



Rapid-VIDITEST

RSV-Adeno Resp.

Szybki jednostopniowy test kasetkowy do wykrywania wirusa RSV (Respiratory Syncytial Virus) i adenowirusa w próbkach z nosa.

Instrukcja używania

Nr katalogowy: ODZ-023, ODZ-062

PRZEZNACZENIE:

Rapid-VIDITEST RSV-Adeno Resp. to szybki test immunochromatograficzny do jakościowego wykrywania antygenów wirusa RSV i adenowirusa bezpośrednio w wymazach, popłuczynach lub aspiratach z nosa. Tylko do użytku laboratoryjnego.

WPROWADZENIE:

Zakażenie dolnych dróg oddechowych u dzieci i dorosłych może być wywołane szeroką gamą czynników wirusowych, najczęściej wirusami grypy typu A i typu B, syncytialnym wirusem oddechowym (RSV), wirusami paragrypy 1, 2, 3 i adenowirusem. Spośród nich, wirusy grypy typu A i typu B oraz RSV są najważniejszymi przyczynami ostrej choroby układu oddechowego. Ważna jest świadomość, że oprócz podobnej, sezonowej częstości występowania, wirusy grypy typu A i typu B oraz RSV uczestniczą w nakładaniu się cech klinicznych i możliwości zakażenia niektórych grup pacjentów wysokiego ryzyka (np. w przypadku skrajności życia, chorób układu krążenia i immunosupresji). Objawy choroby układu oddechowego wywołane przez adenowirusa wahają się od przeziębienia do zapalenia płuc, zapalenia oskrzeli i bronchitu.

ZASADA DZIAŁANIA:

Rapid-VIDITEST RSV-Adeno Resp. jest testem immunochromatograficznym do jakościowego oznaczania wirusa RSV i adenowirusa w próbkach z ludzkiej nosogardzieli. Na membranie w strefach testowych naniesione są przeciwciałami monoklonalne, skierowane przeciwko antygenom wirusów.

Podczas badania próbka reaguje z cząsteczkami opłaszczonymi przeciwciałami anty-RSV i/lub anty-adenowirus, umieszczonymi na pasku testowym. Mieszanina przemieszcza się siłami kapilarnymi wzdłuż membrany. W przypadku wyniku dodatniego swoiste przeciwciała na membranie reagują z koniugatem i pojawia się 1 lub 2 barwne prążki, w zależności od wirusa obecnego w próbce. W strefie kontrolnej zawsze powinien pojawić się zielony prążek. Obecność zielonego prążka pełni rolę wewnętrznej kontroli, weryfikuje prawidłową objętość próbki i prawidłowy przepływ próbki przez test.

MATERIAŁY DOSTARCZONE:

- Testy kasetkowe Rapid-VIDITEST RSV-Adeno Resp. (z jednorazowymi pipetkami)
- Diluent (diluent próbki)
- Probówki lub fiolki
- Sterylne wymazówki
- Wymazówka z kontrolą dodatnią RSV i wymazówka z kontrolą dodatnią Adenovirus
- Instrukcja używania wyrobu

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE:

- Pojemnik do pobrania próbki
- Jednorazowe rękawiczki
- Minutnik
- Wytrząsarka typu vortex

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE:

Wymaz z nosogardła:

- zgiąć trzonek wymazówki tak, aby dopasować go do krzywizny nosogardła
- włożyć wymazówkę przez nozdrze do tylnej części nosogardła
- obracać wymazówkę kilka razy w celu uzyskania zainfekowanych komórek
- dla uzyskania optymalnej próbki, powtórzyć procedurę z drugim nozdrzem

Aspiraty z nosogardła (aparat ssący, sterylny cewnik ssący):

- wprowadzić kilka kropli roztworu soli fizjologicznej do każdego otworu nosowego
- wprowadzić cewnik przez nozdrze do tylnej części nosogardła
- delikatnie ssać; ruchem obrotowym powoli wycofać cewnik
- dla uzyskania optymalnej próbki, powtórzyć procedurę z drugim nozdrzem

Pobraną próbkę należy natychmiast wysłać do laboratorium (czułość oznaczania maleje w czasie).

Podczas przechowywania i transportu próbkę należy chłodzić w temp. 2-8°C (36°-46.4°F) przez 8 godzin przed wykonaniem badania.

WYKONANIE TESTU

Przed wykonaniem oznaczenia należy testy, wymazówki i kontrole doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C). Opakowanie testu należy otworzyć bezpośrednio przed jego wykonaniem. Do temperatury pokojowej doprowadzić tylko liczbę testów niezbędną do wykonania badania.

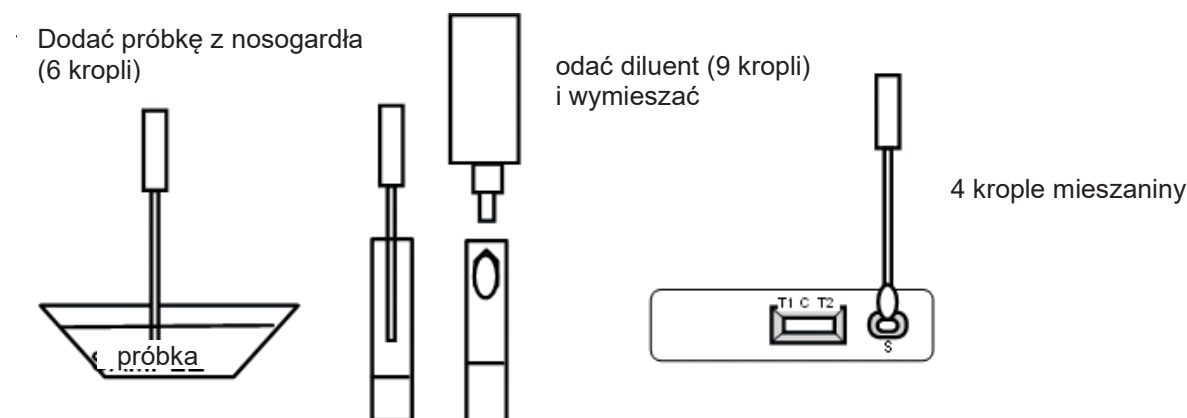
- Procedura A - wymaz z nosogardła:

1. Dla każdej próbki (wymazu) należy użyć oddzielnej probówki testowej lub fiolki. Wprowadzić **15 kropli diluentu** do probówki testowej lub fiolki.
2. Włożyć wymaz z nosogardła i mieszać starając się wyekstrahować z wymazówki jak najwięcej płynu.
3. Wyjąć test z kopertki tuż przed wykonaniem badania i umieścić na płaskiej powierzchni. Dla każdej próbki użyć oddzielnej płytki testowej.
4. Wprowadzić **4 krople** mieszaniny do okienka (S) na płytce. Włączyć czasomierz.
5. Odczytać wynik po **10 min.** od momentu naniesienia próbki na test.



- Procedura B - popłuczyny lub aspiraty z nosogardła:

1. Dla każdej próbki należy użyć oddzielnej pipetki i probówki testowej lub fiolki. Wprowadzić **6 kropli popłuczyn lub aspiratów** z nosogardła do probówki testowej lub fiolki.
2. Dodać **9 kropli diluentu** i wymieszać na wytrząsarce (1 min.).
3. Wyjąć test z kopertki tuż przed wykonaniem badania i umieścić na płaskiej powierzchni. Dla każdej próbki użyć oddzielnej płytki testowej.
4. Wprowadzić **4 krople** mieszaniny do okienka (S) na płytce. Włączyć czasomierz.
5. Odczytać wynik po **10 min.** od momentu naniesienia próbki na test.



INTERPRETACJA WYNIKÓW (ilustracja wizualna przedstawiona poniżej):



WYNIKI POZYTYWNE:

WYNIK DODATNI DLA RSV: W okienku wynikowym pojawiają się dwa prążki: oprócz zielonego prążka w strefie kontrolnej C pojawia się czerwony prążek w strefie testowej T1.

WYNIK DODATNI DLA ADENOWIRUSA: W okienku wynikowym pojawiają się dwa prążki: oprócz zielonego prążka w strefie kontrolnej C pojawia się czerwony prążek w strefie testowej T2.

WYNIK DODATNI DLA RSV i ADENOWIRUSA: W okienku wynikowym pojawiają się trzy prążki: oprócz zielonego prążka w strefie kontrolnej C pojawiają się 2 czerwone prążki (w strefie testowej T1 i T2).

WYNIK UJEMNY: Pojawia się tylko jeden zielony prążek w strefie kontrolnej C.

WYNIK NIEWAŻNY: Brak prążka w strefie kontrolnej C. Najczęstsze przyczyny występowania nieważnego wyniku to użycie niewystarczającej objętości próbki, nieprzestrzeganie procedury wykonania oznaczenia lub zły stan odczynników. W takim przypadku należy zapoznać się z procedurą wykonania oznaczenia i powtórzyć oznaczenie używając nowego testu. Jeśli wynik nieważny wystąpi ponownie, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem testu.

UWAGI DO INTERPRETACJI WYNIKÓW:

Test zawiera wewnętrzną kontrolę jakości (zielony prążek kontrolny w strefie kontrolnej C). Pojawienie się zielonego prążka kontrolnego świadczy, że do testu użyto wystarczającej ilości próbki, a procedura wykonania testu została przeprowadzona prawidłowo.

KONTROLA JAKOŚCI:

Test zawiera wewnętrzną kontrolę jakości (zielony prążek kontrolny w strefie kontrolnej C). Pojawienie się zielonego prążka kontrolnego świadczy, że do testu użyto wystarczającej ilości próbki, a procedura wykonania testu została przeprowadzona prawidłowo..

OGRANICZENIA:

1. Test wskazuje jedynie na obecność wirusa RSV i/lub adenowirusa w próbce (wykrywanie jakościowe) i powinien być stosowany tylko do wykrywania antygenów RSV i/lub adenowirusa w próbkach z nosogardła (wymaz, aspiraty lub popłuczyny). Test nie określa wartości ilościowej, ani stopnia wzrostu poziomu antygeny w próbce.
2. Jeżeli wynik testu jest ujemny, a objawy kliniczne utrzymują się, zalecane jest wykonanie dodatkowych badań przy użyciu innych metod klinicznych. Wynik ujemny nie zawsze wyklucza możliwość zakażenia RSV lub adenowirusem.
3. Test stanowi jedynie wstępną diagnozę zakażenia wirusem RSV i/lub adenowirusem. Diagnoza powinna zostać potwierdzona przez lekarza przy uwzględnieniu objawów klinicznych i po zapoznaniu się z wynikami laboratoryjnymi.

WARTOŚCI OCZEKIWANE:

Wirus RSV jest ogólnie uważany za najczęstszą przyczynę zapalenia płuc, zapalenia oskrzelików oraz zapalenia tchawicy i oskrzeli u niemowląt i małych dzieci. U osób w podeszłym wieku, w okresie zimowym, 14-27% przypadków zapalenia płuc wywołanych jest przez RSV.

Na ryzyko zakażenia adenowirusem narażeni są wszyscy, jednak pacjenci z osłabionym układem odpornościowym, chorobami układu oddechowego lub chorobami serca narażeni są na ryzyko wystąpienia ciężkich powikłań infekcji dróg oddechowych, w tym zakażeń adenowirusem.

CHARAKTERYSTYKA:

Czułość i swoistość

Testy przeprowadzono zgodnie z instrukcją używania wyrobu na różnych rozcieńczeniach ekstraktu wirusa bezpośrednio w diluencie lub dodawanych do ujemnej próbki z nosogardła. W porównaniu z innym dostępnym na rynku szybkim testem (BinaxNow®RSV, Alere) czułość testu w wykrywaniu RSV wyniosła 95%, a swoistość >99%. W wykrywaniu adenowirusa test okazał się wysoce czuły (>99%) i swoisty (>99%) w porównaniu z innym dostępnym szybkim testem (Adenowirus Resp., CorisBioConcept) i oznaczeniem immunofluorescencyjnym (PathoDx®Adenovirus, REMEL).

Reaktywność krzyżowa

Nie występują reakcje krzyżowe z powszechnie występującymi patogenami układu oddechowego, innymi organizmami i substancjami obecnymi sporadycznie w próbkach z nosogardła:

- wirus grypy typu A
- wirus grypy typu B

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ:

Testy należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temp. 2-30°C. Test jest stabilny do daty ważności nadrukowanej na opakowaniu. Do momentu użycia test powinien pozostać w szczelnie zamkniętej torebce. Nie zamrażać.








ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Test służy tylko do użytku profesjonalnego do diagnostyki *in vitro*.
- Nie używać testu po terminie ważności.
- Do momentu użycia test powinien pozostać w szczelnie zamkniętej torebce.
- Nie używać testu, jeśli kopertka ochronna jest zniszczona.
- Zgodnie z Dobrą Praktyką Laboratoryjną należy nosić ubranie ochronne i używać jednorazowych rękawiczek; nie jeść, nie pić i nie palić w pomieszczeniach, w których wykonywane są oznaczenia.
- Wszystkie próbki powinny być traktowane jak potencjalnie zakaźne i należy obchodzić się z nimi przestrzegając odpowiednich środków ostrożności.
- Po użyciu test należy wyrzucić do pojemnika przeznaczonego na odpady biologiczne.
- Test należy wykonać w ciągu 2 godzin po otwarciu szczelnie zamkniętej kopertki foliowej.

LITERATURA:

- BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

SYMBOLE DLA SKŁADNIKÓW I ODCZYNNIKÓW IVD::

	Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i>		Data ważności
	Nr serii		Wytwórca
	Przechowywać w zakresie temperatur	DIL	Diluent (próbki)
	Liczba testów		Dystrybutor

Last Revision: August 2014/A

Data aktualizacji ulotki: 18.05.2023



VIDIA spol. s r.o., Nad Saffinou II 365,
252 50 Vestec, Czechy,
Tel.: +420 261 090 565, www.vidia.cz



Hydrex Diagnostics Sp.z o.o.
Aleja Stanów Zjednoczonych 61a | 04-028 Warszawa | NIP: 113-00-24-519
www.hydrex.pl, info@hydrex.pl, tel. 801 000 977