NADAL® RSV Test (test cassette)

REF 491005

DE	Gebrauchsanweisung	2	Symbols	23
EN	Instructions for use	5	Our Teams	24
FR	Instructions d'utilisation	8		
ES	Instrucciones de uso	11		
PL	Sposób użycia	14		
PT	Instruções de Utilização	17		

IVD CE

Version 1.4, 2017-05-31

nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Kleve
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

NADAL® RSV Test (Ref. 491005)

1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® RSV Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen, Nachweis von Respiratorisches-Synzytial-Virus (RSV) in nasopharyngealen Aspiraten und Abstrichen. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose einer durch RSV verursachten Atemwegsinfektion bestimmt und nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

RSV ist das häufigste Atemwegsvirus bei Säuglingen und Kleinkindern. Es infiziert praktisch alle Kinder bis zum Alter von zwei Jahren. Bei den meisten Kindern verursacht das Virus Symptome, die denen der gewöhnlichen Erkältung ähneln. Bei Säuglingen, die zu früh und/oder mit einer chronischen Lungenerkrankung geboren wurden, kann RSV eine schwere oder sogar lebensbedrohliche Krankheit verursachen. Vor der Einführung von Synagis® führten RSV-Erkrankungen jährlich zu mehr als 125.000 Krankenhauseinweisungen. Es bestand bei etwa 2% von Neugeborenen ein hohes Sterberisiko. Die Symptome schließen Fieber, Schnupfen und weitere schwere Symptome wie Husten, schwere und schnelle Atmung, sowie Keuchen ein.

3. Testprinzip

Der NADAL® RSV Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen, Nachweis von RSV (Respiratorisches-Synzytial-Virus) in nasopharyngealen Aspiraten und Abstrichen.

Eine Kombination aus monoklonalen Antikörper-Farbstoff-Konjugaten und polyklonalen Festphasenantikörpern wird im NADAL® RSV Test verwendet, um RSV selektiv und mit einem hohen Grad an Sensitivität und Spezifität nachzuweisen.

Nach der Entnahme und Aufbereitung einer Probe werden einige Tropfen davon in die Probenvertiefung (⇨) der Testkassette gegeben.

Während die Probe die Membran entlang wandert, binden die Antikörper-Farbstoff-Konjugate an RSV-Antigene (wenn sie in der Probe vorhanden sind), dabei werden Antikörper-Antigen-Komplexe gebildet. Im Falle eines positiven Ergebnisses, binden diese Komplexe an polyklonale Antikörper im Testlinienbereich der Testkassette und rufen eine rosa Linie hervor. In Abwesenheit von RSV, erscheint keine Linie im Testlinienbereichen der Testkassette. Das Reaktionsgemisch wandert nun weiter die Membran der Testkassette entlang. Ungebundene Konjugate binden die Reagenzien im Kontrolllinienbereich, dabei entsteht eine rosa Linie, die darauf hinweist, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 20 NADAL® RSV Testkassetten
- 20 Einwegpipetten
- 20 Tupfer
- 2 Pufferfläschchen „Buffer“ (11 ml)
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Timer
- Röhrchen aus Kunststoff (für min. 1 ml Puffer)
- 0,5 ml-Pipette
- ggf. 1 ml-Pipette
- Geeignetes Verdünnungsmedium (z. B. sterile Kochsalzlösung, für Aspirate)
- Katheter oder Schleimfalle (für Aspirate)

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

NADAL® RSV Test-Kits sollten bei 4-30°C gelagert und bis zum auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Frieren Sie die Test-Kits nicht ein. Verwenden Sie die Tests nicht nach dem Verfallsdatum.

7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch.
- Lesen Sie die komplette Gebrauchsanweisung vor der Testdurchführung sorgfältig durch.
- Den Test nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist.
- Tests nicht wiederverwenden.
- Geben Sie Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld).
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) und den Eintauchbereich nicht berühren, um Kontaminierung zu vermeiden.
- Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen sollte für jede Probe ein eigenes Extraktionsröhrchen verwendet werden.
- Keine Bestandteile aus unterschiedlichen Test-Kits austauschen oder mischen.
- Reinigen Sie Verschüttetes mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits umgegangen wird.
- Tragen Sie beim Umgang mit Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie infektiöse Reagenzien enthielten. Beachten Sie bestehende Vorsichtsmaßnahmen für mikrobiologische Risiken während aller Verfahren sowie Standardrichtlinien für die korrekte Probenentsorgung.
- Dieser Test enthält Erzeugnisse tierischen Ursprungs. Zertifizierte Kenntnisse der Herkunft und/oder des Sanitärzustands der Tiere gewährleisten nicht völlig die Abwesenheit übertragbarer Pathogene. Es wird daher empfohlen, diese Produkte als potentiell infektiös zu betrachten und sie gemäß den üblichen Sicherheitsvorkehrungen zu behandeln (z.B. Verschlucken oder Einatmen vermeiden).
- Feuchtigkeit und Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Hinweise:

- RSV-Proben sollten fast ausschließlich aus den Atemwegen gewonnen werden.
- Verwenden Sie eine Schleimfalle oder einen Katheter, um nasopharyngeale Aspirate zu entnehmen.

- Nasopharyngeale Abstriche können mit diesem Test verwendet werden. Sie sind jedoch von etwas minderer Qualität als nasopharyngeale Aspirate.
- Wenn ein Abstrichtupfer nicht unverzüglich getestet wird, sollte er bei 2-8°C in einem sauberen und trockenen Behälter (nicht im Lieferumfang enthalten) aufbewahrt werden und in den nächsten 24 Stunden getestet werden.
- Verwenden Sie kein Aufbewahrungs-Medium.

Nasopharyngeale Aspirate

1. Nach der Probenentnahme unter Verwendung eines geeigneten Verfahrens, verdünnen Sie das nasopharyngeale Aspirat mit einem geeigneten Medium (z. B. steriler Kochsalzlösung) bis zu einem maximalen Volumen von 3 ml.
2. Geben Sie 1 ml verdünnter Probe (oder 2 x 0,5 ml) in ein Röhrchen aus Kunststoff und zentrifugieren Sie 10 Minuten lang bei 3.500 rpm.
3. Verwerfen Sie den Überstand und resuspendieren Sie das Pellet in 0,5 ml Puffer „Buffer“. Mit Hilfe der Pipette mischen Sie die Suspension gründlich durch mehrmaliges auf- und abpipettieren.
4. Lassen Sie die Extraktionslösung 15 Minuten lang vor der Testdurchführung stehen.

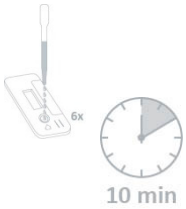
Nasopharyngeale Abstriche

1. Entnehmen Sie einen nasopharyngealen Abstrich mit einem mitgelieferten Tupfer oder sterilen Tupfer mit Rayon- oder Dacronspitze. (**Hinweis:** Verwenden Sie keine Tupfer mit Spitzen aus Baumwolle oder Calciumalginat, Holzschäften oder die, die mit Aktivkohle oder agar- sowie gelatinehaltigem Transportmedien imprägniert sind).
2. Unmittelbar nach der Entnahme führen Sie den Tupfer in ein Röhrchen aus Kunststoff, dem 1 ml Puffer „Buffer“ (oder 2 x 0,5 ml) zugegeben wurde, und drehen Sie den Tupfer kräftig 10 Sekunden lang, um eine angemessene Extraktion zu gewährleisten.
3. Lassen Sie die Extraktionslösung 15 Minuten lang stehen.
4. Am Ende der Extraktionszeit drücken Sie die Flüssigkeit gründlich aus dem Tupfer, indem Sie ihn gegen die Wand des Röhrchens ausdrücken.
5. Entsorgen Sie den Tupfer in Übereinstimmung mit Standardrichtlinien für angemessene Entsorgung infektiöser Materialien.

9. Testdurchführung

Bringen Sie alle Tests, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30°C).

1. Entnehmen Sie die Testkassette dem verschlossenen Folienbeutel und verwenden Sie sie baldmöglichst.
2. Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 6 Tropfen (200 µL) der Probe in die Probenvertiefung (⇨).
3. Starten Sie den Timer.
4. Werten Sie das Testergebnis genau 10 Minuten nach der Zugabe der extrahierten Lösung in die Probenvertiefung aus.



10. Testauswertung

Positiv

Es erscheinen zwei farbige Linien. Eine farbige Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), die andere farbige Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Negativ

Es erscheint eine farbige Linie im Kontrolllinienbereich (C). Im Testlinienbereich (T) erscheint keine farbige Linie.



Ungültig

Die Kontrolllinie (C) erscheint nicht. Ergebnisse von den Tests, die nach der festgelegten Auswertezeit keine Kontrolllinie gebildet haben, müssen verworfen werden.



Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem weiterbesteht, verwenden Sie das Test-Kit bitte nicht weiter und setzen Sie sich mit ihrem Distributor in Verbindung.

Ungenügendes Probenvolumen, abgelaufene Tests oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichsten Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint.

11. Qualitätskontrolle

Die Testkassette beinhaltet eine interne Verfahrenskontrolle:

Eine im Kontrolllinienbereich (C) erscheinende farbige Linie wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen, eine korrekte Verfahrenstechnik und dass die Membran ausreichend durchnässt ist.

Die *Gute Laborpraxis (GLP)* empfiehlt den Einsatz von Kontrollmaterialien zum Nachweis der einwandfreien Leistung des Testkits.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® RSV Test ist speziell für den qualitativen Nachweis von RSV in nasopharyngealen Aspiraten und Abstrichen ausgelegt.
- Wie bei allen diagnostischen Verfahren sollte der Arzt die mit dem NADAL® RSV Test erhaltenen Daten im Zusammenhang mit anderen, klinischen Methoden evaluieren.

13. Leistungsmerkmale des Tests

Genauigkeit

Eine Studie wurde mit 49 positiven, nasopharyngealen Aspiraten von Kindern mit RSV-Typ-Bronchiolitis (RSV A, RSV B oder nicht-identifizierten RSV) und mit 47 anderen, virenfreien nasopharyngealen Aspiraten durchgeführt.

Die mit dem NADAL® RSV Test erhaltenen Ergebnisse wurden mit Immunfluoreszenzergebnissen des IMAGEN VRS-Kit (DAKO) verglichen.

RSV-positive und RSV-negative klinische Proben wurden mit dem NADAL® RSV Test getestet und mit Immunfluoreszenz und Kulturmethoden bestätigt.

		Immunfluoreszenzmethode		
		Positiv	**Negativ**	**Total**
NADAL® RSV Test	**Positiv**	**42**	**3**	**45**
	Negativ	**7**	**44**	**51**
	Total	**49**	**47**	**96**

Relative Sensitivität: 86% (42/49)

Relative Spezifität: 94% (44/47)

Gesamtübereinstimmung: 90% (86/96)

Eine Probe, die in der obigen Tabelle nicht enthalten ist, wurde mit der Immunofluoreszenzmethode untersucht und für negativ befunden und mit dem NADAL® RSV Test untersucht und für positiv befunden. Sie wurde als positive Probe mit der PCR-Methode bestätigt.

Kreuzreaktivität

Nasopharyngeale Aspirate, die auf Parainfluenzavirus (2 Proben), Rhinovirus (7 Proben) oder Adenovirus (2 Proben) positiv waren, wurden mit dem NADAL® RSV Test getestet und zeigten wiederholt negative Ergebnisse, während die Anwesenheit der oben genannten Viren in den Proben entweder durch die Zellkultur oder die Immunofluoreszenz-methode bestätigt wurde.

14. Referenzen

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

Rev. 4, 2017-05-31 OM/UJa

NADAL® RSV Test (Ref. 491005)

1. Intended Use

The NADAL® RSV Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of respiratory syncytial virus (RSV) in nasopharyngeal aspirates and swabs. This test is intended for use as an aid in the diagnosis of respiratory tract infections caused by RSV and is designed for professional use only.

2. Introduction and Clinical Significance

RSV is the most common respiratory virus in infants and young children. It infects virtually all children by the age of two. In most children, the virus causes symptoms resembling those of the common cold. In infants born prematurely and/or with chronic lung disease, RSV can cause a severe or even life-threatening disease. Prior to the introduction of Synagis®, RSV disease resulted annually in over 125,000 hospitalisations. There was a high mortality risk amongst approximately 2% of infants. Symptoms of RSV can include fever, runny nose and other more serious symptoms like coughing, difficult and rapid breathing or wheezing.

3. Test Principle

The NADAL® RSV Test is a lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of RSV (respiratory syncytial virus) in nasopharyngeal aspirates and swabs.

A combination of monoclonal antibody-dye conjugates and polyclonal solid phase antibodies is used in the NADAL® RSV Test to selectively detect RSV with a high degree of sensitivity and specificity.

After collection and treatment of a sample, a few drops of it are added to the sample well (⇨) of the test cassette.

As the sample migrates along the membrane, antibody-dye conjugates bind to RSV antigens (if they are present in the sample), forming antibody-antigen complexes. In the case of a positive result, these complexes bind to polyclonal antibodies in the test line region of the test cassette and produce a pink-rose line. In the absence of RSV, no line appears in the test line region of the test cassette. The reaction mixture continues migrating along the membrane of the test cassette. Unbound conjugates bind to the reagents in the control line region, producing a pink-rose line, which demonstrates that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied

- 20 NADAL® RSV test cassettes
- 20 disposable pipettes
- 20 swabs
- 2 bottles of Buffer (11 ml)
- 1 package insert

5. Additional Materials Required

- Timer
- Plastic tube (for min. 1 ml buffer)
- 0,5 ml-pipettes
- 1 ml-pipettes (if necessary)
- Appropriate dilution medium (e.g. sterile saline, for aspirates)
- Catheter or mucus trap (for aspirates)

6. Storage & Stability

NADAL® RSV test kits should be stored at 4-30°C and used by the expiry date indicated on the package. Do not freeze test kits. Do not use tests beyond the expiry date.

7. Warnings and Precautions

- For professional *in-vitro* diagnostic use only.
- Carefully read through the test procedure prior to testing.
- Do not use the test beyond the expiration date indicated on the package.
- Do not use the test if the foil pouch is damaged.
- Do not reuse tests.
- Do not add samples to the reaction area (result area).
- In order to avoid contamination, do not touch the reaction area (result area) or the immersion area.
- Avoid cross-contamination of specimens by using a new extraction tube for each specimen obtained.
- Do not substitute or mix components from different test kits.
- Clean up spillage thoroughly, using an appropriate disinfectant.
- Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and test kits are handled.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being assayed.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions for microbiological risks throughout all procedures and standard guidelines for the appropriate disposal of specimens.
- The test kit contains products of animal origin. Certified knowledge of the origin and/or sanitary state of the animals does not completely guarantee the absence of transmissible pathogenic agents. It is therefore recommended that these products be treated as potentially infectious, and handled in accordance with usual safety precautions (e.g., do not ingest or inhale).
- Humidity and temperature can adversely affect test results.
- Used testing materials should be discarded according to local regulations.

8. Specimen Collection and Preparation

Notes:

- RSV samples should be taken almost exclusively from the respiratory tract.
- Use a mucus trap or a catheter to collect nasopharyngeal aspirate sample.
- Nasopharyngeal swabs may also be used with this test. However, they are somewhat inferior to nasopharyngeal aspirate samples.
- If a swab is not tested immediately, it should be stored in a clean and dry container (not supplied) at 2-8°C and tested within the next 24 hours.
- Do not use any holding medium.

Nasopharyngeal aspirate

1. After sample collection using a suitable procedure, dilute the nasopharyngeal aspirate with appropriate medium (e.g. sterile saline) up to a maximum volume of 3 ml.

2. Add 1 ml of the diluted sample (or 2 x 0.5 ml) to a plastic tube and centrifuge for 10 minutes at 3,500 rpm.
3. Discard the supernatant and resuspend the pellet in 0.5 ml of buffer. Using the pipette, mix the suspension well by repeated up and down pipetting.
4. Allow the extraction solution to stand for 15 minutes before performing the test.

Nasopharyngeal swab

1. Collect a nasopharyngeal swab sample, using provided swabs or sterile swabs with rayon or dacron tips. (**Note:** Do not use swabs with cotton or calcium alginate tips, wooden shafts or impregnated with charcoal or transport media containing agar or gelatin).
2. Immediately after collection, immerse the swab into a plastic tube with added 1 ml of Buffer (or 2 x 0.5 ml) and swirl the swab vigorously for 10 seconds to ensure adequate extraction.
3. Allow the extraction solution to stand for 15 minutes.
4. At the end of the extraction time, squeeze the liquid from the swab thoroughly by pressing it against the tube wall.
5. Discard the swab in accordance with standard guidelines for the appropriate disposal of infectious materials.

9. Test Procedure

Bring tests, specimens, buffer and/or controls to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible.
2. Holding the pipette vertically, dispense 6 drops (200 µL) of the extracted solution into the sample well (⇨).
3. Start the timer.
4. Read the test result exactly 10 minutes after adding the extracted solution to the sample well.

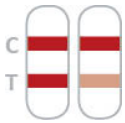




10. Result Interpretation

Positive

Two coloured lines appear. One coloured line appears in the control line region (C) and the other coloured line appears in the test line region (T).



Negative

Only one coloured line appears in the control line region (C). No coloured line appears in the test line region (T).



Invalid

The control line fails to appear. Results from any test which has not produced a control line at the specified reading time must be discarded. Please review the procedure and repeat the test with a new test cassette.



If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

Insufficient specimen volume, incorrect operating procedure or expired tests are the most likely reasons for the control line failure.

11. Quality Control

An internal procedural control is included in the test strip:

A coloured line appearing in the control line region (C) is considered an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Good laboratory practice (GLP) recommends the use of control materials to ensure proper test kit performance.

12. Limitations

- The NADAL® RSV Test is specifically designed for the qualitative detection of RSV in nasopharyngeal aspirates and swabs.
- As with any diagnostic procedure, the physician should evaluate data obtained with the NADAL® RSV Test in conjunction with other clinical methods.

13. Performance Characteristics

Accuracy

A study was performed on 49 positive, nasopharyngeal aspirate samples obtained from children suffering from RSV type bronchiolitis (RSV A, RSV B or non-identified RSV) and on other 47 nasopharyngeal aspirates free of virus.

The results obtained with the NADAL® RSV Test were compared with immunofluorescence results obtained using the IMAGEN RSV kit (DAKO).

RSV-positive and RSV-negative clinical samples were tested using the NADAL® RSV Test and confirmed with immunofluorescence and a culture method.

		Immunofluorescence method		
		Positive	Negative	Total
NADAL® RSV Test	Positive	42	3	45
	Negative	7	44	51
	Total	49	47	96

Relative sensitivity: 86% (42/49)

Relative specificity: 94% (44/47)

Overall agreement: 90% (86/96)

One sample, not included in the table above, was found negative by immunofluorescence method and found positive using the NADAL® RSV Test. It was confirmed as a positive sample by PCR method.

Cross-reactivity

Nasopharyngeal aspirates positive for parainfluenza virus (2 samples), rhinovirus (7 samples) or adenovirus (2 samples) were tested, using the NADAL® RSV Test and repeatedly showed negative results, while the presence of the aforementioned viruses in the samples was confirmed either by cell culture or immunofluorescence methods.

14. References

1. Chanock, R.M., and L. Findberg. 1957. Recovery from infants with respiratory illness of a virus related to chimpanzee coryza agent (CCA). II. Epidemiologic aspects of infection in infants and young children. Am. J. Hyg.66 : 291-300.

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

Rev. 4, 2017-05-31 OM/UJa

1. Domaine d'application

Le test NADAL® RSV est un immunodosage chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative du Virus Respiratoire Syncytal (en anglais: Respiratory syncytial Virus - RSV) dans les prélèvements d'écouvillonnage et d'aspiration rhino-pharyngé(e). Le test est une aide au diagnostic des infections des voies respiratoires dues à RSV. Il est réservé à un usage professionnel.

2. Introduction et signification clinique

RSV est le virus responsable du plus grand nombre d'infections chez les nourrissons et les jeunes enfants. Les jeunes enfants âgés de 0 à 2 ans sont fortement touchés par cette infection. Les symptômes sont semblables à ceux d'un rhume. Chez les nourrissons nés ou touchés avec/par une infection pulmonaire chronique, RSV est une maladie grave voire mortelle. Avant l'introduction du Synagis®, le RSV entraînait l'hospitalisation de plus de 125 000 enfants par an, dont un risque de décès de 2% chez les nourrissons. Les symptômes du RSV sont dans un premier temps semblables à ceux du rhume comme la fièvre. La toux, les difficultés respiratoires et l'asthme sont d'autres symptômes fréquents.

3. Principe du test

Le test NADAL® RSV est un immunodosage chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative du Virus Respiratoire Syncytal (en anglais: Respiratory syncytial Virus - RSV) dans les prélèvements d'écouvillonnage et d'aspiration rhino-pharyngé(e).

La méthode emploie la combinaison unique d'un conjugué d'anticorps monoclonaux marqués à l'or colloïdal et d'anticorps polyclonaux en phase solide pour l'identification sélective du RSV à un degré élevé de sensibilité et de spécificité.

L'échantillon est recueilli, préparé puis déposé dans le puits dépôt de la cassette. (⇨)

Lors de la migration de l'échantillon le long de la membrane, le conjugué anticorps-or colloïdal se lie à l'antigène RSV (si présent dans l'échantillon) générant un complexe anticorps-antigènes. Dans le cas d'un résultat positif, ce complexe se lie à l'anticorps polyclonal au niveau de la zone de test produisant ainsi l'apparition d'une ligne rose. En l'absence de RSV, aucune ligne n'apparaît au niveau de la zone de test de la cassette. Le mélange réactif continue de migrer le long de la membrane de la cassette. Le conjugué libre se lie au réactif dans la zone de contrôle. Une ligne de contrôle rose apparaît. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant et que la membrane a été suffisamment imbibée.

4. Réactifs et matériel fournis

- 20 cassettes NADAL® RSV
- 20 pipettes à usage unique
- 20 écouvillons
- 2 flacons de solution tampon "Buffer" (11 ml)
- 1 notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Chronomètre
- Tubes en plastique (pour un min. de 1 ml de solution)
- Pipette de 0,5 ml
- éventuellement pipette de 1 ml
- Solution de dilution appropriée (par ex. solution saline stérile pour les aspirations)
- Cathéter ou aspirateur nasal (pour les aspirations)

6. Conservation et stabilité

Le kit NADAL® RSV doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30°C jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas congeler les kits. Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption.

7. Précautions et mesures de sécurité

- Test réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Veiller à lire attentivement la notice d'utilisation avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Test à usage unique.
- Ne pas déposer les prélèvements sur la zone réactive (fenêtre de résultat).
- Afin d'éviter toute contamination, ne pas toucher la zone réactive (fenêtre de résultats) et la zone d'insertion.
- Pour chaque prélèvement, utiliser un collecteur différent afin d'éviter tout risque de contaminations croisées.
- Ne pas interchanger ou mélanger le matériel de différents kits.
- Nettoyer toute matière déversée avec un désinfectant approprié.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation du test.
- Utiliser des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection.
- Manipuler les échantillons en les considérant comme de potentiels réactifs infectieux. Respecter les précautions relatives aux risques microbiologiques pendant les manipulations ainsi que les directives locales en vigueur concernant l'élimination des déchets.
- Ce test contient des produits d'origine animale. La certification concernant l'origine et l'état sanitaire des animaux ne certifie pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les prélèvements et matériaux utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières infectieuses. Il est recommandé d'appliquer les mesures de précaution nécessaires (ne pas avaler ou inhaler).
- L'humidité et les fortes températures peuvent altérer les résultats du test.
- Les composants du test doivent être éliminés selon les directives locales en vigueur.

8. Recueil, préparation et conservation des échantillons

Remarque:

- Utiliser des échantillons provenant exclusivement d'un lavage réalisé au niveau du naso-pharynx.
- Utiliser un aspirateur nasal ou un cathéter, afin de recueillir les aspirations naso-pharyngées.

- Des prélèvements d'écouvillonnage naso-pharyngé peuvent également être utilisés avec ce test. Ils sont cependant de moins bonnes qualités que les aspirations naso-pharyngées.
- Si un écouvillon ne peut pas être testé immédiatement, conserver celui-ci dans un récipient propre et sec (matériel non fourni dans le kit). Analyser l'écouvillon dans les 24 heures.
- Ne pas utiliser de conservateur.

Aspirations naso-pharyngées

1. Après avoir recueilli les échantillons selon la procédure, diluer l'aspiration naso-pharyngée dans une solution appropriée (solution saline stérile) jusqu'à un volume maximum de 3 ml.
2. Déposer 1 ml de l'échantillon dilué (ou 2 x 0,5 ml) dans un tube en plastique et centrifuger pendant 10 minutes à 3500 tr/mn.
3. Éliminer le surnageant et remettre le culot en suspension dans 0,5 ml de la solution tampon "Buffer". À l'aide de la pipette, bien mélanger en pipetant de temps à autre.
4. Laisser reposer la solution tampon pendant 15 minutes avant l'exécution du test.

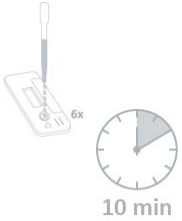
Écouvillons naso-pharyngés

1. Recueillir un échantillon naso-pharyngé à l'aide d'un écouvillon en rayon ou en dacron. **Remarque:** Ne pas utiliser d'écouvillon avec embout en coton, en alginate de calcium, avec tige en bois, imprégné de charbon ou de milieu culturel à base d'agar ou de gélatine.
2. Immerger, immédiatement après le recueil, l'écouvillon dans un tube en plastique contenant 1 ml de solution tampon "Buffer" (ou 2 x 0,5 ml)
3. Laisser reposer la solution tampon pendant 15 minutes.
4. Extraire complètement le liquide de l'écouvillon en le pressant contre la paroi du tube.
5. Éliminer l'écouvillon selon les normes en vigueur concernant la manipulation d'agents infectieux.

9. Exécution du test

Amener les tests, les échantillons et/ou les contrôles externes à température ambiante (15-30°C) avant la réalisation du test.

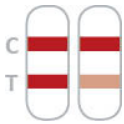
1. Retirer la cassette de l'emballage. Utiliser la cassette immédiatement.
2. Tenir la pipette à la verticale et déposer 6 gouttes (200 µL) de l'échantillon dans le puits de dépôt de la cassette (⇨).
3. Démarrer le chronomètre.
4. Interpréter les résultats 10 minutes après le dépôt de la solution tampon dans le puits de dépôt.



10. Interprétation des résultats

Positif

Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C), une seconde ligne colorée apparaît à hauteur de la zone de test (T).



Négatif

Une ligne colorée apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C). Aucune ligne de couleur n'apparaît à hauteur de la zone de test (T).



Non-valide

Aucune ligne n'apparaît à hauteur de la zone de contrôle (C). Les tests sur lesquels aucune ligne de contrôle n'est apparue dans le temps d'évaluation fixé doivent être jetés.



Contrôler la procédure d'exécution du test et répéter le test avec une nouvelle cassette. Dans le cas où le problème persiste, ne plus utiliser le kit du test et contacter le distributeur.

Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou des tests périmés sont les principales causes d'absence de ligne de contrôle.

11. Contrôle qualité

La cassette contient une procédure de contrôle interne.

La ligne colorée apparaissant au niveau de la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume d'échantillon était suffisant, que la manipulation a été correctement effectuée et que la membrane a été suffisamment imbibée.

Les *Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)* recommandent l'utilisation de matériel de contrôle afin de confirmer la fiabilité du test.

12. Limites du test

- Le test NADAL® RSV est réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel et à la détection qualitative du RSV dans les prélèvements d'écouvillonnage et d'aspiration rhino-pharyngé(e).
- Un diagnostic clinique définitif ne devrait jamais s'appuyer sur les résultats d'un seul test. Le diagnostic devrait être établi par un médecin après évaluation de toutes les données de laboratoire et cliniques.

13. Performance du test

Précision

Une étude a été réalisée sur 49 échantillons d'aspirations nasopharyngées positifs recueillis sur des enfants souffrant de bronchiolite de type RSV (RSV A, RSV B ou RSV non-identifié) et sur 47 échantillons d'aspiration nasopharyngée sans virus.

Les résultats obtenus avec le test NADAL® RSV ont été comparés avec des résultats par immunofluorescence (IF) obtenus en employant un kit IMAGEN RSV (DAKO).

Des échantillons cliniques positifs et négatifs à RSV ont été testés avec le test NADAL® RSV et confirmés par des méthodes immunofluorescentes et de culture.

		Méthode immunofluorescente		
		Positif	Négatif	Total
NADAL® RSV	Positif	42	3	45
	Négatif	7	44	51
	Total	49	47	96

Sensibilité relative: 86% (42/49)

Spécificité relative: 94% (44/47)

Concordance générale : 90% (86/96)

Un échantillon, non inclu dans le tableau ci-dessus, a été testé avec la méthode immunofluorescente et a fourni un résultat négatif. Le résultat était positif avec le test NADAL® RSV. Le test NADAL® RSV a été confirmé positif avec la méthode PCR.

Réactions croisées

Des aspirations naso-pharyngées contenant le virus parainfluenza (2 échantillons), rhinovirus (7 échantillons), adénovirus (2 échantillons) ont été testées avec le test NADAL® RSV et ont montré des résultats négatifs à plusieurs reprises alors que la présence des virus cités dans les échantillons ont été confirmés soit par culture cellulaire, soit par méthode immunofluorescente.

14. Bibliographie

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

Rev. 4, 2017-05-31 PF

Test NADAL® RSV (Ref. 491005)

1. Uso previsto

El test NADAL® RSV es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del virus sincitial respiratorio (VSR) en aspirados e hisopos nasofaríngeos. Este test está indicado para el uso como ayuda al diagnóstico de infecciones del tracto respiratorio causadas por el VSR y sólo para uso profesional.

2. Introducción y significado clínico

El VSR es el virus respiratorio más común en lactantes y niños pequeños. Afecta prácticamente a todos los niños de dos años de edad. En la mayoría de los casos, el virus causa síntomas parecidos a los del resfriado común. En niños nacidos prematuramente y/o con enfermedad pulmonar crónica, el VSR puede causar una enfermedad grave o incluso poner en peligro la vida. Antes de la introducción del Synagis®, la enfermedad de VSR ocasionaba cada año alrededor de 125.000 hospitalizaciones. El riesgo de mortalidad era alto, afectando aproximadamente al 2% de los lactantes. Los síntomas del VSR pueden incluir fiebre, secreción nasal y otros síntomas más graves, como la tos, respiración sibilante o difícil y rápida.

3. Principio del test

El test NADAL® RSV es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del VSR (virus sincitial respiratorio) en aspirados nasofaríngeos.

En este test se utiliza una combinación de conjugados de anticuerpos monoclonales-colorante y anticuerpos policlonales de fase sólida para detectar selectivamente el VSR con un alto grado de sensibilidad y especificidad.

Tras la recolección y el tratamiento de una muestra, se añaden un par de gotas de la misma al pocillo correspondiente (⇨) del casete.

A medida que la muestra migra a lo largo de la membrana, los conjugados anticuerpo-tinte se unen a los antígenos de RSV (si están presentes en la muestra), formando complejos anticuerpo-antígeno. En el caso de un resultado positivo, estos complejos se unen a los anticuerpos policlonales en la zona de test del dispositivo y producen una línea rosa. En ausencia de RSV, no aparece ninguna línea en la zona de test del dispositivo. La mezcla reactiva sigue migrando a lo largo de la membrana del casete. Los conjugados no unidos se unen a los reactivos en cada área de la línea de control, produciendo una línea rosa, lo que demuestra que el volumen de la muestra añadida ha sido adecuado y que la membrana se ha empapado suficientemente.

4. Reactivos y materiales provistos

- 20 test NADAL® RSV en formato casete
- 20 pipetas desechables
- 20 hisopos
- 2 botes de búfer “Buffer” (11 ml)
- 1 manual de instrucciones

5. Materiales adicionales

- Cronómetro
- Tubo de plástico (para al menos 1 ml de búfer)
- Pipetas de 0,5 ml
- Pipetas de 1 ml (en caso necesario)
- Medio de dilución apropiada (ej. salina estéril, por aspirados)
- Catéter o sonda para moco (para aspirados)

6. Almacenamiento y conservación

Los kits del test NADAL® RSV se deben almacenar a 4-30°C y utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. No congele los dispositivos. No utilice los test después de la fecha de caducidad.

7. Advertencias y precauciones

- Solo apto para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Lea atentamente todo el procedimiento del test antes de comenzar la prueba.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No debe utilizar el dispositivo si el envase está dañado.
- No reutilice los test.
- No añada la muestra al área de reacción (región de resultados).
- Evite tocar el área de reacción (región de resultados), a fin de evitar posibles contaminaciones.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente para cada una.
- No intercambie ni mezcle componentes de diferentes kits de test.
- Limpie en profundidad los posibles derrames o salpicaduras con un desinfectante.
- No coma, beba o fume durante la manipulación de las muestras y la realización del test.
- Utilice ropa protectora, como bata de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección mientras manipule las muestras.
- Manipule las muestras como si contuviesen agentes infecciosos. Siga durante todo el procedimiento las precauciones establecidas para riesgos microbiológicos, y las directrices estándar para la eliminación de las muestras.
- Este test contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patogénicos transmisibles. Por eso, se recomienda tratar este producto como potencialmente infeccioso y seguir las precauciones habituales durante su manipulación (p.ej. no ingerir ni inhalar).
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados del test.
- La eliminación de los materiales utilizados debe realizarse de acuerdo con las regulaciones locales.

8. Recolección de muestras y preparación

Notas:

- Las muestras de VSR deben recolectarse casi exclusivamente del tracto respiratorio.
- Utilice un extractor de moco o una sonda para recoger la muestra de aspirado nasofaríngeo.
- Con este test se pueden utilizar también hisopos nasofaríngeos. Sin embargo, estas muestras son de menor calidad que las muestras de aspirado nasofaríngeo.

- Si no se analiza el hisopo inmediatamente, debe ser almacenado en un recipiente limpio y seco (no suministrado) a 2-8°C y analizado dentro de las 24 horas siguientes.
- No utilice ningún método de succión.

Aspirado nasofaríngeo

1. Después de la recolección de la muestra de forma adecuada, diluya el aspirado nasofaríngeo en un medio apropiado (ej. solución salina estéril) hasta un volumen máximo de 3 ml.
2. Añada 1 ml de la muestra diluida (o bien 2 x 0,5 ml) a un tubo de plástico y centrifugue durante 10 minutos a 3.500 rpm.
3. Elimine el sobrenadante y resuspenda el sedimento en 0,5 ml de búfer. Con ayuda de la pipeta, mezcle bien la suspensión pipeteando repetidamente hacia arriba y hacia abajo.
4. Deje la solución de extracción en reposo durante 15 minutos antes de comenzar el test.

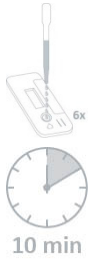
Hisopo nasofaríngeo

1. Recoja una muestra de hisopo nasofaríngeo utilizando los hisopos proporcionados o hisopos estériles con rayón o dacrón. (**Nota:** no utilice hisopos con puntas de algodón o alginato de calcio, mangos de madera o impregnados con carbón, agar o medios de transporte que contienen gelatina).
2. Inmediatamente después de la recolección, introduzca el hisopo en un tubo de plástico con 1 ml de búfer (o bien 2 x 0,5 ml) y agite el hisopo enérgicamente durante 10 segundos para asegurar la adecuada extracción.
3. Deje la solución de extracción en reposo durante 15 minutos.
4. Al final del tiempo de extracción, escurra bien el líquido del hisopo presionándolo contra la pared del tubo.
5. Deseche el hisopo de acuerdo con las directrices estándar para la eliminación adecuada de materiales infecciosos.

9. Procedimiento del test

Lleve los test, las muestras, los reactivos y/o controles a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

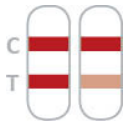
1. Retire el casete de test de su envase y utilícelo lo más pronto posible.
2. Sosteniendo la pipeta verticalmente, añada 6 gotas (200 µl) de la solución extraída al pocillo de muestra (⇨).
3. Active el cronómetro.
4. Lea el resultado del test exactamente 10 minutos después de añadir la solución extraída al pocillo de la muestra.



10. Interpretación del resultado

Positivo

Aparecen dos líneas coloreadas. Una en el área de control (C) y la otra en el área de test (T).



Negativo

Sólo aparece la línea coloreada de la región de control (C). No aparece la línea coloreada de la región de test (T).



No válido

No aparece la línea de control. Si no aparece la línea en la región de control dentro del tiempo de lectura especificado, los resultados del test no son válidos y se deben descartar. En ese caso, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de test.



Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.

Las causas más frecuentes de que no aparezca la línea de control son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o que el dispositivo esté caducado.

11. Control de calidad

El dispositivo contiene un control interno del procedimiento: la línea roja que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen de muestra ha sido adecuado, que la membrana se ha empapado suficientemente y que la técnica del procedimiento ha sido correcta.

Las *Buenas Prácticas de Laboratorio (BLP)* recomiendan el uso de materiales de control para asegurar que el funcionamiento del test es correcto.

12. Limitaciones

- El test NADAL® RSV es un ensayo especialmente diseñado para la detección cualitativa de VSR en aspirados nasofaríngeos e hisopos.
- Al igual que con cualquier procedimiento diagnóstico, el médico deberá evaluar los datos obtenidos con el test NADAL® RSV junto con otros métodos clínicos.

13. Características del rendimiento

Precisión

Se realizó un estudio con 49 muestras de aspirados nasofaríngeos positivas obtenidas de niños que sufren VSR de tipo bronquiolítico (RSV A, RSV B o RSV no identificado) y con otros 47 aspirados nasofaríngeos libres de virus.

Se compararon los resultados obtenidos con el test NADAL® RSV con los resultados de inmunofluorescencia obtenidos usando el kit IMAGEN RSV (DAKO).

Se analizaron muestras clínicas positivas y negativas para VSR utilizando este test y se confirmaron por inmunofluorescencia y un método de cultivo.

		Método de inmunofluorescencia		
		Positivo	Negativo	Total
Test NADAL® RSV	Positivo	42	3	45
	Negativo	7	44	51
	Total	49	47	96

Sensibilidad relativa: 86% (42/49)

Especificidad relativa: 94% (44/47)

Concordancia general: 90% (86/96)

Una de las muestras, no incluidas en la tabla anterior, resultó negativa con el método de inmunofluorescencia y positiva con

el test NADAL® RSV. Fue confirmada como positiva por el método de PCR.

Reacciones cruzadas

Se analizaron aspirados nasofaríngeos positivos para el virus de la parainfluenza (2 muestras), rinovirus (7 muestras) o adenovirus (2 muestras), usando el test NADAL® RSV y mostraron repetidamente resultados negativos, mientras que la presencia de los virus mencionados en las muestras se confirmaron por cultivo celular o por métodos de inmunofluorescencia.

14. Referencias

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

Rev. 4, 2017-05-31 MP

Test NADAL® RSV (Nr prod. 491005)

1. Zastosowanie

Test NADAL® RSV jest immunochromatograficznym testem typu Lateral Flow do jakościowego oznaczania RSV w aspiratach i wymazach nosogardzieli. Test ten służy jako środek pomocniczy przy diagnozie infekcji dróg oddechowych, wywołanej przez RSV i przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnego użytku.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Wirus RSV jest najczęstszym wirusem dróg oddechowych u noworodków i małych dzieci. Infekuje praktycznie wszystkie dzieci do wieku dwóch lat. U większości dzieci wirus powoduje objawy, które podobne są do zwykłego przeziębienia. U noworodków, które urodziły się za wcześnie lub/oraz mają przewlekłą chorobę płuc, RSV może powodować zagrażającą życiu chorobę. Przed wprowadzeniem Synagis®, choroby RSV prowadziły rocznie do ok. 125.000 hospitalizacji. U ok 2% noworodków istniało wysokie ryzyko śmierci. Objawy to gorączka, katar i kolejne ciężkie objawy jak kaszel, ciężki i szybki oddech jak również sapanie.

3. Zasada działania testu

Test NADAL® RSV jest immunochromatograficznym testem typu Lateral Flow, do jakościowego oznaczania RSV w aspiratach i wymazach nosogardzieli.

Kombinacja konjugatów monoklonalnych przeciwciał-barwników o poliklonalnych przeciwciałach fazy stałej zastosowana została w teście NADAL® RSV, aby selektywnie i z wysokim stopniem czułości i swoistości, oznaczać RSV.

Po pobraniu oraz przygotowaniu próbki, kilka kropli dodawana jest do zagłębienia próbki (⇨) testu kasetowego.

Podczas gdy próbka wędruje wzdłuż membany, konjugaty przeciwciało-barwnik wiążą się z antygenami RSV (jeżeli te zawarte są w próbce), przy czym powstają kompleksy przeciwciało-antygen. W przypadku pozytywnego wyniku, kompleksy łączą się z poliklonalnymi przeciwciałami w obszarze linii testowej testu kasetowego i powodują pojawienie się różowej linii. W razie nieobecności RSV, nie pojawia się linia w obszarze linii testowej testu kasetowego. Mieszanina reakcyjna wędruje dalej wzdłuż membrany testu kasetowego. Niezwiązane koniugaty wiążą się z odczynnikami w obszarze linii kontrolnej, przy czym powstaje różowa linia, która wskazuje, że dodana została wystarczająca ilość próbki i że membrana jest wystarczająco nasączona.

4. Materiały zawarte w zestawie

- 20 testów kasetowych NADAL® RSV
- 20 pipet jednorazowych
- 20 wymazówek
- 2 buteleczki z buforem „Buffer“ (11 ml)
- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Stoper
- Probówki z tworzywa sztucznego (dla min. 1ml buforu)
- Pipeta 0,5 ml
- Ewentualnie pipeta 1 ml
- Odpowiedni czynnik rozcieńczający (np. sterylny roztwór soli kuchennej dla aspiratów)
- Cewnik lub aspirator (dla aspiratu)

6. Ważność i przechowywanie odczynników

Zestawy testowe NADAL® RSV powinny być przechowywane w temperaturze 4-30°C i stosowane do daty użyteczności podanej na opakowaniu. Nie zamrażać zestawów testowych. Testów nie używać po upływie daty ważności.

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Nie używać testu po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu.
- Nie używać testu, jeżeli opakowanie foliowe jest uszkodzone.
- Nie używać ponownie tych samych testów.
- Nie dawać próbek na pole reakcyjne (pole wyniku).
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie dotykać pola reakcyjnego (pola wyniku) oraz obszaru zanurzeniowego.
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego należy używać każdorazowo nowej probówki dla każdej próbki.
- Nie wymieniać lub mieszać elementów składowych z różnych zestawów testowych.
- Rozlane płyny dokładnie wyczyścić odpowiednim środkiem dezynfekującym.
- Nie jeść, nie pić, nie palić w obszarze pracy z próbkami lub zestawem testowym.
- Podczas kontaktu z próbkami, stosować odzież ochronną, taką jak fartuch, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne.
- Traktować wszystkie próbki tak, jakby zawierały odczynniki zakaźne. Należy zwrócić uwagę na zaistniałe środki ostrożności dla mikrobiologicznego ryzyka, podczas wszystkich procesów jak również standardowych dyrektyw dla odpowiedniej utylizacji próbek.
- Test ten zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowana wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt nie gwarantują braku przenoszonych patogenów. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Posługując się nimi, należy przestrzegać standardowych środków ostrożności (np. unikać połknięcia lub wdychania).
- Wilgoć oraz wysokie temperatury mogą mieć wpływ na wyniki testu.
- Zużyte materiały testowe powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Wskazówki:

- Próbki RSV powinny być zbierane wyłącznie z dróg oddechowych.
- Do pobrania aspiratu z nosogardzieli użyć gruszki z kanką lub cewnika.
- Można stosować wymazy z nosogardzieli. Są to jednak niższej jakości próbki niż aspiraty z nosogardzieli.
- Jeżeli wymazówka nie będzie badana bezpośrednio, powinna być przechowywana w czystym i suchym pojemniku (nie zawarty w zestawie testowym) i przebadana w ciągu najbliższych 24 godzin.
- Nie używać podłoży transportowych do przechowywania.

Aspiraty nosogardzieli

1. Po pobraniu próbki przy zastosowaniu odpowiedniego procesu, rozcieńczyć aspirat z nosogardzieli z odpowiednim nośnikiem (np. sterylnym roztworem soli kuchennej) do maksymalnej objętości 3 ml.
2. Dodać 1 ml rozcieńczonej próbki (lub 2 x 0,5 ml) do probówki z tworzywa sztucznego i odwirować ją przez 10 minut przy 3.500 obrotach na minutę.
3. Odrzucić supernatant i ponownie zawiesić osad w 0,5 ml buforu „Buffer". Wymieszać dokładnie roztwór przy pomocy pipety przez kilkakrotne pipetowanie.
4. Przed rozpoczęciem badania pozostawić roztwór ekstrakcyjny na 15 minut.

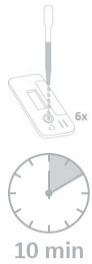
Wymazy z nosogardzieli

1. Pobrać wymaz z nosogardzieli przy pomocy dołączonej wymazówki lub sterylnej wymazówki z końcówką Rayon lub Dacron. (**Wskazówka**: nie używać wymazówek z końcówkami z wełny lub alginianu wapniowego, uchwytów drewinanych lub takich, które zostały zaimpregnowane zawierającym żelatynę podłożem transportowym).
2. Bezpośrednio po pobraniu wprowadzić wymazówkę do probówki z tworzywa sztucznego, do której dodany został 1 ml buforu „Buffer" (lub 2 x 0,5 ml) i obracać wymazówkę przez 10 sekund, aby umożliwić odpowiednią ekstrakcję.
3. Pozostawić roztwór ekstrakcyjny na 15 minut w spoczynku.
4. Pod koniec czasu ekstracji, dokładnie wycisnąć ciecz z wymazówki przez przyciśnięcie jej do ścianki probówki.
5. Zutylizować wymazówkę zgodnie ze standardami dla odpowiedniej utylizacji materiałów zakaźnych.

9. Przeprowadzanie testu

Przed przeprowadzeniem testu, doprowadzić wszystkie testy, próbki i/albo kontrole do temperatury pokojowej (15-30°C).

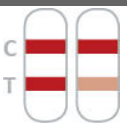
1. Wyciągnąć kasetę testową z zamkniętego opakowania foliowego i użyć ją możliwie jak najszybciej.
2. Trzymać pipetę pionowo i dodać 6 kropli (200 µL) próbki do zagłębienia na próbkę (⇨).
3. Włączyć stoper.
4. Zinterpretować wynik testu po upływie dokładnie 10 minut po dodaniu wyekstrahowanego roztworu do zagłębienia na próbkę.



10. Interpretacja wyników

Pozytywny

Pojawią się dwie kolorowe linie. Jedna kolorowa linia pojawia się w obszarze linii kontrolnej (C), druga kolorowa linia pojawia się w obszarze linii testowej (T).



Negatywny

W obszarze linii kontrolnej (C) pojawia się kolorowa linia. W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się kolorowa linia.



Nieważny

Linia kontrolna nie pojawia się. Wyniki testów, które po ustalonym czasie odczytu nie wytworzyły linii kontrolnej, muszą zostać odrzucone.



Sprawdzić przebieg procesu i powtórzyć badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

Niewystarczająca objętość próbki, przeterminowane testy lub niewłaściwy sposób użytkowania testu, są najprawdopodobniejszymi przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

11. Kontrola jakości

Test kasetowy zawiera wewnętrzną kontrolę procesową:

pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) kolorowa linia, traktowana jest jako kontrola procesowa. Potwierdza ona dodanie wystarczającej ilości próbki, prawidłowe przeprowadzenie testu oraz wystarczające nasączenie membrany.

Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie materiałów kontrolnych do oznaczania poprawnej wydajności zestawu testowego.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL® RSV przeznaczony jest do jakościowego oznaczania RSV w aspiratach i wymazach z nosogardzieli.
- Jak przy wszystkich procesach diagnostycznych, lekarz powinien ewaluować otrzymane wyniki w połączeniu z innymi klinicznymi metodami .

13. Charakterystyka testu

Dokładność

Badanie przeprowadzone zostało przy użyciu 49 pozytywnych aspiratów z nosogardzieli od dzieci, które mają RSV-Bronchiolitis (RSV A, RSV B lub niezidentyfikowany RSV) oraz 47 innych, wolnych od wirusów aspiratów z nosogardzieli.

Wyniki osiągnięte przy pomocy testu NADAL® RSV zostały porównane z wynikami immunofluorescencji zestawu testowego IMAGEN VRS-Kit (DAKO).

Kliniczne pozytywne próbki RSV i negatywne próbki RSV zostały przebadane przy pomocy testu NADAL® RSV i potwierdzone metodami immunofluorestencji oraz metody kultur.

		Metoda immunofluorescencji		
		Pozytywny	Negatywny	Suma
Test NADAL® RSV	Pozytywny	42	3	45
	Negatywny	7	44	51
	Suma	49	47	96

Relatywna czułość: 86% (42/49)

Relatywna swoistość: 94% (44/47)

Ogólna zgodność: 90% (86/96)

Próbka, która nie jest zawarta w powyższej tabeli, została przebadana przy pomocy metody immunofluorescencji i uznana jako negatywna, a zbadana przy pomocy testu NADAL® RSV została uznana jako pozytywna. Została

potwierdzona jako pozytywna próbka przy pomocy metody PCR.

Reakcje krzyżowe

Aspiraty nosogardzieli, które były pozytywne dla wirusa parainfluenzy (2 próbki), rinowirusa (7 próbek) lub adenowirusa (2 próbki), zostały przebadane przy pomocy testu NADAL® RSV i wykazywały powtórnie negatywne wyniki, podczas gdy obecność wyżej wymienionych wirusów w próbce, potwierdzona została albo przez hodowle komórkowe lub metodę immunofluorescencji.

14. Bibliografia

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

Rev. 4, 2017-05-31 AM

NADAL® RSV Test (Rev. 491005)

1. Uso previsto

O teste NADAL® RSV é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa do vírus sincicial respiratório (RSV) em aspirações nasofaríngeas e esfregaços. Este teste destina-se para uso como uma ajuda no diagnóstico de infecções do trato respiratório causadas por RSV e é projetado apenas para uso profissional.

2. Introdução e significado clínico

RSV é o vírus respiratório mais comum em bebés e crianças pequenas. Infecta practicamente todas as crianças até à idade de 2 anos. Na maioria das crianças, o vírus causa sintomas semelhantes aos da constipação comum. Em bebés nascidos prematuramente e/ou com doença pulmonar crónica, o RSV pode causar uma doença grave ou mesmo fatal. Antes da introdução do Synagis®, a doença de RSV resultava anualmente em mais de 125 mil hospitalizações. Houve um alto risco de mortalidade em aproximadamente 2% dos bebés. Os sintomas de RSV podem incluir febre, corrimento nasal e outros sintomas mais graves, como tosse, respiração difícil e rápida ou sibilância.

3. Princípio do teste

O teste NADAL® RSV é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa do RSV (vírus sincicial respiratório) em aspirações nasofaríngeas e esfregaços.

Uma combinação de conjugados anticorpos-corante monoclonais e anticorpos policlonais em fase sólida é utilizada no teste NADAL® RSV para detectar seletivamente RSV com alto grau de sensibilidade e especificidade.

Após a colheita e tratamento de uma amostra, algumas gotas são adicionadas ao poço da amostra (⇨) da cassete de teste.

À medida que a amostra migra ao longo da membrana, os conjugados anticorpo-corante ligam-se aos antigénios RSV (se estiverem presentes na amostra), formando complexos anticorpo-antigénio. No caso de um resultado positivo, estes complexos ligam-se a anticorpos policlonais na região da linha de teste da cassete de teste e produzem uma linha cor-de-rosa. Na ausência de RSV, nenhuma linha aparece na região da linha de teste da cassete de teste. A mistura reactiva continua a migrar ao longo da membrana da cassete de teste. Os conjugados não ligados ligam-se aos reagentes na região da linha de controlo, produzindo uma linha cor-de-rosa, o que demonstra que foi adicionado o volume apropriado da amostra e ocorreu a absorção da membrana.

4. Reagentes e materiais fornecidos

- 20 testes cassete NADAL® RSV
- 20 pipetas descartáveis
- 20 zaragatoas
- 2 frascos de solução tampão (11 ml)
- 1 folheto informativo

5. Materiais adicionais necessários

- Cronómetro
- Tubo de plástico (para min. 1 ml solução tampão)
- pipetas de 0,5 ml
- pipetas de 1 ml (se necessário)
- Meio de diluição apropriado (e.g. solução salina estéril, para aspirados)
- Cateter ou armadilha de muco (para aspirados)

6. Armazenamento e estabilidade

Os kits de teste NADAL® RSV devem ser armazenados entre 4-30°C e usados até à data de validade indicada na embalagem. Não congelar os kits de teste. Não utilizar testes após o fim do prazo de validade.

7. Avisos e precauções

- Apenas para utilização profissional de diagnóstico *in-vitro*.
- Ler atentamente o procedimento de teste antes de realizar o teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar o teste caso a embalagem se encontre danificada.
- Não reutilizar os testes.
- Não adicionar amostras à área de reacção (área de resultados).
- De modo a evitar contaminação, evitar o contacto com a área de reacção (área de resultados) ou a área de imersão.
- Evitar contaminação cruzada utilizando um tubo de extracção novo para cada amostra obtida.
- Não substituir ou misturar componentes de kits de teste diferentes.
- Limpar resíduos ou sujidades cuidadosamente, utilizando um desinfectante apropriado.
- Não comer, beber ou fumar na área de manuseamento de amostras e kits de testes.
- Utilizar vestuário de protecção como batas, luvas descartáveis e protecção ocular durante o manuseamento das amostras.
- Manusear todas as amostras como potenciais agentes infecciosos. Observar as regulamentações estabelecidas respeitantes a riscos microbiológicos durante todos os procedimentos, e respeitar as directrizes padrão para a eliminação apropriada das amostras.
- O kit de teste contém produtos de origem animal. O certificado de origem e/ou estado sanitário dos animais não garante completamente a ausência de agentes patogénicos transmissíveis. Portanto, é recomendado que todos estes produtos sejam tratados como potencialmente infeciosos e manuseados de acordo com as precauções de segurança habituais (e.g., não ingerir ou inalar).
- Humidade e temperatura podem afectar negativamente os resultados do teste.
- Materiais de testes usados devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.

8. Recolha e preparação de amostras

Notas:

- Amostras de RSV devem ser retiradas quase exclusivamente do tracto respiratório.
- Usar uma armadilha de muco ou um cateter para recolher uma amostra de aspiração nasofaríngea.
- Os esfregaços nasofaríngeos também podem ser usados com este teste. No entanto, são um pouco inferiores a amostras de aspiração nasofaríngea.

- Se um esfregaço não for testado imediatamente, deve ser armazenado em um recipiente limpo e seco (não fornecido) a 2-8°C e testado nas próximas 24 horas.
- Não usar nenhum meio de retenção.

Aspiração nasofaríngea

1. Após a colheita da amostra usando um procedimento adequado, diluir o aspirado nasofaríngeo com meio apropriado (e.g., salina estéril) até um volume máximo de 3 ml.
2. Adicionar 1 ml da amostra diluída (ou 2 x 0,5 ml) a um tubo de plástico e centrifugar por 10 minutos a 3.500 rpm.
3. Descarte o sobrenadante e ressuspenda o grânulo em 0,5 ml de solução tampão. Usando a pipeta, misture bem a suspensão por pipetagem repetida para cima e para baixo.
4. Permita que a solução de extração se mantenha por 15 minutos antes de executar o teste.

Esfregaço nasofaríngeo

1. Recolher uma amostra de esfregaço nasofaríngeo, usando zaragatoas fornecidas ou zaragatoas estéreis com pontas de *rayon* ou *dacron*. (**Nota:** Não use zaragatoas com pontas de algodão ou alginato de cálcio, eixos de madeira ou impregnados com carvão ou meios de transporte com agar ou gelatina).
2. Imediatamente após a colheita, mergulhe a zaragatoa em um tubo de plástico, adicione 1 ml de solução tampão (ou 2 x 0,5 ml) e rode a zaragatoa vigorosamente por 10 segundos para garantir uma extração adequada.
3. Permita que a solução de extração se mantenha por 15 minutos.
4. No final do tempo de extracção, apertar o líquido da zaragatoa cuidadosamente pressionando-a contra a parede do tubo.
5. Descarte a zaragatoa de acordo com as diretrizes padrão para a alienação apropriada de materiais infecciosos.

9. Procedimento do teste

Permitir que os testes, amostras, solução tampão e/ou controlos atinjam a temperatura ambiente (15–30°C) antes da sua utilização.

1. Retirar a cassete de teste da embalagem selada e utilizar assim que possível.
2. Segurando a pipeta verticalmente, distribua 6 gotas (200 µL) da solução extraída para o poço da amostra (⇨).
3. Iniciar o cronómetro.
4. Ler o resultado do teste exactamente 10 minutos após ter adicionado a solução de extracção ao poço de amostra.

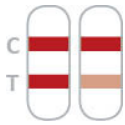




10. Interpretação de resultados

Positivo

Surgem duas linhas coloridas. Surge uma linha na região da linha de controlo (C) e outra linha colorida na região da linha de teste (T).



Negativo

Apenas aparece uma linha colorida na região da linha de controlo (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T).



Inválido

Não surge a linha de controlo. Resultados de qualquer teste no qual não tenha surgido uma linha de controlo no tempo especificado deverão ser descartados. Por favor, rever o procedimento e repetir o teste com um novo teste cassete.



Se o problema persistir, interromper a utilização do kit imediatamente e contactar o distribuidor local.

As razões mais prováveis para um resultado inválido são um volume insuficiente da amostra, erros de processo ou testes expirados.

11. Controlo de qualidade

Um controlo interno de procedimento encontra-se incluído no teste tira reagente:

A linha colorida que surge na região da linha de controlo (C), é considerada um controlo interno de procedimento. Isto confirma um volume de amostra suficiente, uma saturação de membrana adequada e o procedimento técnico correto.

As *Boas Práticas Laboratoriais (GLP)* recomendam a utilização de materiais de controlo para garantir um desempenho do teste apropriado.

12. Limitações

- O teste NADAL® RSV é projetado especificamente para a detecção qualitativa de RSV em aspirados e esfregaços nasofaríngeos.
- Tal como acontece com qualquer procedimento de diagnóstico, o médico deve avaliar os dados obtidos com o teste NADAL® RSV em conjunto com outros métodos clínicos.

13. Características de desempenho

Precisão

Um estudo foi realizado em 49 amostras positivas de aspiração nasofaríngea obtidas de crianças que sofrem de bronquiolite de tipo RSV (RSV A, RSV B ou RSV não identificado) e em outros 47 aspirados nasofaríngeos livres de vírus.

Os resultados obtidos com o teste NADAL® RSV foram comparados com os resultados obtidos por imunofluorescência usando o kit IMAGEN RSV (DAKO).

As amostras clínicas RSV-positivas e RSV-negativas foram testadas usando o teste NADAL® RSV e confirmadas com imunofluorescência e um método de cultura.

		Método de imunofluorescência		
		Positivo	Negativo	Total
Teste NADAL® RSV	Positivo	42	3	45
	Negativo	7	44	51
	Total	49	47	96

Sensibilidade relativa: 86% (42/49)

Especificidade relativa: 94% (44/47)

Concordância geral: 90% (86/96)

Uma amostra, não incluída na tabela acima, foi encontrada negativa pelo método de imunofluorescência e encontrada positiva usando o teste NADAL® RSV. Foi confirmada como uma amostra positiva pelo método PCR.

Reactividade cruzada

Foram testados aspirações nasofaríngeas positivas para vírus parainfluenza (2 amostras), rinovírus (7 amostras) ou adenovírus (2 amostras), usando o teste NADAL® RSV e repetidamente apresentaram resultados negativos, enquanto a presença dos vírus acima mencionados nas amostras foi confirmada quer pela cultura celular quer por métodos de imunofluorescência.

14. Referências

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

Rev. 4, 2017-05-31 MH

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
CE	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
IVD	*in-vitro*-Diagnostika	*in-vitro* diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic *in-vitro*	Producto sanitario para diagnóstico *in-vitro*	Dispositivo medico-diagnostico *in-vitro*	Tylko do diagnostyki *in-vitro*
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
LOT	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
REF	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
Σ	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
CE	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico *in-vitro*	Diagnostický zdravotnický prostředek *in-vitro*	*in-vitro* - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för *in-vitro*-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til *in-vitro*-diagnostik	*in-vitro* diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur-begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur-begrænsning	Temperatur begrensning
LOT	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
REF	Número de catálogo	Katalogov éčíslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il l ingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
Σ	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrekkelig for<n> tester

Our Teams

Germany:
Regensburg
Tel: +49 941 290 10-0
Fax: +49 941 290 10-50

Moers
Tel: +49 2841 99820-0
Fax: +49 2841 99820-1

Austria:
Tel: +49 941 290 10-29
Free Tel: 0800 291 565
Fax: +49 290 10-50
Free Fax: 0800 298 197

UK & Ireland:
Tel: +49 941 290 10-18
Free Tel –UK: 0808 234 1237
Free Tel – IRE: 1800 555 080
Fax: +49 290 10-50

France:
France Tel: 0800 915 240
France Fax: 0800 909 493

Switzerland
Swiss Tel: 0800 564 720
Swiss Fax: 0800 837 476

Belgium
Belgium Tel: 0800 718 82
Belgium Fax: 0800 747 07

Luxembourg
Lux. Tel: 800 211 16
Lux. Fax: 800 261 79

Spain:
Tel: +49 941 290 10-759
Free Tel: 900 938 315
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 900 984 992

Italy:
Tel: +49 941 290 10-34
Fax: +49 941 290 10-50

Poland:
Tel: +49 941 290 10-44
Free Tel: 00 800 491 15 95
Fax: +49 941 290 10-50
Free Fax: 00 800 491 15 94

Portugal:
Tel: +49 941 290 10-735
Tel. Verde: 800 849 230
Fax: +49 941 290 10-50
Fax Verde: 800 849 229

Netherlands:
Tel: +31 30 75 600
Free Tel: 0800 0222 890
Fax: +31 70 30 30 775
Free Fax 0800 024 9519

Nordic countries (Finland, Norway, Sweden, Denmark):
Tel: +31 703075 607
Free Tel: +45 80 88 87 53
Tax: +31 703030 775

Laboratory Diagnostics Team:
Tel: +49 941 290 10-40
Fax: +49 941 290 10-50

nal von minden GmbH
Carl-Zeiss-Strasse 12 • 47445 Moers • Germany
www.nal-vonminden.com • info@nal-vonminden.com
Fon: +49 2841 99820-0 • Fax: +49 2841 99820-1