amostra extraída reage com o anticorpo do Vírus Sincicial Respiratório que está revestido nas partículas. A mistura migra pela membrana, reagindo com o anticorpo do Vírus Sincicial Respiratório na membrana e gerando uma linha colorida na região de teste. A presença desta linha colorida na região de teste indica um resultado positivo. Para servir de controlo processual, aparecerá sempre uma linha colorida na região de controlo se o teste tiver sido realizado corretamente.

REAGENTES

O teste contém partículas anti-Vírus Sincicial Respiratório e anti-Vírus Sincicial Respiratório revestidas na membrana.

PRECAUÇÕES

Ler todas as informações contidas neste folheto informativo antes de efetuar o teste.

1. Apenas para utilização profissional em diagnóstico in vitro. Não utilizar após o prazo de validade.
2. O teste deve permanecer na embalagem selada até estar pronto a ser utilizado.
3. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma forma que um agente infeccioso.
4. O teste usado deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar o teste na embalagem, à temperatura ambiente ou no frigorífico (2-30 °C). O teste é estável até à data de validade impressa na saqueta selada. O teste deve permanecer na saqueta selada até à sua utilização. **NYO CONGELAR.** Não utilizar para além do prazo de validade.

RECOLHA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

• Amostra de zaragatoa nasofaríngea

1. Introduzir uma zaragatoa estéril na narina do paciente, atingindo a superfície da nasofaringe posterior.
2. Esfregar a superfície da nasofaringe posterior 5-10 vezes.

• Aspirado nasal

Ligar um cateter de aspiração a um coletor de aspiração que está ligado a um dispositivo de aspiração, inserir o cateter na cavidade nasal a partir de uma narina, ativar o dispositivo de aspiração e, em seguida, recolher a amostra de aspirado nasal. Mergulhar uma zaragatoa estéril na amostra de aspirado nasal recolhida e fazer com que a amostra adira à zaragatoa.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

• Cassetes de teste • Reagente de extração • Zaragatoas estéreis • Folheto informativo • Estação de trabalho

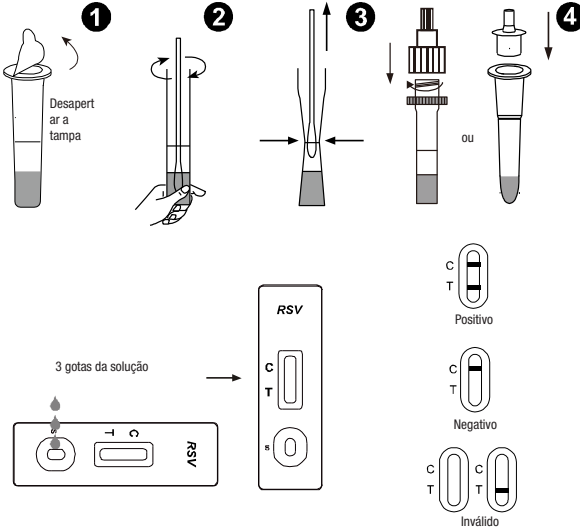
Materiais necessários mas não fornecidos

• Temporizador • Dispositivo de aspiração

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Permitir que o teste, a amostra, o tampão de extração e os controlos atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Retirar a cassete de teste da saqueta de alumínio selada e utilizá-la o mais rapidamente possível. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for efetuado imediatamente após a abertura da saqueta de alumínio.
2. Retirar a tampa do tubo de colheita de amostras. Ver ilustração 1.
3. Colocar a amostra de zaragatoa no tubo de colheita de amostras. Rodar a zaragatoa durante aproximadamente 10 segundos, pressionando a cabeça contra o interior do tubo para libertar o antígeno na zaragatoa. Ver ilustração 2.
4. Retirar a zaragatoa, apertando a cabeça da zaragatoa contra o interior do tubo de colheita de amostras à medida que a retira, para expelir o máximo de líquido possível da zaragatoa. Eliminar a zaragatoa de acordo com o protocolo de eliminação de resíduos biológicos perigosos. Ver ilustração 3.
5. Fechar a tampa ou colocar a ponta no tubo. Ver ilustração 4.
6. Inverter o tubo de colheita de amostras e adicionar 3 gotas da solução (aprox. 120 µL) ao poço de amostra (S) e, em seguida, iniciar o temporizador.
7. **Ler o resultado aos 15 minutos.** Não interpretar o resultado após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consultar a ilustração)

POSITIVO: Aparecem duas linhas coloridas. Uma linha colorida deve estar na região de controlo (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T). Um resultado positivo na região de teste indica que o antígeno do Vírus Sincicial Respiratório foi detetado na amostra.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região de controlo (C). Não aparece nenhuma linha na região da linha de teste (T).

INVÁLIDO: A linha de controlo não aparece. Um volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falta da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interromper imediatamente a utilização do kit de teste e contactar o distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

O teste inclui um controlo processual. Uma linha colorida que aparece na região de controlo (C) é o controlo processual interno. Confirma uma quantidade de amostra suficiente e uma técnica de procedimento correta. Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit: no entanto, recomenda-se que um controlo positivo e um controlo negativo sejam testados como uma boa prática laboratorial para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho correto do teste.

LIMITAÇÕES

1. A Cassete de Teste Rápido de VSR (Zaragatoa Nasofaríngea/Aspirado Nasal) destina-se apenas a uso profissional em diagnóstico in vitro. O teste deve ser utilizado para a detecção do Vírus Sincicial Respiratório em amostras de zaragatoa nasofaríngea ou de aspirado nasal. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração do Vírus Sincicial Respiratório podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
3. A Cassete de Teste Rápido do Antígeno do Vírus Sincicial Respiratório é um teste de rastreio em fase aguda para detecção qualitativa. A amostra recolhida pode conter títulos de antígeno abaixo do limiar de sensibilidade do reagente, pelo que um resultado negativo não exclui a infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório.
4. O excesso de sangue ou muco na amostra de zaragatoa pode interferir com o desempenho do teste e produzir um resultado falso positivo.
5. A precisão do teste depende da qualidade da amostra de zaragatoa. Os falsos negativos podem resultar de uma recolha ou armazenamento inadequados da amostra.

6. A utilização de sprays nasais de venda livre ou sujeitos a receita médica em concentrações elevadas pode interferir com os resultados, conduzindo a resultados de teste inválidos ou incorretos.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, especificidade e precisão

A Cassete de Teste Rápido de VSR (Zaragatoa Nasofaríngea/Aspirado Nasal) foi avaliada com amostras obtidas dos doentes. O RT-PCR é utilizado como método de referência para a Cassete de Teste Rápido de VSR (Zaragatoa Nasofaríngea/Aspirado Nasal). As amostras eram consideradas positivas se o RT-PCR indicasse um resultado positivo. As amostras eram consideradas negativas se o RT-PCR indicasse um resultado negativo.

		Amostra de zaragatoa nasofaríngea			Amostra de aspirado nasal		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Teste rápido de VSR	Positivo	76	2	78	87	2	89
	Negativo	6	99	105	7	128	135
Total		82	101	183	94	130	224
Sensibilidade relativa		92.7%(95%CI*: 84.8%-97.3%)			92.6%(95%CI*: 85.3%-97.0%)		
Especificidade relativa		98.0%(95%CI*: 93.0%-99.8%)			98.5%(95%CI*: 94.6%-99.8%)		
Precisão		95.6%(95%CI*: 91.6%-98.1%)			96.0%(95%CI*: 92.5%-98.1%)		

*Intervalos de confiança

Reação com vários serotipos do Vírus Sincicial Respiratório

O kit de teste atual é capaz de detetar os seguintes serotipos do Vírus Sincicial Respiratório: subtipo A (A2 longo), subtipo B (9320 de tipo selvagem).

Precisão

Intra-ensaio e Inter-ensaio

A precisão intra-ensaio e entre diferentes ensaios foi determinada utilizando três amostras de controlo padrão do Vírus Sincicial Respiratório. Foram testados três lotes diferentes da Cassete de Teste Rápido de VSR (Zaragatoa Nasofaríngea/Aspirado Nasal) utilizando amostras negativas, fracamente positivas e fortemente positivas. Dez réplicas de cada nível foram testadas todos os dias durante 3 dias consecutivos. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Reatividade cruzada

Não foi confirmada qualquer reação cruzada da cassete de teste rápido do antígeno do vírus sincicial respiratório com os seguintes agentes patogénicos:

1. Bactérias

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, Estreptococo do grupo C, Estreptococo do grupo G, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraprofitus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (grupo B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Veillonella parvula.

2. Vírus

Influenza A, Influenza B, Adenovirus Tipo 1-8, 11, 19, 37, Vírus Coxsackie Tipo A16, B1-5, Citomegalovírus, Echovírus Tipo 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, Enterovírus tipo 71, HSV-1, vírus da papeira, vírus do herpes simples tipo I, vírus da parainfluenza tipo 1-3, poliovírus tipo 1-3, rinovírus tipo 1A, 13, 14.

3. Mycoplasma, etc.

Sem reação cruzada com Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

BIBLIOGRAFIA

1. Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). „Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus”. American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
2. Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). „The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children”. New England Journal of Medicine. 360 (6): 588- 98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

**Index of Symbols / Índice de símbolos / Index des symboles /
Index der Symbole / Legenda dei simboli / Index van symbolen /
Índice de símbolos**



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use / Consultar las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas / Consultez le mode d'emploi au format papier ou électronique / Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen / Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso in ambito elettronico. / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing / Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções eletrónicas de utilização



In vitro diagnostic medical device / Dispositivo médico para diagnóstico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik / Dispositivo medico per uso diagnostico in vitro / In-vitro diagnostisch medisch apparaat / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Caution / Precaución / Attention / Vorsicht / Attenzione / Let op / Cuidado



Authorized representative in the European Community/European Union / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans la Communauté européenne / In der EU bevollmächtigter Vertreter / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie / Representante autorizado na União Europeia



Do not use if package is damaged and consult instructions for use / No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation. / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Gebrauchsanweisung lesen / Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. / Niet gebruiken, als de verpakking beschadigd is en gebruiksinstructies raadplegen / Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Contains sufficient for <n> tests / Contiene suficiente para <n> pruebas / Contient des informations suffisantes pour <n> tests / Enthält ausreichend Material für <n> Tests / Contiene reagente sufficiente per <n> test / Bevat voldoende voor <n> tests / Contém o suficiente para <n> testes



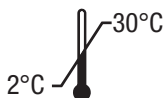
Batch code / Código de lote / Code de lot / Chargennummer / Numero di lotto / Partijcode / Código do lote



Use-by date / Fecha de caducidad / Date de péremption / Verfallsdatum / Data di scadenza / Uiterste gebruiksdatum / Data-limite de utilização



Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Hersteller / Fabbicante / Fabrikant / Fabricante



Temperature limit / Temperatura límite / Limite de température / Temperaturgrenze / Limite di temperatura / Temperatuurbereik / Limite de temperatura



Catalogue number / N.º de catálogo / Numéro de catalogue / Katalognummer / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Número de catálogo



Do not re-use / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Não reutilizar

Exclusively produced for:

HENRY SCHEIN®



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R. China
www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster Germany
Rev.2025/03



Medimap Ltd
2 The Drift
Suffolk
Thurston
IP31 3RT
United Kingdom