

IMMUVIEW[®]

RSV ANTIGEN TEST

ITALIANO

Test a flusso laterale per la rilevazione qualitativa del virus respiratorio sinciziale (RSV) in campioni prelevati tramite lavaggio nasale, tamponi nasofaringei e della gola.

IMMUVIEW® RSV ANTIGEN TEST

Per uso diagnostico *in vitro*

Uso previsto

ImmuView® RSV Antigen Test è un dosaggio immunocromatografico rapido utilizzato per la rilevazione qualitativa dell'antigene proteico di fusione del virus respiratorio sinciziale (RSV) in campioni prelevati tramite lavaggio nasale e tamponi nasofaringei di pazienti sintomatici. Il test è stato concepito per uso diagnostico *in vitro* come ausilio per la diagnosi di infezioni da virus respiratorio sinciziale (RSV). I risultati negativi del test devono essere confermati mediante coltura cellulare o altri metodi.

Spiegazione del test

Il virus respiratorio sinciziale causa infezioni dei polmoni e del tratto respiratorio. È più diffuso tra i neonati e i bambini sotto l'anno di età, ma può manifestarsi anche negli adulti. Nei bambini e negli adulti sani, i sintomi dell'RSV sono prevalentemente lievi e possono ricordare quelli di un comune raffreddore. L'RSV può causare, tuttavia, gravi infezioni. Per i nati prematuri, in particolare, sussiste il rischio di sviluppare ulteriori malattie cliniche pericolose per la vita, come la bronchiolite e la polmonite.

L'identificazione e la diagnosi dell'RSV in tempi rapidi sono diventate ancora più importanti grazie alla disponibilità di un'efficace terapia antimicrobica. L'identificazione rapida del virus consente di ridurre le degenze ospedaliere, l'uso di antimicrobici e il costo delle cure ospedaliere.

ImmuView® RSV Antigen Test rappresenta un metodo rapido e semplice per la diagnosi dell'RSV in campioni prelevati tramite lavaggio nasale e tamponi nasofaringei.

Principio della procedura

ImmuView® RSV Antigen Test è un test a flusso laterale rapido per la rilevazione dell'RSV. La striscia del test è la linea del test di acquisizione, con anticorpi RSV monoclonali.

Otto (8) o tre (3) gocce abbondanti di reagente tampone a caduta libera vengono miscelate rispettivamente con i campioni prelevati dai pazienti mediante i tamponi o i lavaggi nasali. Le strisce del test vengono introdotte in ogni provetta contenente il materiale del test. La striscia contiene un coniugato di particelle colorate blu e di anticorpi monoclonali anti-RSV. Dopo quindici (15) minuti di incubazione, rimuovere la striscia, leggerla e interpretare i risultati. Le particelle colorate si legano agli antigeni catturati, generando una linea blu. Se all'interno dei campioni non sono presenti antigeni, sulla striscia non si forma la linea blu. Il campione continua a migrare tramite la membrana e nell'area di controllo (C) si sviluppa una linea blu/grigia. Questo controllo procedurale integrato offre evidenza della corretta esecuzione del test e della migrazione del campione e dei reagenti attraverso la striscia del dispositivo. Se la linea di controllo non compare, il test non è valido.

Precauzioni

La presenza di linee parziali e punti indica risultati del test NON VALIDI. In questi casi, è necessario ripetere il test del campione.

Verificare che il running buffer (RB) dei test venga aggiunto a tutte le provette del test e accertarne la presenza, prima di aggiungere i controlli o i campioni del paziente.

I risultati del test devono essere letti all'interno del frame di lettura raccomandato di 15 minuti dopo l'incubazione.

Non utilizzare il test dopo la data di scadenza del kit.

Non mescolare i componenti del kit con componenti di lotti di kit differenti.

Lasciare stabilizzare i kit a temperatura ambiente prima di procedere con il test.

Materiali richiesti ma non forniti

Orologio, timer o cronometro. Supporti di trasporto sterili standard, tamponi e contenitori di raccolta/provette di trasporto.

Controllo di qualità

I controlli positivi e negativi forniti con ImmuView® RSV Antigen Test fungono da controllo di qualità del kit.

Prima di utilizzare un nuovo lotto, una nuova spedizione dello stesso lotto o prima che il lotto venga utilizzato da un nuovo operatore, eseguire il test di controllo di qualità prima di testare i campioni clinici.

Procedura di controllo

1. Portare i controlli positivi e negativi (contenuti nel kit) a temperatura ambiente. Mescolare con cura prima di procedere con il test.
2. Aggiungere 8 gocce (240 µl) di running buffer a ogni provetta di controllo (tenere la bottiglia del buffer in posizione verticale prima di dispensare).
QUESTO PASSAGGIO È MOLTO IMPORTANTE.
3. Miscelare i campioni e il buffer ruotando delicatamente la provetta di controllo per far sì che il controllo positivo liofilizzato si dissolva. Il controllo negativo è il running buffer aggiunto a un flacone vuoto.

4. Aprire il contenitore del test ed estrarre il numero necessario di strisce del test, poi chiudere saldamente il tappo.
5. Inserire una striscia del test in ogni provetta di controllo.
6. Incubare i test per 15 minuti a temperatura ambiente.
7. Estrarre separatamente ognuna delle strisce del test dalle provette di controllo e posizionarle orizzontalmente su un foglio di carta bianca o su un piano pulito, quindi leggere e interpretare i risultati.
NON LEGGERE le strisce del test se sono trascorsi più di 15 minuti dalla fase di incubazione poiché i risultati potrebbero non essere accurati.
8. Smaltire le strisce del test dopo l'interpretazione dei risultati.
Il controllo positivo mostrerà una linea di controllo completa e una linea RSV di colore blu.
Il controllo negativo mostrerà una linea di controllo completa.

Se questi criteri non vengono soddisfatti, non continuare a utilizzare il kit sui campioni clinici. Contattare SSI Diagnostica A/S.

Guida rapida per il test di controllo

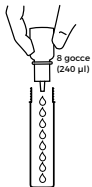
1. Il controllo



2. Il running buffer (RB)



3. Aggiungere 8 gocce di running buffer al flacone di controllo



(Verificare che il controllo positivo sia completamente dissolto)

4. Aggiungere il test al flacone con il controllo dissolto e attendere 15 minuti



5. Leggere il test

A: Controllo
B: RSV



Controllo positivo



Controllo negativo

Se durante l'esecuzione del test di controllo si ottiene un risultato diverso da quelli previsti, contattare SSI Diagnostica A/S

Procedura per il lavaggio nasale/terreno di trasporto

1. Portare il campione/i campioni a temperatura ambiente. Mescolare con cura prima di procedere con il test.
2. Posizionare una provetta di test separata nel portasciade per ogni campione. Etichettare le provette di test o le strisce con il numero ID del campione utilizzando un pennarello indelebile.
3. Aggiungere 3 gocce (90 μ l) di running buffer (RB) a ognuna delle provette di test (tenere la bottiglia del buffer in posizione verticale).
4. Riempire una pipetta di trasferimento separata con il materiale del campione e aggiungere 3 gocce (120 μ l) di campione alla provetta di test (tenere la pipetta in posizione verticale)
5. Miscelare il campione/i campioni ruotando delicatamente la provetta di test.
6. Aprire il contenitore del test ed estrarre il numero necessario di strisce del test, poi chiudere saldamente il tappo.
7. Inserire una striscia del test in ogni provetta di test.
8. Incubare i test per 15 minuti a temperatura ambiente.
9. Estrarre separatamente ognuna delle strisce test dalle provette di test e posizionare orizzontalmente su un foglio di carta bianca o un piano pulito, quindi leggere e interpretare i risultati.

NON LEGGERE le strisce del test se sono trascorsi più di 15 minuti dalla fase di incubazione poiché i risultati potrebbero non essere accurati.

10. Smaltire le strisce del test dopo l'interpretazione e la registrazione dei risultati del test nel contenitore dei rifiuti a rischio biologico appropriato.

Procedura per i tamponi nasofaringei/alla gola

1. Posizionare una provetta di test separata nel portasciade per ogni campione. Etichettare le provette di test con il numero ID del campione utilizzando un pennarello indelebile.
2. Aggiungere 8 gocce (240 µl) di running buffer (RB) a ognuna delle provette di test (tenere la bottiglia del buffer in posizione verticale).
3. Posizionare il tampone contenente il materiale e centrifugarlo per un (1) minuto.
4. Aprire il contenitore del test ed estrarre il numero necessario di strisce del test, poi chiudere saldamente il tappo.
5. Inserire una striscia del test in ogni provetta di test.
6. Incubare i test per 15 minuti a temperatura ambiente.
7. Estrarre ognuna delle strisce del test dalle provette di test separatamente e posizionarle orizzontalmente su un foglio di carta bianca o un piano di lavoro pulito, quindi leggere e **interpretare i risultati entro 5 minuti dopo l'incubazione**.
NON LEGGERE le strisce del test se sono trascorsi più di 15 minuti dalla fase di incubazione poiché i risultati potrebbero non essere accurati.
8. Smaltire le strisce del test dopo l'interpretazione e la registrazione dei risultati del test nel contenitore dei rifiuti a rischio biologico appropriato.

Interpretazione dei risultati

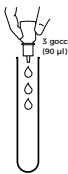
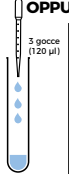
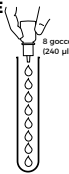
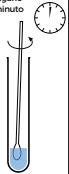

La linea del test di controllo in alto assumerà un colore blu. Solo una linea completa indica un risultato valido. I **punti non indicano un risultato valido**.

Un **campione positivo all'RSV** mostrerà una linea **blu** al centro della striscia.

Nota: due linee di test blu/viola non indicano un risultato positivo. Questo risultato non è valido, quindi è necessario ripetere il test.

Se non si osserva nessuna linea di controllo, il test **non è valido** e il test del campione deve essere ripetuto.


Guida rapida

Lavaggio nasale		Tampone nasofaringeo/alla gola	
1A Aggiungere il running buffer  3 gocce (90 µl)	2A Aggiungere il campione e centrifugare delicatamente OPPURE 3 gocce (120 µl) 	1B Aggiungere il running buffer  8 gocce (240 µl)	2B Aggiungere il tampone con il materiale del campione e centrifugarlo per 1 minuto 
		3 Aggiungere il test e attendere 15 minuti 	


A: Controllo
B: RSV

* Osservare attentamente. L'intensità della linea B può variare da molto marcata a sbiadita.


Test valido



1
A
B
RSV positivo




2
A
B*
RSV positivo*

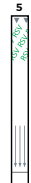


3
A
B
Negativo


Test non valido → eseguire nuovo test



4
A
B
Nessun controllo -
Test non valido



5
A
B
Nessun controllo -
Test non valido



6
A
B
Linea incompleta -
Test non valido

Limitazioni

Un risultato di test negativo non esclude la possibilità di infezione da RSV né esclude la presenza di altre infezioni causate da agenti microbici. Pertanto, per effettuare una diagnosi appropriata, i risultati ottenuti con ImmuView® RSV Antigen Test devono essere utilizzati unitamente ai risultati clinici.

ImmuView® RSV Antigen Test rileva sia il virus RSV attivo sia il virus RSV inattivo. Le prestazioni del test dipendono dal quantitativo totale di antigene presente nel campione ma possono non essere correlate alla coltura cellulare o al PCR eseguito sullo stesso campione.

Una raccolta di campioni inadeguata o scarsi livelli di dispersione del virus possono generare prestazioni subottimali con conseguenti risultati falsi negativi.

Il potenziale di interferenza di antimicrobici e interferone non è stato stabilito. Gli anticorpi monoclonali possono non rilevare tutte le varianti antigeniche o i nuovi ceppi di RSV.

Dati analitici

Limite di rilevamento

ImmuView® Respiratory Syncytial Virus (RSV) Antigen Test presenta un limite di rilevamento ((LOD) accettabile di 1,77 µg/ml (livello di antigeni). Per il ceppo A di RSV nativo inattivato, il limite è $1,25 \cdot 10^5$ TCID50/ml.

Interferenza (reattività crociata)

Virus e batteri differenti sono stati testati con ImmuView® RSV Antigen in triplice copia. L'organismo è stato testato sia in soluzione salina normale (campioni negativi) sia in soluzione salina addizionata con RSV nativo. Nessuno degli organismi menzionati nella tabella uno (1) ha manifestato una reazione crociata con ImmuView® RSV Antigen Test.

Tabella 1. Organismi testati per la bioreattività

Batteri:	CFU/ml
<i>Corynebakterium pseudodiphtheriticum</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Hemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Legionella philadeelpia</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Moraxella osloensis</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (BIORAD n. 6000-2504)	1,0 x 10 ⁷
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Neisseria meningiditis</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Proteus vulgaris</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Pneumococcus</i> tipo 1	1,0 x 10 ⁷
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)	1,0 x 10 ⁷
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Streptococcus mutans</i> (Tipo A)	1,0 x 10 ⁷
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 ⁷
<i>Streptococcus pyogenes</i> (Gruppo A)	1,0 x 10 ⁷
<i>Streptococcus</i> (Gruppo B)	1,0 x 10 ⁷
<i>Streptococcus</i> (Gruppo C)	1,0 x 10 ⁷

Batteri:	CFU/ml
Streptococcus (Gruppo F)	$1,0 \times 10^7$
Streptococcus (Gruppo G)	$1,0 \times 10^7$
<i>Streptococcus sanguis</i>	$1,0 \times 10^7$

Virus:	TCID50
Adenovirus 2	$1,0 \times 10^5$
Adenovirus 5	$1,0 \times 10^3$
Adenovirus 10	$1,0 \times 10^3$
Adenovirus 18	$1,0 \times 10^3$
Cytomegalovirus	$1,0 \times 10^5$
Echovirus 2	$1,0 \times 10^3$
Echovirus 3	$1,0 \times 10^3$
Enterovirus D68	$2,0 \times 10^4$
Mumps (Enders)	$1,0 \times 10^3$
Virus parainfluenzali tipo 1	$1,0 \times 10^5$
Virus parainfluenzali tipo 3	$1,0 \times 10^5$
Herpes simplex tipo 1	1×10^5
Herpes simplex tipo 2	$1,0 \times 10^6$
Influenza A (H1N1)	1×10^5
Influenza A (H3N2)	1×10^5
Influenza B (Hong Kong)	$1,0 \times 10^6$
Rhinovirus 18	sconosciuto
Rhinovirus 2	$1,0 \times 10^3$
Rhinovirus B	$1,0 \times 10^3$
Rhinovirus 16	$1,0 \times 10^3$

Sostanze interferenti

Nessuna delle sostanze riportate nella tabella 2 ha interferito con ImmuView® RSV Antigen Test. Tuttavia, dosi elevate di acido acetilsalicilico (5 mg/ml), ciprofloxacina (0,22 mg/ml), difenidramina (5 mg/ml), oximetazolina (10 mg/ml), fenilefrina (100 mg/ml) e fenilpropanolamina (20 mg/ml) possono causare risultati falsi positivi deboli. Un altro fattore che può causare interferenza è il pH 4.

Tabella 2. Concentrazione e agenti interferenti in questo documento

Agente	Concentrazione
4-acetamidofenolo	10 mg/ml
Acido acetilsalicilico	0,1 mg/ml
Albumina	10 mg/ml
Albumina	5 mg/ml
Albumina	0,6 mg/ml
Albumina/Glucosio/pH 7	10 mg/ml/20 mg/ml/pH 7
Albumina/Glucosio/pH 9	10 mg/ml/20 mg/ml/pH 9
Albumina/Glucosio/pH 7	5 mg/ml/10 mg/ml/pH 7
Albumina/Glucosio/pH 9	5 mg/ml/10 mg/ml/pH 9
Albumina/Glucosio/pH 7	0,6 mg/ml/3 mg/ml/pH 7
Albumina/Glucosio/pH 9	0,6 mg/ml/3 mg/ml/pH 9
Antistaminico	0,22 mg/ml
Acido ascorbico (vitamina C)	1 mg/ml
Bilirubina	0,2 mg/ml
Bromexina/sciroppo per la tosse	0,22 mg/ml
Caffeina	15 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml

Agente	Concentrazione
Corticosterone	0,015 mg/ml
Eritromicina	0,067 mg/ml
Glucosio (H)	20 mg/ml
Glucosio (L)	10 mg/ml
Glucosio (M)	3 mg/ml
Guaiacolo gliceril etere	20 mg/ml
Ibuprofene	0,1 mg/ml
Spray orale - Strefzap	25 %
Collutorio - Apotekets klorhexidin	25 %
Collutorio - Vioflour	25 %
Spray nasale - Otrivin	25 %
Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
pH (basico)	9
pH (neutro)	7
Globuli rossi lavati 10%	1 %
Globuli rossi lavati 10%	0,1 %
Spinaci (clorofillina)	0,1 mg/ml
Spinaci (clorofillina)	0,01 mg/ml
Vancomicina	0,1 mg/ml

Terreni di trasporto

I terreni di trasporto seguenti non hanno interferito con ImmuView® RSV Antigen Test.

Tabella 3. Terreni di trasporto

Terreni di trasporto Amies

Terreni di trasporto M4

Soluzione salina

Brodo triptosio fosfato (TPB)

Brodo di infusione di vitello

Infusione cuore-cervello

Terreni di trasporto M4 RT

PBS pH 7,4

Terreni di trasporto di Stuart

Terreni di trasporto UTM-RT

Terreno di trasporto Dukbecco

Studi clinici

Studi retrospettivi

I risultati seguenti sono stati ottenuti rispetto a un altro test a flusso laterale RSV (altro test RSV).

Tabella 4. Prestazioni

<6 anni; tampone (nasofaringeo e alla gola)

ImmuView	Altro test RSV		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	13	1*	14
Negativo	0	112	112
Totale	13	113	126

Accordo positivo 93% (13/14; CL:69-99%)

Accordo negativo 99% (112/113; 95-100%)

*** PCR positivo**

<6 anni; secrezione nasofaringea o lavaggio nasale

ImmuView	Altro test RSV		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	12	0	12
Negativo	0	11	11
Totale	12	11	23

Accordo positivo 100% (12/12; CL:76-100%)**Accordo negativo 100% (11/11; CL:74-100%)****Tampone adulti (nasofaringeo/alla gola)**

ImmuView	Altro test RSV		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	6	1*	7
Negativo	1*	126	127
Totale	7	127	134

Accordo positivo 86% (6/7; CL:49-97%)**Accordo negativo 99% (126/127; CL:95-100%)***** PCR positivo****Secrezione nasofaringea o lavaggio nasale (adulti)**

ImmuView	Altro test RSV		
	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	3	0	3
Negativo	1	21	22
Totale	4	21	25

Accordo positivo 75% (3/4 NA)**Accordo negativo 100% (21/21; 85-100%)**

Conservazione e durata

Conservare a temperatura ambiente. La data di scadenza è stampata sulla confezione.

Certificato di qualità

Lo sviluppo, la produzione e le vendite di kit diagnostici *in vitro* di SSI Diagnostica sono garantiti in termini di qualità e certificati conformemente alla norma ISO 13485.

Numero articolo

99110

Informazioni e ordini

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Danimarca

T +45 4829 9100

F +45 4829 9179

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com



Quality System
DS/EN
ISO 13485



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com

EXPERIENCE MATTERS