

NADAL[®] RSV Test (test cassette)

REF 491008N-20

de	Gebrauchsanweisung	2	pt	Instruções de Utilização	20
en	Instructions for use	5	cs	Návod k použití	23
fr	Instructions d'utilisation	8		Symbols	27
es	Instrucciones de uso	11		Our Teams	28
it	Istruzioni per l'uso	14			
pl	Sposób użycia	17			



1. Verwendungszweck und Anwendungsbereich

Der NADAL® RSV Test ist ein chromatographischer Immunoassay im Lateral-Flow Format zum qualitativen Nachweis von RSV-Antigenen in humanen nasopharyngealen Abstrich-, Spülflüssigkeits- oder Aspiratproben. Der Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von RSV-Infektionen bei Patienten mit typischen Symptomen einer Atemwegsinfektion bestimmt. Die Testdurchführung ist nicht automatisiert und erfordert keine spezielle Schulung oder Qualifikation. Der NADAL® RSV Test ist nur für den professionellen Gebrauch ausgelegt.

2. Einleitung und Diagnostische Bedeutung

Auch wenn eine Vielzahl von viralen Erregern in der Lage sind, Infektionen der unteren Atemwege bei Kindern und Erwachsenen hervorzurufen, sind das Respiratorische Synzytial-Virus (RSV), Influenza A- und B-Viren, Parainfluenzaviren 1, 2 und 3 sowie das Adenovirus am weitesten verbreitet. Von diesen sind RSV und Influenza A- und B-Viren die wichtigsten Ursachen medizinisch behandelter, akuter Atemwegserkrankungen.

Abgesehen davon, dass sie eine ähnliche saisonale Prävalenz aufweisen, darf nicht außer Acht gelassen werden, dass für Patientengruppen mit hohem Risiko (z. B. geringes oder hohes Alter, kardiopulmonale Grunderkrankung oder Immunsuppression) auch die klinischen Merkmale und das Infektionspotential von RSV sowie Influenza A und B überlappen.

3. Testprinzip

Der NADAL® RSV Test ermöglicht den Nachweis von RSV-Antigenen durch visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen. Monoklonale anti-RSV-Antikörper sind im Testlinienbereich (T) der Membran immobilisiert. Während der Testung reagiert die Probe mit weiteren anti-RSV-Antikörpern, die mit farbigen Partikeln konjugiert und auf dem Sample Pad der Testkassette vorbeschichtet sind. Das Gemisch wandert dann durch Kapillarkraft die Membran entlang und interagiert mit den Reagenzien auf der Membran. Sind in der Probe ausreichend RSV-Antigene vorhanden, erscheint eine rote Linie im Testlinienbereich (T) der Membran. Das Vorhandensein dieser Linie deutet auf ein positives Ergebnis hin, während ihre Abwesenheit auf ein negatives Ergebnis hinweist.

Das Erscheinen einer grünen Linie im Kontrolllinienbereich (C) dient als Verfahrenskontrolle und weist darauf hin, dass genügend Probenvolumen hinzugegeben wurde und dass die Membran ausreichend durchdringt ist.

4. Bestandteile der Testpackung

- 20 NADAL® RSV Testkassetten, inkl. Einwegpipetten
- 20 Extraktionsröhrchen
- Gemäß 93/42/EWG mitgeliefertes zusätzliches Material:
- 20 sterile Abstrichtupfer CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China (bevollmächtigter EU-
Repräsentant Llins Service & Consulting GmbH,
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg,
Deutschland)

- 1 Puffer „Buffer“ (12 mL)

- 1 RSV-Positivkontrolltupfer
- 1 Gebrauchsanweisung

5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Probensammelbehälter (geeignet für das zu testende Probenmaterial)
- Absauggerät mit Katheter und Schleimfalle (für Aspirate)
- Timer
- Schüttler oder Vortexer (wenn vorhanden)

6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Die Test-Kits sollten bei 2-30°C bis zum angegebenen Verfallsdatum gelagert werden. Die Testkassetten sind bis zum auf dem Folienbeutel angegebenen Verfallsdatum stabil. Die Testkassette muss bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel verbleiben. Frieren Sie die Test-Kits nicht ein. Verwenden Sie die Tests nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum. Es ist darauf zu achten, dass die Bestandteile des Test-Kits vor Kontamination geschützt sind. Verwenden Sie die Bestandteile des Test-Kits nicht, wenn es Anzeichen einer mikrobiellen Kontamination oder einer Ausfällung gibt. Biologische Kontaminationen von Dosier- vorrichtungen, Behältern oder Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

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.
- Keine Bestandteile des Test-Kits verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist.
- Tests sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt.
- Proben nicht in das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) geben.
- Das Reaktionsfeld (Ergebnisfeld) 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.
- Verwenden Sie den Puffer nicht, wenn er Verfärbungen oder Trübungen aufweist. Verfärbungen oder Trübungen können ein Anzeichen für eine mikrobielle Kontamination sein.
- Essen, trinken oder rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Test-Kits gearbeitet 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 Gesundheitszustands 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).

- Temperaturen können Testergebnisse beeinträchtigen.
- Benutzte Testmaterialien sollten gemäß lokalen Vorgaben entsorgt werden.

8. Probennahme, -vorbereitung und -lagerung

Nasopharyngeale Abstriche

- Biegen Sie den Schaft eines sterilen Tupfers, um der Wölbung des Nasenrachenraums zu folgen.
- Führen Sie den Abstrichtupfer in das Nasenloch und schieben Sie ihn vorsichtig in den hinteren Nasenrachenraum.
- Drehen Sie den Tupfer einige Male, um infizierte Zellen zu sammeln.
- Für eine optimale Probe wiederholen Sie den Vorgang mit dem anderen Nasenloch.

Nasopharyngeale Absaugmethode (Absauggerät, steriler Absaugkatheter)

- Geben Sie ein paar Tropfen Kochsalzlösung in jedes Nasenloch.
- Führen Sie einen Katheter durch ein Nasenloch in den hinteren Nasenrachenraum.
- Saugen Sie vorsichtig ab. Mit einer rotierenden Bewegung ziehen Sie den Katheter langsam heraus.
- Für eine optimale Probe wiederholen Sie den Vorgang mit dem anderen Nasenloch.

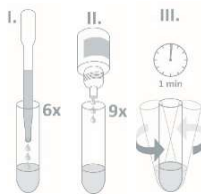
Hinweis: Proben sollen nach der Entnahme so schnell wie möglich getestet werden.

9. Testdurchführung

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

1a. Nasopharyngeale Spülflüssigkeiten/Aspirate

- I. Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie 6 Tropfen der Spülungs-/Aspiratprobe in das Extraktionsröhrchen.
- II. Halten Sie das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 9 Tropfen Puffer „Buffer“ hinzu.
- III. Mischen Sie die Lösung mit einem Schüttler oder gründlich per Hand 1 Minute lang.



1b. Nasopharyngeale Abstriche

- I. Halten Sie das Pufferfläschchen senkrecht und geben Sie 15 Tropfen Puffer „Buffer“ in das Extraktionsröhrchen.
- II. Führen Sie den Tupfer mit der entnommenen nasopharyngealen Abstrichprobe in das Röhrchen ein. Drehen Sie den Tupfer, um so viel Flüssigkeit wie möglich zu extrahieren und alles gut zu



mischen. Entnehmen Sie den Tupfer aus dem Röhrchen.

2. Entnehmen Sie die Testkassette dem Folienbeutel und verwenden Sie sie so schnell wie möglich. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test unverzüglich nach der Öffnung des Folienbeutels durchgeführt wird. Kennzeichnen Sie die Testkassette mit der Patienten- oder Kontrollidentifikation.
3. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere und ebene Oberfläche.
4. Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie genau 4 Tropfen der extrahierten Probe in die Probenvertiefung (S) der Testkassette.

Hinweis: Wenn der Test aufgrund der Probenart nicht durchläuft, mischen Sie die in der Probenvertiefung (S) zugegebene Probe mit der Pipette. Wenn dies nicht funktioniert, geben Sie 1 oder maximal 2 Tropfen Puffer in die Probenvertiefung (S), bis zu sehen ist, dass eine farbige Flüssigkeit über die Membran wandert.

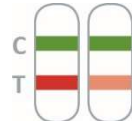
5. Starten Sie den Timer.
6. Warten Sie darauf, dass die farbige(n) Linie(n) erscheint/en. Werten Sie das Testergebnis nach genau 10 Minuten aus. Nach mehr als 10 Minuten keine Ergebnisse mehr auswerten.



10. Testauswertung

Positiv

Eine grüne Linie erscheint im Kontrolllinienbereich (C), eine andere rote Linie erscheint im Testlinienbereich (T).



Hinweis:

Die Farbintensität im Testlinienbereich (T) kann abhängig von der in der Probe vorhandenen Analytkonzentration variieren. Jede Farbtonung im Testlinienbereich (T) sollte als positives Ergebnis betrachtet werden. Beachten Sie, dass es sich bei diesem Test nur um einen qualitativen Test handelt und dass er die Analytkonzentration in der Probe nicht bestimmen kann.

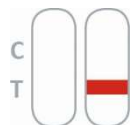
Negativ

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



Ungültig

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



Überprüfen Sie den Verfahrensablauf und wiederholen Sie die Testung mit einer neuen Testkassette. Falls das Problem

weiterhin besteht, 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 grüne 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 Test-Kits.

Ein RSV-Positivkontrolltupfer ist dem Test-Kit zur Überprüfung der Testleistung beim Nachweis von RSV-Antigenen beigegefügt. Um die Kontrolltestung durchzuführen, verfahren Sie wie mit einer nasopharyngealen Abstrichprobe.

12. Grenzen des Tests

- Der NADAL® RSV Test ist nur für den professionellen *in-vitro*-diagnostischen Gebrauch ausgelegt.
- Der NADAL® RSV Test weist lediglich auf das Vorhandensein von RSV-Antigenen in der Probe hin und sollte nur zum qualitativen Nachweis von RSV-Antigenen in nasopharyngealen Abstrichen, Spülflüssigkeiten und Aspiraten verwendet werden. Mit diesem Test können weder der quantitative Wert noch die Anstiegsrate der RSV-Antigenkonzentration bestimmt werden.
- Sollte das Testergebnis negativ ausfallen, klinische Symptome aber weiter anhalten, empfiehlt es sich, zusätzliche Testungen unter Verwendung anderer klinischer Methoden durchzuführen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit eine mögliche RSV-Infektion aus.
- Der Test liefert eine Verdachtsdiagnose einer RSV-Infektion. Wie bei allen diagnostischen Tests sollten alle Ergebnisse im Zusammenhang mit weiterer klinischer Information und labortechnischen Befunden, die dem Arzt zur Verfügung stehen, ausgewertet werden.

13. Erwartete Werte

Das RSV gilt generell als die häufigste Ursache von Pneumonie, Bronchiolitis und Tracheobronchitis bei Säuglingen und Kleinkindern. Es ist als ätiologische Ursache in 14-27% der Fälle von Pneumonie bei älteren Menschen während der Winterjahreszeit bekannt.

14. Leistungsmerkmale des Tests

Sensitivität und Spezifität

Verschiedene Virusextraktverdünnungen wurden direkt im Puffer getestet oder negativen nasopharyngealen Proben zugegeben.

Es ergaben sich eine Sensitivität von 95% und eine Spezifität von >99% im Vergleich zu dem anderen kommerziell erhältlichen Schnelltest Alere BinaxNOW® RSV.

Kreuzreaktivität

Eine Evaluierung wurde durchgeführt, um die Kreuzreaktivität des NADAL® RSV Tests zu bestimmen. Es wurde keine

Kreuzreaktivität mit üblichen Erregern von Atemwegserkrankungen, anderen Organismen oder Substanzen festgestellt, die gelegentlich in nasopharyngealen Proben vorhanden sind:

Influenza A-Virus
Influenza B-Virus
Adenovirus

15. Referenzen

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

Rev. 0, 2021-10-29 OM

1. Intended Use

The NADAL® RSV Test is lateral flow chromatographic immunoassay for the qualitative detection of RSV antigens in human nasopharyngeal swab, wash or aspirate specimens. The test is intended for use as an aid in the diagnosis of RSV infections in patients showing typical symptoms of a respiratory tract infection. The test procedure is not automated and requires no special training or qualification. The NADAL® RSV Test is designed for professional use only.

2. Introduction and Clinical Significance

Although a wide variety of viral agents are capable of causing lower respiratory tract infections in children and adults, respiratory syncytial virus (RSV), influenza A and B viruses, parainfluenza viruses 1, 2, and 3, as well as adenovirus, are the most common. Of these, RSV and influenza A and B viruses are the most foremost causes of medically-attended acute respiratory illnesses. In addition to sharing a similar seasonal prevalence, it is important to remain aware that RSV as well as influenza A and B share overlapping clinical features and infection potential for certain high-risk patient groups (e.g. extremes of age, underlying cardiopulmonary disease or immunosuppression).

3. Test Principle

The NADAL® RSV Test enables the detection of RSV antigens through the visual interpretation of colour development on the internal test strip. Monoclonal anti-RSV antibodies are immobilised in the test line region (T) of the membrane. During the test, the specimen reacts with other anti-RSV antibodies which are conjugated to coloured particles and precoated onto the sample pad of the test cassette. The mixture then migrates along the membrane by capillary action and interacts with the reagents on the membrane. If there are a sufficient number of RSV antigens in the specimen, a red line will develop in the test line region (T) of the membrane. The presence of this line indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. The formation of a green line in the control line region (C) serves as a procedural control, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

4. Reagents and Materials Supplied

- 20 NADAL® RSV test cassettes, incl. disposable pipettes
 - 20 extraction tubes
- Additional material provided according to 93/42/EEC:
- 20 sterile swabs, CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China (authorised EU
representative Llin Service & Consulting GmbH,
Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg,
Germany)

- 1 buffer (12 mL)
- 1 RSV positive control swab
- 1 package insert

5. Additional Materials Required

- Specimen collection containers (suitable for specimen material to be tested)

- Aspiration device with catheter and mucus trap (for aspirates)
- Timer
- Shaker or vortexer (if available)

6. Storage and Stability

Test kits should be stored at 2-30°C until the indicated expiry date. Test cassettes are stable until the expiry date printed on the foil pouches. Test cassettes must remain in the sealed foil pouches until use. Do not freeze test kits. Do not use tests beyond the expiry date indicated on the packaging. Care should be taken to protect test kit components from contamination. Do not use test kit components if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to inaccurate results.

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 packaging.
- Do not use test kit components if the primary packaging is damaged.
- Tests are for single use only.
- Do not add specimens to the reaction area (result area).
- In order to avoid contamination, do not touch the reaction area (result 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.
- Do not use the buffer if it is discoloured or turbid. Discolouration or turbidity may be a sign of microbial contamination.
- 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).
- Temperature can adversely affect test results.
- Used testing materials should be disposed of according to local regulations.

8. Specimen Collection and Preparation

Nasopharyngeal swab

- Bend the shaft of a sterile swab to follow the curve of the nasopharynx.

- Insert the swab into the nostril, pushing it gently into the posterior nasopharynx.
- Rotate the swab several times in order to obtain infected cells.
- For an optimal specimen, repeat the procedure in the other nostril.

Nasopharyngeal aspirate method (suction apparatus, sterile suction catheter):

- Add several drops of saline solution to each nostril.
- Insert a catheter through a nostril into the posterior nasopharynx.
- Apply gentle suction. Using a rotating motion, slowly withdraw the catheter.
- For an optimal specimen, repeat the procedure in the other nostril.

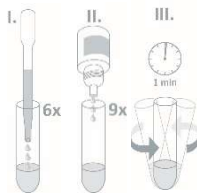
Note: Specimens should be tested as soon as possible after collection.

9. Test Procedure

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

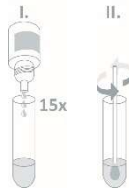
1a. Nasopharyngeal wash/aspirate

- I. Holding a pipette vertically, dispense 6 drops of the wash/aspirate specimen into the extraction tube.
- II. Holding the buffer bottle vertically, add 9 drops of buffer to the extraction tube.
- III. Mix the solution with a shaker, or vigorously by hand, for 1 minute.



1b Nasopharyngeal swab

- I. Holding the buffer bottle vertically, dispense 15 drops of buffer into the extraction tube
 - II. Insert the swab with the collected nasopharyngeal specimen into the tube. Swirl the swab to mix and extract as much liquid as possible from it. Remove the swab from the tube.
2. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. The best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch. Label the test cassette with the patient or control identification.



3. Place the test cassette on a clean and level surface.
4. Holding a pipette vertically, transfer exactly 4 drops of extracted specimen to the specimen well (S) of the test cassette.



Note: If the test does not run due to the specimen type, stir the added specimen in the specimen well (S)

with the pipette. If this does not work, add 1 or maximum 2 drops of buffer to the specimen well (S) until you observe a coloured liquid migrating along the membrane.

5. Start the timer.

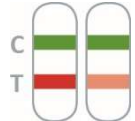
6. Wait for the coloured line(s) to appear. Read the result after exactly 10 minutes. Do not interpret the result after more than 10 minutes.



10. Result Interpretation

Positive:

A green line develops in the control line region (C) and another red line develops in the test line region (T).



Note: The colour intensity in the test line region (T) may vary depending on the analyte concentration present in the specimen. Any shade of colour in the test line region (T) should be considered positive. Note that this is a qualitative test only and it cannot determine the analyte concentration in the specimen.

Negative:

A green line develops in the control line region (C). No red line develops in the test line region (T).



Invalid:

The green control line (C) fails to develop. 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 distributor.

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

11. Quality Control

The internal procedural control is included in the test cassette:

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

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

An RSV positive control swab is provided with each test kit to monitor test performance in the detection of RSV antigens. To perform control testing, follow the same procedure as with a nasopharyngeal swab specimen.

12. Limitations

- The NADAL® RSV Test is for professional *in-vitro* diagnostic use only.

- The NADAL® RSV Test only indicates the presence of RSV antigens in the specimen and should be used for the qualitative detection of RSV antigens in nasopharyngeal swabs, washes and aspirates only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in RSV antigen concentration can be determined with this test.
- If the test result is negative but clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of RSV infection.
- The test provides a presumptive diagnosis of RSV infection. As with all diagnostic tests, all results should be interpreted in conjunction with other clinical information and laboratory findings available to the physician.

13. Expected Values

RSV is generally considered the most frequent cause of pneumonia, bronchiolitis and tracheobronchitis in infants and young children. It is known to be the etiologic cause in 14-27% of cases of pneumonia in the elderly during the winter season.

14. Performance Characteristics

Sensitivity and specificity

Different virus extract dilutions were tested directly in buffer or added to negative nasopharyngeal specimens.

The results yield a sensitivity of 95% and specificity of >99% in comparison with another commercially available rapid test Alere BinaxNOW® RSV.

Cross-reactivity

An evaluation was performed to determine the cross-reactivity of the NADAL® RSV Test. There was no cross-reactivity found with common respiratory pathogens, other organisms or substances occasionally present in nasopharyngeal specimens:

Influenza type A virus

Influenza type B virus

Adenovirus

15. References

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

Rev. 0, 2021-10-29 OM

1. Domaine d'application

Le test NADAL® RSV est un immunodosage chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative des antigènes du virus respiratoire syncytial (VRS) dans des échantillons nasopharyngés humains sur écouvillons, de lavages nasaux ou d'aspirations. Le test est une aide au diagnostic des infections par le VRS chez les patients présentant les symptômes typiques d'une infection des voies respiratoires. Le test n'est pas automatisé et ne nécessite aucune formation ou qualification particulière. Le test NADAL® RSV est réservé à un usage professionnel.

2. Introduction et signification clinique

Bien qu'un grand nombre d'agents pathogènes viraux soient capables de provoquer des infections des voies respiratoires inférieures chez les enfants et les adultes, le virus respiratoire syncytial (VRS), les virus de la grippe A et B, les virus parainfluenza 1, 2 et 3 et l'adénovirus sont les plus répandus. Parmi ceux-ci, le VRS et les virus de la grippe A et B sont les principales causes de maladies respiratoires aiguës traitées médicalement.


Outre le fait qu'ils ont une prévalence saisonnière similaire, il ne faut pas oublier que pour les groupes de patients à haut risque (par ex. jeune âge ou âge avancé, maladie cardiopulmonaire sous-jacente ou immunosuppression), les caractéristiques cliniques et le potentiel infectieux du VRS et de la grippe A et B se chevauchent.

3. Principe du test

Le test NADAL® RSV permet de détecter les antigènes du VRS par interprétation visuelle de l'évolution de la couleur sur la bandelette de test interne. Les anticorps monoclonaux anti-VRS sont immobilisés sur la zone de test (T) de la membrane. Pendant le test, l'échantillon réagit avec d'autres anticorps anti-VRS qui sont conjugués à des particules colorées et immobilisés sur la zone de dépôt de l'échantillon de la cassette. Le mélange migre ensuite par capillarité le long de la membrane et interagit avec les réactifs de la membrane. Si l'échantillon contient suffisamment d'antigènes du VRS, une ligne rouge apparaît dans la zone de test (T) de la membrane. La présence de cette ligne indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif.

L'apparition d'une ligne verte dans la zone de contrôle (C) sert de procédure de contrôle et indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été ajouté et que la membrane a été suffisamment imbibée.

4. Réactifs et matériels fournis

- 20 cassettes de test NADAL® RSV, avec pipettes à usage unique
 - 20 tubes d'extraction
 - Matériel fourni selon 93/42/CEE :
 - 20 écouvillons stériles, CE0197
- 
 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
 Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
 Jiangsu 225109 China (représentant UE autorisé
 Llns Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse
 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)

- 1 solution tampon « Buffer » (12 mL)
- 1 écouvillon de contrôle positif au VRS

- 1 notice d'utilisation

5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Récipient collecteur (adapté à l'échantillon à tester)
- Appareil d'aspiration avec cathéter et piège à mucus (pour les aspirations)
- Chronomètre
- Agitateur ou Vortex (si disponible)

6. Recueil et conservation des réactifs

Les kits doivent être conservés entre 2° et 30°C jusqu'à la date de péremption indiquée. Les cassettes sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage d'origine. La cassette de test doit rester dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler les tests. Ne pas utiliser les tests après expiration de la date de péremption figurant sur l'emballage. Protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser les composants du kit de test s'ils présentent des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique des doseurs, récipients et réactifs peut entraîner des résultats erronés.

7. Avertissements et précautions

- Test réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Lire la notice d'utilisation attentivement avant de réaliser le test.
- Ne pas utiliser le test après expiration de la date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser les composants des tests si l'emballage primaire est endommagé.
- Tests à usage unique.
- Ne pas déposer d'échantillon sur la zone réactive (fenêtre de lecture des résultats).
- Ne pas toucher la zone réactive (champ de lecture des résultats) afin d'éviter toute contamination.
- Pour éviter toute contamination croisée, un tube d'extraction dédié doit être utilisé pour chaque échantillon.
- Ne pas interchanger ou mélanger les composants de différents kits.
- Ne pas utiliser le tampon s'il présente une décoloration ou une turbidité. Une décoloration ou une turbidité peut être un signe de contamination microbienne.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de manipulation des échantillons et des kits.
- Lors de la manipulation des échantillons, porter des vêtements de protection : blouse, gants à usage unique et lunettes de protection.
- Manipuler tous les échantillons comme de potentiels composants 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/ou l'état sanitaire des animaux ne garantit pas l'absence totale d'agents pathogènes transmissibles. Tous les produits utilisés pour ce test doivent être considérés comme des matières potentiellement infectieuses et sont à manipuler en appliquant les mesures de protection nécessaires (par ex. éviter d'avaler ou d'inhaler).

- La température peut influencer les résultats du test.
- Le matériel utilisé pour la réalisation des tests doit être éliminé selon les directives locales en vigueur.

8. Recueil et préparation et conservation des échantillons

Écouvillonnages nasopharyngés

- Plier la tige d'un écouvillon stérile pour suivre la courbure du nasopharynx.
- Insérer l'écouvillon dans la narine et pousser-le doucement vers l'arrière du nasopharynx.
- Tourner l'écouvillon plusieurs fois pour recueillir les cellules infectées.
- Pour un échantillon optimal, répéter l'opération dans l'autre narine.

Méthode d'aspiration nasopharyngée (aspirateur, cathéter d'aspiration stérile)

- Verser quelques gouttes de solution saline dans chaque narine.
- Insérer un cathéter dans une narine vers l'arrière du nasopharynx.
- Aspirer doucement. Retirer doucement le cathéter en effectuant un mouvement de rotation.
- Pour un échantillon optimal, répéter l'opération dans l'autre narine.

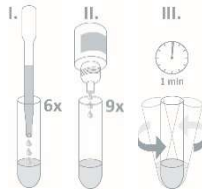
Remarque : Les échantillons doivent être testés le plus rapidement possible après le prélèvement.

9. Procédure du test

Amener tous les tests, échantillons, tampons et/ou contrôlés à température ambiante (entre 15° et 30°C) avant la réalisation du test.

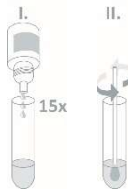
1a. Lavages nasaux/aspirations nasopharyngés

- I. Tenir la pipette à la verticale et ajouter 6 gouttes de l'échantillon de lavage/d'aspiration dans le tube d'extraction.
- II. Tenir le flacon de tampon à la verticale et y ajouter 9 gouttes de tampon « buffer ».
- III. Mélanger la solution à l'aide d'un agitateur ou soigneusement à la main pendant 1 minute.



1b. Écouvillonnages nasopharyngés

- I. Tenir le flacon de tampon à la verticale et ajouter 15 gouttes de tampon « buffer » dans le tube d'extraction.
- II. Introduire l'écouvillon avec l'échantillon nasopharyngé prélevé dans le tube. Tourner l'écouvillon pour extraire autant de liquide que possible et bien mélanger le tout. Retirer l'écouvillon du tube.



2. Retirer la cassette de son emballage et réaliser le test rapidement. Les meilleurs résultats sont obtenus si le test est exécuté immédiatement après l'ouverture de l'emballage. Inscrire sur la cassette le numéro d'identification du patient ou du contrôle.
3. Placer la cassette sur une surface propre et plane.
4. Tenir la pipette à la verticale et déposer exactement 4 gouttes de l'échantillon extrait dans le puits de dépôt (S) de la cassette.

Remarque : Si le test ne réussit pas à cause du type d'échantillon, mélanger l'échantillon ajouté dans le puits de dépôt (S) avec la pipette. Si cela ne fonctionne pas, ajouter 1 ou 2 gouttes maximum de tampon dans le puits de dépôt (S) jusqu'à ce qu'un liquide coloré migre sur la membrane.

5. Démarrer le chronomètre.
6. Attendre que la/les ligne(s) colorée(s) apparaisse(nt). Interpréter le résultat du test après exactement 10 minutes. Ne plus interpréter le résultat du test après 10 minutes.



10. Interprétation des résultats

Positif

Une ligne verte apparaît dans la zone de contrôle (C), une autre ligne rouge apparaît dans la zone de test (T).



Remarque :

L'intensité de la couleur de la ligne de test (T) peut varier en fonction de la concentration des analytes présents dans l'échantillon. Toute apparition de couleur dans la zone de test (T) doit être considérée comme un résultat positif. Notez que ce test est uniquement un test qualitatif et qu'il ne peut déterminer la concentration en analytes dans l'échantillon.

Négatif

Une ligne verte apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne rouge n'apparaît dans la zone de test (T).



Non valide

La ligne de contrôle (C) n'apparaît pas. Les résultats des tests qui n'ont pas formé de ligne de contrôle, après le temps d'évaluation imparti, doivent être rejetés.

Contrôler la procédure d'exécution du test et renouveler le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit de test et contacter votre 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 de test contient un contrôle de procédure interne :

Une ligne verte apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme un contrôle interne. Cette ligne confirme que le volume de prélèvement est suffisant, que la manipulation a été effectuée correctement et que la membrane a été suffisamment imbibée.

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

Un tampon de contrôle positif à VRS est inclus dans le kit de test pour vérifier la performance du test dans la détection des antigènes du VRS. Pour effectuer le test de contrôle, procéder comme pour un écouvillonnage nasopharyngé.

12. Limites du test

- Le test NADAL® RSV est réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Le test NADAL® RSV ne détecte que la présence d'antigènes du VRS dans l'échantillon et ne doit être employé que pour la détection qualitative des antigènes du VRS dans des écouvillonnages, des lavages nasaux et des aspirations nasopharyngées. Ce test ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ou le taux d'augmentation de la concentration des antigènes du VRS.
- Si les résultats du test sont négatifs mais que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de réitérer le test avec d'autres méthodes cliniques de diagnostic. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une infection par le VRS.
- Le test fournit un diagnostic présumé d'une infection par le VRS. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être évalués en lien avec les autres informations cliniques et les résultats de laboratoire qui sont à la disposition du médecin.

13. Valeurs attendues

Le VRS est généralement considéré comme la cause la plus fréquente de pneumonie, de bronchiolite et de trachéo-bronchite chez les nourrissons et les jeunes enfants. Il est reconnu comme cause étiologique dans 14 à 27 % des cas de pneumonie chez les personnes âgées pendant la saison hivernale.

14. Performance du test

Sensibilité et spécificité

Différentes dilutions d'extraits viraux ont été testées directement dans le tampon ou ajoutées à des échantillons nasopharyngés négatifs.

Une sensibilité de 95 % et une spécificité supérieure à 99 % ont été obtenues par rapport à un autre test rapide disponible sur le marché, Alere BinaxNOW® RSV.

Réaction croisée

Une évaluation a été réalisée pour déterminer la réactivité croisée du test NADAL® RSV. Aucune réactivité croisée n'a été observée avec les agents pathogènes habituels des maladies respiratoires, d'autres organismes ou substances occasionnellement présents dans les échantillons nasopharyngés :

Virus de la grippe A
Virus de la grippe B
Adénovirus

15. Bibliographie

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

Rev. 0, 2021-10-29 EB

1. Uso previsto

El test NADAL® RSV es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos del VRS en muestras humanas de hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos. El test está destinado a utilizarse como ayuda en el diagnóstico de una infección por el VRS en pacientes que presentan síntomas típicos de una infección en las vías respiratorias. El procedimiento de test no está automatizado y no requiere una especial formación o cualificación. El test NADAL® RSV ha sido diseñado solo para uso profesional.


2. Introducción y significado clínico

Aunque hay una gran variedad de agentes víricos capaces de causar infecciones del tracto respiratorio inferior en niños y adultos, los más comunes son el virus respiratorio sincitial (VRS), los virus de la Influenza A y B, los virus de la Parainfluenza 1, 2 y 3, así como el adenovirus. De ellos, el VRS y los virus de la Influenza A y B son los principales causantes de enfermedades respiratorias agudas con atención médica. Además de compartir una prevalencia estacional similar, es importante ser consciente de que tanto el VRS como la Influenza A y B comparten características clínicas que se solapan y un potencial de infección para ciertos grupos de pacientes de alto riesgo (por ejemplo, edades tempranas o avanzadas, enfermedad cardiopulmonar subyacente o inmunosupresión).

3. Principio del test

El test NADAL® RSV permite la detección de antígenos del VRS mediante la interpretación visual del desarrollo del color en la tira de test interna. Los anticuerpos monoclonales anti-VRS se inmovilizan en la región de la línea de test (T) de la membrana. Durante el test, la muestra reacciona con otros anticuerpos anti-VRS conjugados con partículas coloreadas y recubiertas en el hisopo de muestra del casete de test. A continuación, la mezcla migra a lo largo de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos. Si hay suficientes antígenos de VRS en la muestra, se formará una línea roja en la región de la línea de test (T) de la membrana. La presencia de esta línea indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una línea verde en la región de control (C) sirve como control del procedimiento, indicando que el volumen de muestra añadido ha sido suficiente y que la membrana se ha empapado correctamente.

4. Reactivos y materiales provistos

- 20 casetes de test NADAL® RSV con pipetas desechables incluidas
- 20 tubos de extracción
Material adicional provisto de acuerdo a la Directiva 93/42/CEE:
- 20 hisopos estériles, CE0197

 Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
 Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
 Jiangsu 225109 China (representante autorizado
 de la UE: Llins Service & Consulting GmbH, Obere
 Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Alemania)
- 1 búfer (12 mL)
- 1 hisopo de control positivo de VRS
- 1 manual de instrucciones

5. Materiales adicionales

- Recipientes de recolección de muestras (apropiados para el material de la muestra que se va a analizar)
- Dispositivo de aspiración con catéter y extractor de moco (para aspirados)
- Cronómetro
- Agitador tipo vórtex (si está disponible)

6. Almacenamiento y estabilidad

Almacene los kits de test a 2-30°C hasta su fecha de caducidad. Los casetes de test se mantienen estables hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. Los casetes de test deben permanecer en los envases de aluminio hasta su uso. No congele los kits de test. No utilice los test después de la fecha de caducidad indicada en el envase. Proteja los componentes del kit de test de cualquier contaminación. No utilice los componentes del kit si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica del dispositivo suministrado, recipientes o reactivos puede producir resultados incorrectos.

7. Advertencias y precauciones

- Solo apto para el uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- Lea atentamente todo el procedimiento antes de comenzar el test.
- No utilice el test después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- No utilice los componentes del kit de test si el envase original está dañado.
- Los test son de un solo uso.
- No añada muestras en la zona de reacción (región de resultados).
- Evite tocar la zona de reacción (región de resultados) para evitar posibles contaminaciones.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo tubo de extracción para cada una.
- No intercambie ni mezcle componentes de diferentes kits.
- No utilice el búfer si está descolorido o turbio. La decoloración o la turbidez pueden ser un signo de contaminación microbiana.
- No coma, beba o fume en la zona donde se manipulen las muestras y los kits de 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 correcta eliminación de las muestras.
- El kit de 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 ello, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y seguir las medidas de seguridad habituales durante su manipulación (p.ej. no ingerir ni inhalar).
- 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

Hisopo nasofaríngeo

- Doble el eje de un hisopo estéril para seguir la curva de la nasofaringe.
- Inserte el hisopo en la fosa nasal, empujándolo suavemente hacia la nasofaringe posterior.
- Haga girar el hisopo varias veces para obtener células infectadas.
- Para obtener una muestra óptima, repita el procedimiento en la otra fosa nasal.

Método de aspiración nasofaríngea (aparato de succión, catéter de succión estéril):

- Añada varias gotas de solución salina en cada fosa nasal.
- Introduzca un catéter a través de una fosa nasal en la nasofaringe posterior.
- Aplique una succión suave. Con un movimiento de rotación, retire lentamente el catéter.
- Para obtener una muestra óptima, repita el procedimiento en la otra fosa nasal.

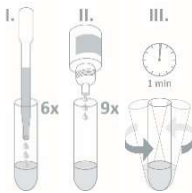
Nota: Las muestras deben ser analizadas lo antes posible una vez recolectadas.

9. Procedimiento del test

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

1a. Lavado/aspirado nasofaríngeo

- I. Sosteniendo una pipeta verticalmente, añada 6 gotas de la muestra de lavado/aspirado en el tubo de extracción.
- II. Sosteniendo el bote de búfer en posición vertical, añada 9 gotas al tubo de extracción.
- III. Mezcle la solución con un agitador, o a mano enérgicamente, durante 1 minuto.



1b Hisopo nasofaríngeo

- I. Sujetando el bote de búfer en posición vertical, añada 15 gotas en el tubo de extracción
- II. Introduzca el hisopo con la muestra nasofaríngea recolectada en el tubo. Haga girar el hisopo para mezclar y extraer de él todo el líquido posible. Retire el hisopo del tubo.

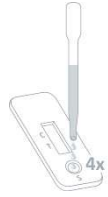


2. Retire el casete de test de su envase de aluminio y utilícelo lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si el test se realiza inmediatamente después de abrir el envase. Etiquete el casete de test con la identificación del paciente o de control.
3. Coloque el casete de test sobre una superficie limpia y plana.

4. Sosteniendo una pipeta verticalmente, transfiera exactamente 4 gotas de la muestra extraída al pocillo de muestras (S) del casete de test.

Nota: si el test no se ejecuta debido al tipo de muestra, remueva con la pipeta la muestra añadida en el pocillo de muestras (S). Si esto no funciona, añada 1 o máximo 2 gotas de búfer en el pocillo de muestras (S) hasta que observe un líquido coloreado migrando a lo largo de la membrana.

5. Active el cronómetro.
6. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) coloreada(s). Lea el resultado después de 10 minutos exactamente. No interprete el resultado después de más de 10 minutos.



10. Interpretación del resultado

Positivo:

Aparece una línea verde en la región de la línea de control (C) y una línea roja en la región de la línea de test (T).



Nota: la intensidad del color en la región de la línea de test (T) puede variar en función de la concentración del analito presente en la muestra. Por eso, cualquier sombra coloreada en la región de test (T) se debe considerar positiva. Recuerde que este test solo es cualitativo y no puede determinar la concentración del analito presente en las muestras.

Negativo:

Aparece una línea verde en la región de control (C). No aparece ninguna línea roja en la región de test (T).



No válido:

No aparece la línea de control verde (C). Si no aparece la línea de control dentro del tiempo de lectura especificado, los resultados del test no son válidos y se deben descartar.



Si esto sucede, revise el procedimiento y repita el test con un nuevo casete. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y contacte con su distribuidor.

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 casete contiene un control interno del procedimiento:

se trata de la línea verde que aparece en la región de control (C). Confirma un volumen de muestra adecuado, una técnica de procedimiento correcta y que la membrana se ha empapado suficientemente.

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

Con cada kit de test se suministra un hisopo de control positivo para VRS para supervisar el rendimiento del test en la detección de antígenos de VRS. Para realizar los test de control, siga el mismo procedimiento que con una muestra de hisopo nasofaríngeo.

12. Limitaciones

- El test NADAL® RSV solo es apto para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.
- El test NADAL® RSV solo indica la presencia de antígenos de VRS en la muestra y debe utilizarse solo para la detección cualitativa de antígenos de VRS en hisopos, lavados y aspirados nasofaríngeos. No detecta ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos de VRS.
- Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por VRS.
- Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por VRS. Al igual que con todos los test de diagnóstico, los resultados obtenidos se deben interpretar conjuntamente con otra información clínica y de laboratorio de la que disponga el médico.

13. Valores esperados

En general, se considera que el VRS es la causa más frecuente de neumonía, bronquiolitis y traqueobronquitis en bebés y niños pequeños. Se sabe que es la causa etiológica en el 14-27% de los casos de neumonía en los ancianos durante la temporada de invierno.

14. Características del rendimiento

Sensibilidad y especificidad

Se analizaron diferentes diluciones de extracto de virus directamente en búfer o se añadieron a muestras nasofaríngeas negativas.

Los resultados arrojan una sensibilidad del 95% y una especificidad >99% en comparación con el test rápido disponible en el mercado Alere BinaxNOW® RSV.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas del test NADAL® RSV. No se observaron reacciones cruzadas con los patógenos respiratorios comunes, otros organismos o sustancias presentes ocasionalmente en las muestras nasofaríngeas:

Virus de la influenza tipo A
Virus de la influenza tipo B
Adenovirus

15. Referencias

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

Rev. 0, 2021-10-29 GP

1. Uso previsto

Il test NADAL® RSV è un test immunologico cromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa degli antigeni RSV in campioni di tampone nasofaringeo, lavaggio o aspirato umano. Il test è destinato all'uso come ausilio nella diagnosi di infezioni da RSV in pazienti che mostrano i sintomi tipici di un'infezione del tratto respiratorio. La procedura del test non è automatizzata e non richiede alcuna formazione o qualificazione speciale. Il test NADAL® RSV è progettato esclusivamente per uso professionale.


2. Introduzione e significato clinico

Sebbene un'ampia varietà di agenti virali sia in grado di causare infezioni del tratto respiratorio inferiore nei bambini e negli adulti, il virus respiratorio sinciziale (RSV), i virus dell'influenza A e B, i virus parainfluenzali 1, 2 e 3, così come gli adenovirus, sono i più comuni. Di questi, l'RSV e i virus A e B dell'influenza sono le cause più importanti delle malattie respiratorie acute che richiedono l'intervento medico. Oltre a condividere una prevalenza stagionale simile, è importante rimanere consapevoli del fatto che l'RSV e l'influenza A e B condividono caratteristiche cliniche sovrapposte e un potenziale di infezione per alcuni gruppi di pazienti ad alto rischio (ad esempio, età estreme, malattie cardiopolmonari sottostanti o immunosoppressione).

3. Principio del test

Il test NADAL® RSV consente di rilevare gli antigeni RSV attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo del colore sulla striscia interna del test. Gli anticorpi monoclonali anti-RSV sono immobilizzati nella regione della linea del test (T) della membrana. Durante il test, il campione reagisce con altri anticorpi anti-RSV che sono coniugati a particelle colorate e pre-vestiti sul tampone del campione del test. La miscela migra quindi lungo la membrana per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana. Se nel campione è presente un numero sufficiente di antigeni RSV, si svilupperà una linea rossa nella regione della linea del test (T) della membrana. La presenza di questa linea indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. La formazione di una linea verde nella regione della linea di controllo (C) serve come controllo procedurale, indicando che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che si è verificata la migrazione sulla membrana.

4. Reagenti e materiali forniti

- 20 cassette NADAL® RSV test, incluse pipette monouso
 - 20 provette di estrazione
Materiale supplementare fornito secondo la direttiva 93/42/CEE:
 - 20 tamponi sterili, CE0197
-  Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China (rappresentante autorizzato
UE Lllns Service & Consulting GmbH, Obere
Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)
- 1 tampone (12 mL)
 - 1 tampone di controllo positivo RSV
 - 1 foglietto illustrativo

5. Materiale aggiuntivo richiesto

- Contenitori per la raccolta (adatti al materiale da analizzare)
- Dispositivo di aspirazione con catetere e raccogliatore di muco (per aspirati)
- Timer
- Shaker o vortexer (se disponibile)

6. Conservazione e stabilità

I kit dei test devono essere conservati a 2-30°C fino alla data di scadenza indicata. I test sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulle buste di alluminio. Le cassette del test devono rimanere nelle buste di alluminio sigillate fino all'utilizzo. Non congelare i kit dei test. Non utilizzare i test oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Prestare attenzione a proteggere i componenti del kit dei test dalla contaminazione. Non usare i componenti del kit dei test se c'è evidenza di contaminazione microbica o di precipitazione. La contaminazione biologica delle apparecchiature di erogazione, dei contenitori o dei reagenti può portare a risultati imprecisi.

7. Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico professionale *in-vitro*.
- Leggere attentamente la procedura del test prima di eseguirlo.
- Non utilizzare il test oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare i componenti del kit del test se la confezione primaria è danneggiata.
- I test sono solo per uso singolo.
- Non aggiungere campioni all'area di reazione (area dei risultati).
- Per evitare la contaminazione, non toccare l'area di reazione (area dei risultati).
- Evitare la contaminazione incrociata dei campioni utilizzando una nuova provetta di estrazione per ogni campione ottenuto.
- Non sostituire o mescolare i componenti di diversi kit di analisi.
- Non usare il tampone se è scolorito o torbido. La decolorazione o la torbidità possono essere un segno di contaminazione microbica.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono maneggiati i campioni e i kit di analisi
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi quando i campioni vengono analizzati.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite per i rischi microbiologici durante tutte le procedure e le linee guida standard per lo smaltimento appropriato dei campioni.
- Il kit del test contiene prodotti di origine animale. La conoscenza certificata dell'origine e/o dello stato sanitario degli animali non garantisce completamente l'assenza di agenti patogeni trasmissibili. Si raccomanda pertanto di trattare questi prodotti come potenzialmente infettivi e di maneggiarli secondo le consuete precauzioni di sicurezza (ad esempio, non ingerire o inalare).
- La temperatura può influenzare negativamente sui risultati dei test.

- I materiali di prova usati devono essere smaltiti secondo le normative locali.

8. Raccolta e preparazione dei campioni

Tampone nasofaringeo

- Piegare l'asta di un tampone sterile per seguire la curva del rinofaringe.
- Inserire il tampone nella narice, spingendolo delicatamente nella parte posteriore del rinofaringe.
- Ruotare il tampone più volte per ottenere cellule infette.
- Per un campione ottimale, ripetere la procedura nell'altra narice

Metodo di aspirazione nasofaringea (apparecchio di aspirazione, catetere di aspirazione sterile):

- Aggiungere alcune gocce di soluzione salina in ogni narice.
- Inserire un catetere attraverso una narice nel rinofaringe posteriore.
- Applicare un'aspirazione delicata. Usando un movimento rotatorio, ritirare lentamente il catetere.
- Per un campione ottimale, ripetere la procedura nell'altra narice.

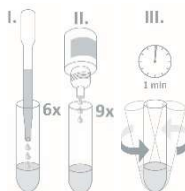
Nota: I campioni dovrebbero essere analizzati il prima possibile dopo la raccolta.

9. Procedura del test

Portare i test, i campioni, il tampone e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

1a. Lavaggio nasofaringeo/aspirato

- Tenendo una pipetta in verticale, dispensare 6 gocce del campione di lavaggio/aspirato nella provetta di estrazione.
- Tenendo il flacone del tampone in verticale, aggiungere 9 gocce di tampone nella provetta di estrazione
- Mescolare la soluzione con un agitatore, o vigorosamente a mano, per 1 minuto.



1b Tampone nasofaringeo

- Tenendo il flacone del tampone in verticale, dispensare 15 gocce di tampone nella provetta di estrazione
 - Inserire il tampone con il campione nasofaringeo raccolto nella provetta. Ruotare il tampone per mescolare ed estrarre quanto più liquido possibile da esso. Rimuovere il tampone dalla provetta.
2. Rimuovere la cassetta del test dalla busta di alluminio e usarla il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio. Etichettare la cassetta del test con l'identificazione del paziente o del controllo



- Posizionare la cassetta di prova su una superficie pulita e piana.
- Tenendo una pipetta in verticale, trasferire esattamente 4 gocce di campione estratto nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test

Nota: Se il test non funziona a causa del tipo di campione, mescolare il campione aggiunto nel pozzetto del campione (S) con la pipetta. Se questo non funziona, aggiungere 1 o massimo 2 gocce di tampone nel pozzetto del campione (S) fino a quando si osserva un liquido colorato che migra lungo la membrana.

- Avviare il timer.
- Attendere che la linea o le linee colorate appaiano. Leggere il risultato dopo esattamente 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo più di 10 minuti.



10. Interpretazione dei risultati

Positivo:

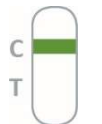
Una linea verde si sviluppa nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea rossa si sviluppa nella regione della linea del test (T).



Nota: L'intensità del colore nella regione della linea del test (T) può variare a seconda della concentrazione di analita presente nel campione. Qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva. Si noti che questo è un test solo qualitativo e non può determinare la concentrazione dell'analita nel campione.

Negativo:

Si sviluppa una linea verde nella regione della linea di controllo (C). Nessuna linea rossa si sviluppa nella regione della linea di test (T).



Non valido:

La linea di controllo verde (C) non si sviluppa. I risultati di qualsiasi test che non hanno prodotto una linea di controllo al tempo di lettura specificato devono essere scartati.



Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il proprio distributore.

Volume di campione insufficiente, procedura operativa errata o test scaduti sono le ragioni più probabili per il fallimento della linea di controllo.

11. Controllo Qualità

Il controllo procedurale interno è incluso nella cassetta del test:

Una linea verde che appare nella regione della linea di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno positivo. Conferma il volume sufficiente del campione, la

corretta tecnica procedurale e l'adeguata migrazione sulla membrana.

Le buone norme di laboratorio (GLP) raccomandano l'uso di materiali di controllo per garantire le corrette prestazioni del kit di analisi.

Un tampone di controllo positivo RSV viene fornito con ogni kit per monitorare le prestazioni del test nella rilevazione degli antigeni RSV. Per eseguire il test di controllo, seguire la stessa procedura di un campione con tampone nasofaringeo.

12. Limiti del test

- Il test NADAL® RSV è solo per uso diagnostico professionale *in-vitro*.
- Il test NADAL® RSV indica solo la presenza di antigeni RSV nel campione e deve essere utilizzato solo per la rilevazione qualitativa di antigeni RSV in tamponi nasofaringei, lavaggi e aspirati. Con questo test non è possibile determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di antigeni RSV.
- Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si raccomandano ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in nessun momento la possibilità di un'infezione da RSV.
- Il test fornisce una diagnosi presunta di infezione da RSV. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche e ai risultati di laboratorio a disposizione del medico.

13. Valori attesi

Il RSV è generalmente considerato la causa più frequente di polmonite, bronchiolite e tracheobronchite nei neonati e nei bambini piccoli. È noto per essere la causa eziologica nel 14-27% dei casi di polmonite negli anziani durante la stagione invernale.

14. Caratteristiche delle prestazioni

Sensibilità e specificità

Diverse diluizioni dell'estratto del virus sono state testate direttamente nel tampone o aggiunte a campioni nasofaringei negativi.

I risultati danno una sensibilità del 95% e una specificità di >99% rispetto a un altro test rapido disponibile in commercio Alere BinaxNOW® RSV

Reazione-crociata

È stata eseguita una valutazione per determinare la reazione-crociata del test NADAL® RSV. Non è stata riscontrata alcuna reazione-crociata con patogeni respiratori comuni, altri organismi o sostanze occasionalmente presenti nei campioni nasofaringei:

Virus dell'influenza di tipo A

Virus dell'influenza di tipo B

Adenovirus

15. Bibliografia

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

Rev. 0, 2021-10-29 FV

1. Zastosowanie

Test NADAL®RSV to chromatograficzny test immunologiczny w formie przepływu bocznego do jakościowego wykrywania antygenów RSV w próbkach wymazu z nosogardzieli, popłuczyn lub aspiratu. Test ma służyć jako środek pomocniczy w diagnostyce zakażenia RSV u pacjentów z typowymi objawami infekcji dróg oddechowych. Przeprowadzenie testów nie jest zautomatyzowane i nie wymaga specjalnego przeszkolenia ani kwalifikacji. Test NADAL®RSV przeznaczony jest wyłącznie do użytku profesjonalnego.

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

Z wielu patogenów wirusowych, które mogą wywoływać infekcje dolnych dróg oddechowych u dzieci i dorosłych, najbardziej rozpowszechnione są: syncytialny wirus oddechowy (RSV), wirusy grypy A i B, wirusy paragrypy 1, 2 i 3 oraz adenowirus. Spośród nich wirusy RSV i grypy A i B są głównymi przyczynami leczonych medycznie ostrych chorób układu oddechowego.

Oprócz tego, że występują one z podobną częstotliwością sezonową, to w przypadku grup pacjentów wysokiego ryzyka (np. w podeszłym wieku, z chorobą krążeniowo-oddechową lub immunosupresją) kliniczna charakterystyka i potencjał zakaźny RSV i grypy A i B są bardzo do siebie podobne.

3. Zasada działania testu

Test NADAL®RSV umożliwia oznaczenie specyficznych antygenów RSV, przez wizualną interpretację rozwoju kolorów na wewnętrznym pasku testowym. Monoklonalne przeciwciała anty RSV unieruchomione są w obszarze linii testowej (T) na membranie. Podczas badania próbka reaguje z kolejnymi przeciwciałami anty RSV, które sprzężają się z kolorowymi cząsteczkami i powleczone są na płytce testu kasetowego. Mieszana wędruje przy pomocy sił kapilarnych wzdłuż membrany i zachodzi w interakcję z odczynnikami znajdującymi się na membranie. Jeśli w próbce obecna jest wystarczająca ilość antygenów RSV, w obszarze linii testowej (T) na membranie pojawi się czerwona linia. Pojawienie się tej kolorowej linii wskazuje na wynik pozytywny, podczas gdy brak linii oznacza wynik negatywny.

Pojawienie się kolorowych linii w obszarze linii kontrolnej (C) służy jako kontrola procesowa i wskazuje na to, że dostarczona została wystarczająca ilość próbki, a membrana jest wystarczająco nasączona.

4. Materiały zawarte w zestawie

- 20 testów kasetowych NADAL®RSV wraz z jednorazowymi pipetami
- 20 próbek ekstrakcyjnych
Materiał dodatkowy, dostarczony zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG:
- 20 sterylnych wymazówek, CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 Chiny (autoryzowany przedstawiciel w UE Llins Service & Consulting GmbH, Obere Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Niemcy)

- 1 bufor „Buffer“ (12 mL)

- 1 wymazówka z kontrolą pozytywną RSV
- 1 instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

- Pojemnik do pobierania próbek (odpowiedni do badanego materiału próbki)
- Urządzenie do odsysania i zbiornikiem na śluz (dla aspiratów)
- Stoper
- Wstrząsarka laboratoryjna lub wirówka wibracyjna (jeżeli dostępna)

6. Data ważności i przechowywanie odczynników

Zestawy testowe powinny być przechowywane w temperaturze 2-30°C, do daty podanej na opakowaniu. Testy kasetowe są stabilne do daty użyteczności podanej na opakowaniu foliowym. Kaseta testowa musi zostać w zamkniętym opakowaniu foliowym aż do momentu jej użycia. Nie zamrażać zestawów testowych. Nie stosować kontroli pozytywnej po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu. Test i komponenty testu należy chronić przed kontaminacją. Testu nie należy używać przy oznakach mikrobiologicznej kontaminacji lub wytrąceniu. Biologiczne zanieczyszczenie urządzeń dozujących, zbiorników lub próbek, może prowadzić do błędnych wyników.

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 należy używać żadnych części zestawu testowego, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Testy są przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Nie pipetować próbek na pole reakcyjne (pole wyniku).
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać pola reakcyjnego (pola wyniku).
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego należy używać każdorazowo nowej próbki dla każdej próbki.
- Nie wymieniać lub mieszać elementów składowych z różnych zestawów testowych.
- Nie używać bufora, jeśli pojawiła się zmiana koloru lub zmętnienie. Przebarwienia lub zmętnienie mogą być oznaką zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- Nie jeść, nie pić ani 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 odczynnik zakaźny. 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. Postępując się nimi,

należy przestrzegać standardowych środków ostrożności, np. unikać połknięcia lub wdychania.

- Temperatura może wpływać na wyniki testu.
- Zużyte materiały testowe powinny być zutylizowane zgodnie z lokalnymi zaleceniami.

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Wymazy z nosogardzieli

- Wygiąć trzonek sterylnego wacika, aby dopasować go do krzywizny nosogardzieli.
- Wprowadzić wymazówkę do nozdrza i delikatnie wsunąć ją do tylnej części nosogardzieli.
- Obrócić wymazówkę kilka razy, aby zebrać zainfekowane komórki.
- W celu optymalnego pobrania próbki należy powtórzyć tą czynność w drugim otworze nosowym.

Metoda odsysania z nosogardzieli (urządzenie do odsysania, sterylny cewnik ssący)

- Nanieść kilka kropli roztworu soli do każdego otworu nosowego.
- Włożyć cewnik przez nozdrze do tylnej części nosogardzieli.
- Odsysać ostrożnie. Ruchem obrotowym powoli wyciągnąć cewnik.
- W celu optymalnego pobrania próbki należy powtórzyć tą czynność w drugim otworze nosowym.

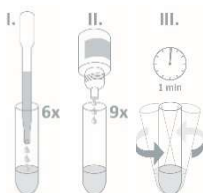
Uwaga: Próbkę należy zbadać jak najszybciej po pobraniu.

9. Przeprowadzanie testu

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

1a. Popłuczyny z nosogardzieli/aspiraty

- I. Trzymać pipetę pionowo i dodać 6 kropli próbki irygacyjnej/aspirowanej do próbki ekstrakcyjnej.
- II. Trzymać butelkę z buforem pionowo i dodać 9 kropli buforu "Buffer".
- III. Wymieszać roztwór wstrząsarką lub dokładnie ręcznie przez 1 minutę.



1b. Wymazy z nosogardzieli

- I. Trzymać butelkę z buforem pionowo i dodać 15 kropli buforu „Buffer” do próbki ekstrakcyjnej.
- II. Wprowadzić wymazówkę z pobraną próbką wymazu z nosogardzieli do próbki. Obracać wymazówkę, aby wydobyć jak najwięcej płynu i wszystko dobrze wymieszać. Wyciągnąć wymazówkę z próbki.



2. Wyciągnąć kasetę testową z opakowania foliowego i użyć ją tak szybko, jak to możliwe. Najlepsze wyniki zostają osiągnięte, gdy test przeprowadzony zostaje bezpośrednio po jego otwarciu. Oznaczyć kasetę testową danymi pacjenta oraz identyfikacją kontrolną.

3. Kasetę testową położyć na czystą i równą powierzchnię.
4. Trzymać pipetę pionowo i dodać 4 krople wyekstrahowanej próbki bezpośrednio do zagłębienia na próbkę (S) na teście kasetowym.

Uwaga: Jeśli testu nie można przeprowadzić ze względu na rodzaj próbki, wymieszać próbkę dodaną do zagłębienia na próbkę (S) za pomocą pipety. Jeśli to nie zadziała, dodać 1 lub maksymalnie 2 krople buforu do zagłębienia na próbkę (S), aż będzie widoczne, że zabarwiona ciecz migruje wzdłuż membrany.

5. Włączyć stoper.
6. Poczekać na pojawienie się kolorowej/owych linii. Wynik interpretować dokładnie po 10 minutach. Nie interpretować wyników po upływie więcej jak 10 minut.



10. Interpretacja wyników

Pozytywny

Zielona linia pojawi się w obszarze linii kontrolnej (C) i inna czerwona linia pojawi się w obszarze linii testowej (T).



Uwaga:

Intensywność kolorów w obszarze linii testowej (T) może różnić się, w zależności od stężenia analitów, które zawarte są w próbce. Każdy odcień w obszarze linii testowej (T), należy uznać za wynik dodatni. Należy mieć na uwadze, że jest to test jakościowy i że nie można określać nim stężenia analitów w próbce.

Negatywny

Pojawia się zielona linia w obszarze linii kontrolnej (C). W obszarze linii testowej (T) nie pojawia się czerwona linia.



Nieważny

Zielona linia kontrolna (C) 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.

Wirus grypy typu B
Adenowirus

15. Bibliografia

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

Rev. 0, 2021-10-29 AM

11. Kontrola jakości

Test kasetowy zawiera wewnętrzną kontrolę procesową.

Zielona linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) służy jako kontrola wewnętrzna. 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.

Do zestawu testowego dołączona jest wymazówka z kontrolą pozytywną RSV w celu weryfikacji wyników testu podczas wykrywania antygenów RSV. Aby wykonać test kontrolny, postępować jak w przypadku wymazu z nosogardzieli.

12. Ograniczenia testu

- Test NADAL®RSV przeznaczony jest wyłącznie do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Test NADAL®RSV wskazuje jedynie na obecność antygenów RSV w próbce i powinien być stosowany wyłącznie do jakościowego wykrywania antygenów RSV w wymazach z nosogardzieli, płułczynach i aspiratach. Przy pomocy tego testu nie można oznaczać ani ilościowej wartości, ani stopnia wzrostu stężenia antygeny RSV.
- Jeżeli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne dalej będą się utrzymywać, zaleca się przeprowadzenie dodatkowych badań, przy zastosowaniu innych metod klinicznych. Wynik negatywny w żadnym wypadku nie wyklucza infekcji RSV.
- Test dostarcza podejrzenie diagnozy infekcji RSV. W przypadku wszystkich testów diagnostycznych, otrzymane wyniki muszą być interpretowane, w połączeniu w kolejnymi klinicznymi informacjami, które udostępnione są lekarzowi.

13. Oczekiwane wartości

RSV jest ogólnie uznawany za najczęstszą przyczynę zapalenia płuc, zapalenia oskrzelików i zapalenia tchawicy i oskrzeli u niemowląt i małych dzieci. Wiadomo, że jest to przyczyna etiologiczna w 14-27% przypadków zapalenia płuc u osób starszych w okresie zimowym.

14. Charakterystyka testu

Czułość i swoistość

Różne rozcieńczenia ekstraktów wirusa testowano bezpośrednio w buforze lub dodawano negatywne próbki z nosogardzieli.

Stwierdzono czułość 95% i swoistość >99% w porównaniu z innym dostępnym na rynku szybkim testem Alere BinaxNOW® RSV.

Reakcje krzyżowe

W celu określenia reakcji krzyżowej, przeprowadzona została ewaluacja testu NADAL®RSV. Nie stwierdzono reaktywności krzyżowej z powszechnymi patogenami układu oddechowego, innymi organizmami lub substancjami znajdowanymi w próbkach z nosogardzieli:

Wirus grypy typu A

1. Utilização Pretendida

O Teste NADAL® RSV é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral para a deteção qualitativa de antígenos RSV em amostras humanas de esfregaço nasofaríngeo, aspiração ou lavagem nasofaríngea. O teste destina-se a ser utilizado como um auxílio no diagnóstico de infeções por RSV em pacientes que apresentem sintomas típicos de uma infeção do trato respiratório. O procedimento de teste não é automatizado e não requer qualquer formação ou qualificação especial. O teste NADAL® RSV é concebido apenas para uso profissional.

2. Introdução e Significado Clínico

Embora uma grande variedade de agentes virais possa causar infeções do trato respiratório inferior em crianças e adultos, o vírus sincicial respiratório (RSV), vírus influenza A e B, vírus parainfluenza 1, 2 e 3, bem como adenovírus, são os mais comuns. Destes, os vírus RSV e influenza A e B são as principais causas de doenças respiratórias agudas com atendimento médico. Para além de terem uma prevalência sazonal semelhante, é importante estar ciente de que o RSV, bem como o influenza A e B, partilham características clínicas comuns e um potencial de infeção para certos grupos de pacientes de alto risco (por exemplo, extremos de idade, doença cardiopulmonar subjacente ou imunossupressão).

3. Princípio do Teste

O Teste NADAL® RSV permite a deteção de antígenos RSV através da interpretação visual do surgimento de cor na tira de teste interna. Os anticorpos monoclonais anti-RSV são imobilizados na região da linha de teste (T) da membrana. Durante o teste, a amostra reage com outros anticorpos anti-RSV que são conjugados com partículas coloridas e pré-revestidos na almofada da amostra da cassetete de teste. A mistura migra então ao longo da membrana por ação capilar e interage com os reagentes da membrana. Se houver um número suficiente de antígenos RSV na amostra, surgirá uma linha vermelha na região da linha de teste (T) da membrana. A presença desta linha indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo. A formação de uma linha verde na região da linha de controlo (C) serve para controlo do procedimento, indicando que um volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção pela membrana.

4. Reagentes e Materiais Fornecidos

- 20 cassetetes de teste NADAL® RSV, incluindo pipetas descartáveis
 - 20 tubos de extração
- Material adicional fornecido de acordo com 93/42/EEC:
- 20 zaragatoas estéreis, CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China (representante autorizado
da UE Lllns Service & Consulting GmbH, Obere
Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)

- 1 solução tampão (12 mL)
- 1 zaragatoa de controlo positivo RSV
- 1 folheto informativo

5. Materiais Adicionais Necessários

- Recipientes de recolha de amostra (adequados para o material da amostra a ser testado)
- Dispositivo de aspiração com cateter e coletor de muco (para aspirados)
- Cronómetro
- Agitador ou vortex (se disponível)

6. Armazenamento e Estabilidade

Os kits de teste devem ser armazenados entre 2-30°C até a data de validade indicada. As cassetetes de teste são estáveis até à data de validade impressa nas embalagens de alumínio. As cassetetes de teste devem permanecer nas embalagens de alumínio seladas até à sua utilização. Não congelar os kits de teste. Não utilizar os kits de teste para além da data de validade indicada na embalagem. Deve-se ter o cuidado de proteger os componentes dos kits de teste da contaminação. Não utilizar os componentes dos kits de teste se houver indícios de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do material de dispensa, dos recipientes ou reagentes poderá levar a resultados imprecisos.

7. Avisos e Precauções

- Apenas para utilização profissional de diagnóstico *in-vitro*.
- Ler atentamente o procedimento de teste antes da testagem.
- Não utilizar o teste após a data de validade indicada na embalagem.
- Não utilizar os componentes do kit de teste se a embalagem primária estiver danificada.
- Os testes são de utilização única.
- Não adicionar amostras à área de reação (área de resultado).
- A fim de evitar a contaminação, não tocar na área de reação (área de resultado).
- Evitar a contaminação cruzada de amostras, utilizando um tubo de extração novo para cada amostra obtida.
- Não substituir ou misturar componentes de diferentes kits de teste.
- Não utilizar a solução tampão se esta estiver descolorida ou turva. A descoloração ou turvação pode ser um sinal de contaminação microbiana.
- Não comer, beber ou fumar na área de manuseamento das amostras e dos kits de teste.
- Utilizar vestuário de proteção, como bata de laboratório, luvas descartáveis e proteção 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 diretrizes padrão para a eliminação apropriada das amostras.
- O kit de teste contém produtos de origem animal. O conhecimento certificado da 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 infecciosos e manuseados de acordo com as precauções de segurança habituais (p.e., não ingerir ou inalar).

- A temperatura pode afetar adversamente os resultados do teste.
- Os materiais de teste utilizados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.

8. Recolha e Preparação de Amostras

Esfregaço nasofaríngeo

- Dobrar a haste da zaragatoa estéril para seguir a curva da nasofaringe.
- Inserir a zaragatoa na narina, empurrando-a suavemente para a nasofaringe posterior.
- Rodar a zaragatoa várias vezes a fim de obter células infetadas.
- Para obter uma amostra ideal, repetir o procedimento na outra narina.

Método de aspiração nasofaríngeo (aparelho de sucção, cateter de sucção estéril):

- Adicionar várias gotas de solução salina em cada narina.
- Inserir um cateter através de uma narina na nasofaringe posterior.
- Aplicar uma sucção suave. Utilizando um movimento de rotação, retirar lentamente o cateter.
- Para obter uma amostra ideal, repetir o procedimento na outra narina.

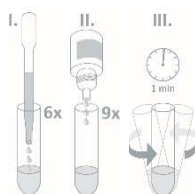
Nota: as amostras deverão ser testadas o mais cedo possível após a colheita.

9. Procedimento de Teste

Colocar os testes, amostras, solução tampão e/ou controlos à temperatura ambiente (15-30°C) antes da testagem.

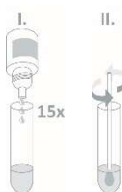
1a. Lavagem/aspiração nasofaríngeo

- I. Segurando uma pipeta na vertical, dispensar 6 gotas da amostra de lavagem/aspirado no tubo de extração.
- II. Segurando o frasco da solução tampão na vertical, adicionar 9 gotas de solução tampão ao tubo de extração.
- III. Misturar a solução com um agitador, ou vigorosamente com a mão, durante 1 minuto.



1b Esfregaço nasofaríngeo

- I. Segurando o frasco da solução tampão na vertical, dispensar 15 gotas de solução tampão no tubo de extração.
- II. Inserir a zaragatoa com a amostra recolhida da nasofaringe no tubo. Rodar a zaragatoa para misturar e extrair o máximo de líquido possível. Retirar a zaragatoa do tubo.



2. Retirar a cassette de teste da embalagem de alumínio e utilizá-la o mais cedo possível. Melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem. Etiquetar a

cassete de teste com a identificação do paciente ou do controlo.

3. Colocar a cassette de teste numa superfície limpa e nivelada.
4. Segurando uma pipeta na vertical, transferir exatamente 4 gotas da amostra extraída para o poço da amostra (S) da cassette de teste.

Nota: Se o teste não for executado devido ao tipo de amostra, agitar a amostra adicionada no poço da amostra (S) com a pipeta. Se isto não funcionar, adicionar 1 ou 2 gotas no máximo de solução tampão ao poço da amostra (S) até observar um líquido colorido a migrar ao longo da membrana.

5. Iniciar o cronómetro.
6. Aguardar até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Ler o resultado após exatamente 10 minutos. Não interpretar o resultado após mais de 10 minutos.



10. Interpretação de Resultados

Positivo:

Uma linha verde surge na região da linha de controlo (C) e uma linha vermelha surge na região da linha de teste (T).



Nota: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) pode variar em função da concentração do analito presente na amostra. Qualquer intensidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerado positivo. Note-se que, este é apenas um teste qualitativo e não permite a determinação da concentração do analito na amostra.

Negativo:

Uma linha verde surge na região da linha de controlo (C). Nenhuma linha vermelha surge na região da linha de teste (T).



Invalído:

A linha de controlo (C) verde não aparece. Os resultados de qualquer teste no qual não tenha surgido uma linha de controlo no tempo de leitura especificado deverão ser descartados.

Por favor, rever o procedimento e repetir o teste com uma nova cassette de teste. Se o problema persistir, interromper de imediato a utilização do kit de teste e contactar o distribuidor.



As razões mais prováveis para a falha da linha de controlo são um volume insuficiente de amostra, erros de procedimento ou testes expirados.

11. Controlo de Qualidade

O controlo do procedimento interno é incluído na cassete de teste:

A linha verde que surge na região da linha de controlo (C) é considerada um controlo positivo do procedimento interno. Esta confirma um volume de amostra suficiente, um procedimento técnico correto e a absorção adequada pela membrana.

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

Uma zaragatoa de controlo positivo de RSV é fornecida com cada kit de teste para verificar o desempenho do teste na deteção de antígenos RSV. Para realizar o teste de controlo, seguir o mesmo procedimento que o usado com uma zaragatoa contendo a amostra nasofaríngea.

12. Limitações

- O teste NADAL® RSV é apenas para utilização profissional de diagnóstico *in-vitro*.
- O teste NADAL® RSV indica apenas a presença de antígenos RSV na amostra e deve ser utilizado para a deteção qualitativa de antígenos RSV apenas em zaragatoas, lavagens e aspirados nasofaríngeos. O valor quantitativo e a taxa de aumento da concentração do antígeno RSV não podem ser determinados com este teste.
- Se o resultado do teste for negativo, mas os sintomas clínicos persistirem, é recomendada a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui, em momento algum, a possibilidade de infeção por RSV.
- O teste fornece um diagnóstico presuntivo de infeção por RSV. Como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas e resultados laboratoriais disponíveis ao médico.

13. Valores Esperados

O RSV é geralmente considerado a causa mais frequente de pneumonia, bronquiolite e traqueobronquite em bebés e crianças pequenas. É conhecido por ser a causa etiológica em 14-27% dos casos de pneumonia em idosos durante a estação do Inverno.

14. Características de Desempenho

Sensibilidade e especificidade

Diferentes diluições do extrato de vírus foram testadas diretamente numa solução tampão ou adicionadas a amostras nasofaríngeas negativas.

Os resultados revelaram uma sensibilidade de 95% e especificidade de >99% em comparação com outro teste rápido disponível comercialmente, o Alere BinaxNOW® RSV.

Reatividade cruzada

Foi realizada uma avaliação para determinar a reatividade cruzada do Teste NADAL® RSV. Não foi encontrada reatividade cruzada com patógenos respiratórios comuns, outros organismos ou substâncias ocasionalmente presentes em amostras nasofaríngeas:

Vírus da gripe do tipo A

Vírus da gripe do tipo B

Adenovírus

15. Referências

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

Rev. 0, 2021-10-29 AO

1. Účel použití

Test NADAL® RSV je imunochromatografický test s laterálním tokem pro kvalitativní detekci antigenů RSV v lidských vzorcích nazofaryngeálních výtěrů, výplachů nebo aspirátů. Test slouží jako pomůcka ke stanovení diagnózy infekce RSV u pacientů vykazujících typické příznaky infekce dýchacích cest. Provedení testu není automatizované a pro jeho provedení není nutné žádné speciální školení nebo kvalifikace. Test NADAL® RSV je určen pouze pro profesionální použití.

2. Úvod a klinický význam

Ačkoliv mnoho virů může u dětí a dospělých způsobit infekce dolních cest dýchacích, respirační syncytiální virus (RSV), viry chřipky A a B, viry parainfluenzy 1, 2 a 3 a také adenoviry patří k nejčastějším virovým příčinám. Viry RSV a chřipky A a B jsou z výše jmenovaných nejčastějšími příčinami lékařsky ošetřovaných akutních respiračních onemocnění. Kromě podobné sezónní prevalence je důležité si uvědomit, že RSV, stejně jako chřipka A a B, mají podobné klinické projevy a infekční potenciál pro určité kritické skupiny pacientů (např. krajní věkové skupiny, kardiopulmonální onemocnění nebo snížená imunita).

3. Princip testu

Test NADAL® RSV umožňuje detekci antigenů RSV prostřednictvím vizuální interpretace barevných změn na vnitřním testovacím proužku. Monoklonální protilátky proti RSV jsou imobilizovány v oblasti testovací linie (T) na membráně. Během testu reaguje vzorek s jinými protilátkami proti RSV, které jsou konjugovány s barevnými částicemi a předem naneseny na podložku testovací kazety. Směs poté dále putuje membránou působením kapilárních sil a reaguje s činidly na membráně. Pokud je ve vzorku dostatečné množství antigenů RSV, zobrazí se červená linie v oblasti testovací linie (T) na membráně. Zobrazení této linie poukazuje na pozitivní výsledek, zatímco její nezobrazení svědčí o výsledku negativním. Zobrazení zelené linie v oblasti kontrolní linie (C) slouží jako procedurální kontrola a znamená, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a že došlo k promóci membrány.

4. Činidla a dodávané materiály

- 20 NADAL® RSV testovacích kazet, vč. jednorázových pipet
- 20 extrakčních zkumavek
- Další dodávaný materiál v souladu s 93/42/EEC:
- 20 sterilních tampónů, CE0197



Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd
Touqiao Town, Guangling District, Yangzhou,
Jiangsu 225109 China (zplnomocněný zástupce
pro EU Lins Servis & Consulting GmbH, Obere
Seegasse 34/2, 69124 Heidelberg, Germany)

- 1 pufr (12 ml)
- 1 RSV tampón s pozitivní kontrolou
- 1 návod k použití

5. Další potřebné materiály

- Nádoby pro odběr vzorku (vhodné pro testovaný vzorek)
- Odsávací zařízení s katetrem a lapačem hlenu (pro aspiráty)
- Stopky
- Třepačka nebo vířič (pokud jsou k dispozici)

6. Skladování a trvanlivost

Testovací sady by měly být skladovány při 2-30°C do data expirace. Testovací kazety jsou trvanlivé až do data expirace vytištěného na ochranné fólii. Testovací kazety by do doby použití měly zůstat v zabezpečené ochranné fólii. Testovací sady nezmrazujte. Testy nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu. Dbejte na to, aby nedošlo ke kontaminaci komponentů sady. Komponenty testovací sady nepoužívejte, pokud existuje podezření, že došlo k mikrobiální kontaminaci nebo sražení. Biologická kontaminace pipet, nádob nebo činidel může vést k nesprávným výsledkům.

7. Varování a bezpečnostní opatření

- Pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku.
- Před testováním si pečlivě přečtěte návod k použití.
- Test nepoužívejte po uplynutí data expirace uvedeného na obalu.
- Nepoužívejte komponenty testovací sady, je-li primární obal poškozen.
- Testy jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Nenanašujte vzorek do reakční oblasti (výsledková oblast).
- Nedotýkejte se reakční oblasti (výsledková oblast), aby nedošlo ke kontaminaci.
- Zabraňte křížové kontaminaci vzorků tím, že pro každý nový vzorek použijete novou extrakční zkumavku.
- Nezaměňujte a nemíchejte komponenty z různých testovacích sad.
- Nepoužívejte pufr, pokud je zbarvený nebo zakalený. Zbarvení nebo zakalení může být známkou mikrobiální kontaminace.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v místě, kde se zachází se vzorky a testovacími sadami.
- Během testování vzorků používejte ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. V průběhu všech testovacích kroků dodržujte zavedená opatření pro prevenci mikrobiologických rizik a řiďte se standardními předpisy pro správnou likvidaci vzorků.
- Testovací sada obsahuje produkty živočišného původu. Znalost původu a/nebo zdravotního stavu zvířat doložená certifikátem zcela nezaručuje absenci přenosných patogenů. Je tudíž doporučeno s těmito produkty zacházet jako s potenciálně infekčními a dle běžných bezpečnostních opatření (např. nepolykejte nebo nevdchněte).
- Teplota může nepříznivě ovlivnit výsledky testu.
- Použité testovací materiály by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

8. Odběr a příprava vzorku

Nazofaryngeální stěr

- Ohněte tyčku sterilního tampónu tak, aby kopírovala zakřivení nosohltanu.
- Zaveďte tampón do nosní díry a opatrně ho zatlačte do zadní části nosohltanu.
- Tampónem několikrát otočte, abyste získali infikované buňky.
- Pro získání optimálního vzorku opakujte proceduru v druhé nosní dírci.



10 min

Aspirát z nosohltanu (odsávací zařízení, sterilní odsávací katetr):

- Do obou nosních dírek naneste několik kapek solného roztoku.
- Zaveďte katetr až do zadní části nosohltanu.
- Opatrně odsajte. Otáčivým pohybem katetr pomalu vyjměte.
- Pro získání optimálního vzorku opakujte proceduru v druhé nosní dírce.

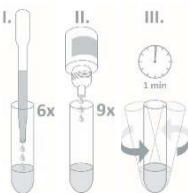
Poznámka: Vzorky by měly být testovány co nejdříve po odběru.

9. Provedení testu

Testy, vzorky, pufr a/nebo kontroly nechte před testováním dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C).

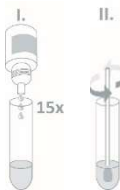
1a. Nazofaryngeální výplach/aspirát

- I. Držte pipetu vsvisle a naneste 6 kapek vzorku výplachu/aspirátu do extrakční zkumavky.
- II. Držte lahvičku s pufrům vsvisle a přidejte 9 kapek do extrakční zkumavky.
- III. Promíchejte roztok pomocí třepačky nebo důkladně rukou po dobu 1 minuty.



1b Nazofaryngeální stěr

- I. Držte lahvičku s pufrům vsvisle a přidejte 15 kapek pufru do extrakční zkumavky.
- II. Vložte tampón s odebraným nazofaryngeálním stěrem do zkumavky. Otáčejte tamponem, aby s ním bylo extrahováno co nejvíce tekutiny a aby se vše dobře promíchalo. Vyměňte tampón ze zkumavky.



2. Testovací kazetu vyjměte z ochranné fólie a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků dosáhnete, pokud test provedete okamžitě po otevření ochranné fólie. Vyznačte na testovací kazetu identifikaci pacienta nebo kontroly.
3. Položte testovací kazetu na čistou a rovnou plochu.
4. Držte pipetu vsvisle, přeneste přesně 4 kapky extrahovaného vzorku do otvoru pro vzorek (S) na testovací kazetě.



Poznámka: Pokud test správně nevzlíná na základě typu vzorku, zamíchejte vzorek přidáním do otvoru pro vzorek (S) pomocí pipety. Pokud se to nepodaří, přidejte 1 nebo maximálně 2 kapky pufru do otvoru pro vzorek (S), dokud nevidíte barevnou kapalinu vzlínat podél membrány.

5. Spusťte stopky.

6. Vyčkejte, dokud se nezobrazí barevná/barevné linie. Přesně po 10 minutách odečtěte výsledek. Po více než 10 minutách již výsledek testu neodečítajte.

10. Vyhodnocení výsledků

Positivní:

Zelená linie se vytvoří v oblasti kontrolní linie (C) a druhá červená linie se vytvoří v oblasti testovací linie (T).



Poznámka: Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se může lišit v závislosti na koncentraci analytu přítomného ve vzorku. Každý barevný odstín v oblasti testovací linie (T) by měl být vyhodnocen jako pozitivní. Mějte na vědomí, že se jedná pouze o kvalitativní test, který neurčuje koncentraci analytu ve vzorku.

Negativní:

Zelená linie se vytvoří v oblasti kontrolní linie (C). Neobjeví se žádná červená linie v oblasti testovací linie (T).



Neplatný:

Neobjeví se zelená kontrolní linie (C). Výsledky jakéhokoliv testu, na kterém se ve stanoveném čase po odečítání výsledků nezobrazila kontrolní linie, musí být znehodnoceny.



Revidujte prosím postup a zopakujte test s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte ihned používat testovací sadu a kontaktujte Vašeho distributora.

Nedostatečné množství vzorku, nesprávné provedení testu nebo prošlý test jsou nejpravděpodobnější důvody k nezobrazení kontrolní linie.

11. Kontrola kvality

Interní procedurální kontrola je zahrnuta v testovací kazetě:

Zelená linie, která se objeví v oblasti kontrolní linie (C), je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje použití dostatečného množství vzorku, dodržení správného postupu a dostatečné promočení membrány.

Správná laboratorní praxe (SLP) doporučuje používání kontrolních materiálů k ověření správné funkce testu.

RSV tampón s pozitivní kontrolou ke sledování výkonu testu při detekci antigenů RSV je součástí každé testovací sady. K provedení kontrolního testování postupujte stejně jako u vzorku nazofaryngeálního stěru.

12. Omezení

- Test NADAL® RSV je určen pouze pro profesionální *in-vitro* diagnostiku.
- Test NADAL® RSV detekuje pouze přítomnost antigenů RSV ve vzorku a měl by být používán pouze ke kvalitativní detekci antigenů RSV v nazofaryngeálním stěru, výplachu

a aspirátu. Tímto testem nemohou být zjištěny ani kvantitativní hodnota ani míra nárůstu koncentrace antigenu RSV.

- Je-li výsledek testu negativní, ale klinické symptomy přetrvávají, je doporučeno provést další testy za pomoci jiné metody. Negativní výsledek za žádných okolností nevylučuje možnost infekce RSV.
- Test poskytuje předběžnou diagnózu infekce RSV. Stejně jako u všech diagnostických testů by měly být veškeré výsledky vyhodnoceny v souvislosti s dalšími klinickými informacemi a laboratorními nálezy, které má lékař k dispozici.

13. Očekávané hodnoty

RSV je všeobecně považován za nejčastější příčinu zápalu plic, bronchiolitidy a tracheobronchitidy u kojenců a malých dětí. Je taktéž známo, že je ve 14-27 % příčinou zápalu plic u starých lidí v zimním období.

14. Výkonnostní charakteristiky

Citlivost a specifická

Různá zředění virových extraktů byla testována přímo v pufru nebo byla přidána do negativního nazofaryngeálního vzorku.

Výsledky vykazují citlivost 95 % a specifitu > 99 % v porovnání s jiným komerčně dostupným rychlým testem Alere BinaxNOW® RSV.

Křížová reaktivita

Pro stanovení křížové reaktivity byla provedena evaluace testu NADAL® RSV. Nebyla zjištěna žádná křížová reaktivita s běžně se vyskytujícími respiračními patogeny, jinými organismy nebo látkami ojediněle přítomnými v nazofaryngeálních vzorcích:

Virus influenzy typ A











Virus influenzy typ B











Adenovirus

15. Reference

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

Rev. 0, 2021-10-29 JV

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	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
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika	<i>in-vitro</i> diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Dispositivo medico- diagnostico <i>in-vitro</i>	Tylko do diagnostyki <i>in-vitro</i>
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	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
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	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
	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 bruksanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	<i>in-vitro</i> - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> -diagnostiek	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	<i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur- begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur- begrænsning	Temperatur begrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merkning
	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
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il lingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produzent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig 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:

Denmark

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 808 887 53

Finland

Tel: +31 703075 606
Free Tel: 0800 918 263
Free Fax: 0800 918 262

Norway

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 800 16 731

Sweden

Tel: +31 703075 605
Free Tel: 020 79 09 06

