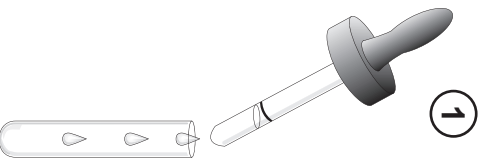


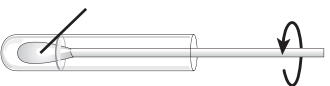
OSOM[®] RSV/Adeno Test 197E

Swab with sample from nasal cavity or from nasal suction fluid/ Pødeplind med prøve fra næsehulen eller fra væske fra næsesugning/ Écouvillon avec échantillon de cavité nasale ou de liquide d'aspiration nasale/ Tampone con campione prelevato dalla cavità o dal fluido di aspirazione nasale/ Abstrich mit Probe aus Nasenhöhle oder abgesaugtem Nasensekret/ Pensel med prøve fra næsehulen eller fra væskesugning fra nese/ Provpinne med prov från näshåla eller från nasal uppsugningsvätska/ Rozprowadz próbę pobraną z jamy nosa lub płynu z jamy nosowej

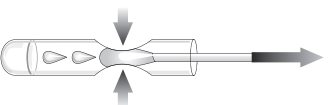


2

10x



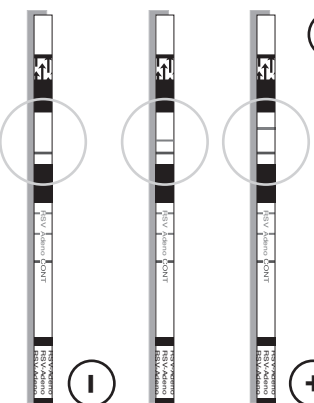
3



4



5





RSV/Adeno Test

EN.....	1
DK	9
FR.....	18
IT	27
DE.....	36
NO	44
SV.....	53
PL.....	62

REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / LITERATUR / REFERANSER / REFERENSER / LITERATURA.....	71
--	----

DEFINITIONS OF SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / SYMBOLER / SYMBOLDEFINITIONER / OBJAŚNIENIE SYMBOLI	71
---	----

EN **OSOM® RSV/Adeno Test** Catalog number 197E

**FOR EXPORT USE ONLY. NOT FOR SALE IN THE U.S.
FOR LABORATORY AND PROFESSIONAL USE ONLY.**

INTENDED USE

The OSOM® RSV/Adeno test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) and/or Adenovirus antigens directly from nasal swabs or nasal suction fluid in patients suspected of having a viral respiratory infection. Throat swabs are also an acceptable sample type for the detection of Adenovirus antigens. This test is intended for use as an aid in the diagnosis of RSV and/or Adenovirus infections in symptomatic patients. It is recommended that negative test results be confirmed by viral culture. Negative results should not be used as the sole basis for treatment.

SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST

RSV is an RNA virus that is responsible for outbreaks of respiratory tract infections. RSV infections can occur throughout the year, but typically peak during the winter months.¹ It is said that approximately 50% and nearly 100% of children suffer from infection with these viruses by 1 and 2 years of age, respectively. RSV viruses not only cause upper respiratory tract infections but also bronchiolitis of the lower respiratory tract, which often becomes severe in infants and toddlers with underlying diseases.² Children who were born premature, or who have pre-existing lung, heart or immune dysfunctions have the greatest risk of developing RSV associated infections. Diagnosis of RSV is difficult because the initial symptoms can be similar to those caused by other infectious agents. Considering that the

RSV virus is highly contagious, accurate diagnosis and prompt treatment of patients can have a positive effect on public health.

Adenovirus causes respiratory tract infections, such as pharyngitis/tonsillitis, pharyngoconjunctival fever, and pneumonia, but also diarrhea, epidemic keratoconjunctivitis, and other diseases. Pharyngoconjunctival fever is epidemic in summer, while other adenovirus infections are nearly perennial. The incidence of adenovirus respiratory tract infections is higher in children. These viruses account for up to 10% of such infections in children, and the infections sometimes become severe.^{3,4,5}

Accurate diagnosis can also help reduce the inappropriate use of antibiotics and gives the physician the opportunity to prescribe an appropriate therapy. The OSOM RSV/Adeno Test can provide rapid detection of RSV and/or Adenovirus antigens from symptomatic patients.

PRINCIPLE OF THE TEST

The OSOM RSV/Adeno Test consists of a test stick that specifically detects RSV and/or Adenovirus antigens. The test procedure requires the solubilization of the antigen from a nasal swab or wash/aspirate sample, by mixing with Extraction Buffer. For adenovirus, throat swabs are also acceptable. The test stick is then placed in the sample mixture, which migrates along the membrane surface.

If RSV antigens are present in the sample, it will form a complex with gold colloidal-labeled mouse monoclonal IgG antibodies to RSV. The resulting complex will then be bound by another mouse anti-RSV antibody coated on the nitrocellulose membrane to form a red/purple line in the presence of RSV antigen.

If adenovirus antigens are present in the sample, it will form a complex with gold colloidal-labeled mouse monoclonal IgG antibodies to adenovirus. The resulting complex will then be bound by another mouse anti-adenovirus antibody coated on the nitrocellulose membrane to form a red/purple line in the presence of adenovirus antigen.

A black control line must appear in the control region of the stick for results to be valid. The appearance of red/purple lines of any intensity in the test line region indicates a positive result

REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED

- 25 Test Sticks
- 25 Test Tubes
- 25 Sterile Nasal Swabs
- 1 Extraction Buffer vial
 - 12 mL – phosphate buffered salt solution (pH 7.6), and 0.09% sodium azide (as a preservative)
- 1 Extraction buffer dropper top
- 1 Directional Insert
- 1 Workstation

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- A timer or watch
- Throat swabs (for adenovirus detection only) Part # 7703
- Nasal suction collection container

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For in vitro diagnostic use only.
- Only use throat swabs to detect adenovirus. Detection of RSV in throat swabs is not an intended use of this product.
- Follow your clinical and/or laboratory safety guidelines in the collection, handling, storage and disposal of patient specimens and all items exposed to patient specimens.⁶
- Swabs, tubes and test sticks are for single use only.
- The extraction buffer contains a solution with a preservative (0.09% sodium azide). If solution comes in contact with the skin or eyes, flush with ample volumes of water.
- The Sample Buffer contains 0.1-1.0% Triton detergent. Dispose of waste and unused Sample Buffer by incineration.
- Do not interchange or mix components from different kit lots.

STORAGE CONDITIONS

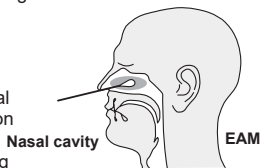
- Store Test Sticks and Extraction Buffer tightly capped at room temperature (15°-30°C/59°-86°F).
- Do not freeze any of the test kit components.
- Do not use test sticks and reagents after expiration date.
- Recap the desiccated container immediately after removing a test stick.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Methods of sample collection

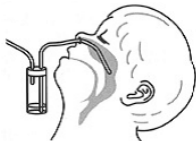
1) Nasal swabs

Imagine a line connecting the nasal cavity and the external auditory meatus (EAM), and insert a swab for the collection of nasal samples (included in kit) along it. When the swab reaches the base of the nasal cavity and stops going forward, collect a sample from the nasal membrane by rubbing it several times.



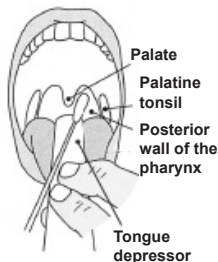
2) Nasal suction fluid

Attach a suction catheter with mucus trap to the suction apparatus. Insert one end of the catheter into the nasal cavity, and suck out the nasal fluid. Collect a sample by immersing a swab included with kit into the nasal fluid collected in the trap.



3) Throat swabs (Adenovirus only)

While the mouth is open wide, depress the tongue with a tongue depressor. Collect a sample carefully by strongly rubbing the palate, tonsil, and posterior wall of the pharynx with a separately sold swab (for the collection of throat samples). Caution should be exercised to prevent contact between the swab and the inside of the buccal cavity/tongue/teeth.



PRECAUTIONS

- Use only the nasal swab or nasal suction method for detection of RSV antigens.
- Throat swab specimens may be used for the detection of adenovirus antigens. These are not provided with the kit but can be ordered separately. (Part # 7703)
- The swabs provided with the kit are intended for use as nasal swabs only. Do not use these swabs to collect throat samples.
- Test the sample as soon as possible after collecting the specimen. If samples cannot be processed immediately, specimens may be held at 2°-8°C (36°-46°F) for up to 24 hours.
- To transport patient nasal swabs, place swab in a clean, dry container such as a plastic or glass tube.
- **A separate swab must be collected if culture is desired.**
- The test performance depends on the quality of the sample obtained, and the handling and transport of the sample. Training in specimen collection is recommended because of the importance of specimen quality. False negative results may occur from inadequate specimen collection and/or handling.
- If a sample is too viscous, the pretreated sample may not develop a line on the test stick. In this case, classify the result of the test as invalid or collect another sample and repeat the test with a different test stick.

QUALITY CONTROL (QC)

The OSOM RSV/Adeno test provides two types of controls: Procedural internal controls to aid in determining test validity and external controls.

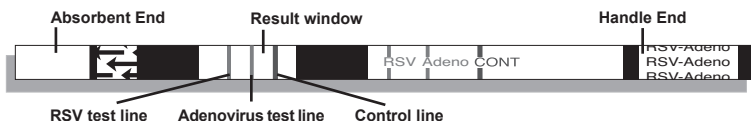
Internal Procedural Controls

Several controls are incorporated into each test stick for routine quality checks.

1. The appearance of the black control line in the results window is an internal procedural control:
 - **Test System:** The appearance of the black control line assures that adequate test volume was present and that adequate capillary migration of the extracted sample has occurred. It also verifies proper assembly of the Test Stick.

- **Operator:** The appearance of the control line indicates that adequate test volume was present for capillary flow to occur. If the control line does not appear at the end of read time, the test is invalid.

2. The clearing of the background in the results area may also be documented as an internal procedural control. It also serves as an additional capillary flow control. At the read time, the background should appear white to light pink and not interfere with the reading of the test. If the background color does not clear and interferes with the test result, the test is invalid.



TEST PROCEDURE, NASAL OR THROAT SWAB

STEP 1: ADD EXTRACTION BUFFER

Using the supplied dropper top, add 0.3 mL of Extraction buffer to each test tube. Fill the dropper to the line indicated on the barrel of the dropper top and expel entire contents into tube.

Note: Add Extraction buffer to the test tube before putting in the specimen swab to prevent contaminating the Extraction Buffer vial.

STEP 2: MIX SWAB IN BUFFER

Put the specimen swab into the tube. Vigorously mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least ten times (while submerged). Best results are obtained when the specimen is vigorously mixed in the solution.

STEP 3: SQUEEZE LIQUID FROM SWAB

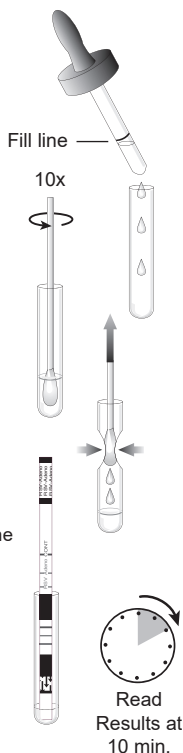
Squeeze out as much liquid as possible from the swab by pinching the side of the flexible test tube as the swab is removed. Discard the swab in a suitable biohazardous waste container.

STEP 4: ADD TEST STICK

Remove a Test Stick from the canister. Recap the canister immediately. Place the test stick (arrows pointing downward) into the tube with the extraction buffer solution. Set a timer for 10 minutes.

STEP 5: READ RESULTS

At 10 minutes read results by removing stick from the tube and holding against a white background. Some positive results may be seen and reported earlier. See interpretation of results section. Test is invalid beyond the stated read time. Discard used test tubes and Test Sticks in suitable biohazardous waste container.



TEST PROCEDURE, NASAL SUCTION FLUID

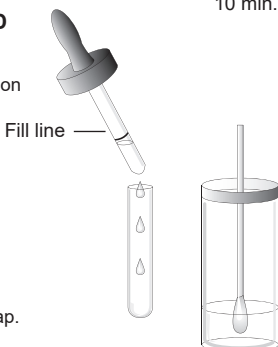
STEP 1: ADD EXTRACTION BUFFER

Using the supplied dropper top, add 0.3 mL of Extraction buffer to each test tube. Fill the dropper to the line indicated on the barrel of the dropper top and expel entire contents into tube.

Note: Add Extraction buffer to the test tube before putting in the specimen swab to prevent contaminating the Extraction Buffer vial.

STEP 2: COLLECT SAMPLE

To obtain sample from suction fluid, immerse a swab, included with kit, into the nasal fluid collected in the trap.



STEP 3: MIX SWAB IN BUFFER

Put the specimen swab into the tube. Vigorously mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least ten times (while submerged). Best results are obtained when the specimen is vigorously mixed in the solution.

STEP 4: SQUEEZE LIQUID FROM SWAB

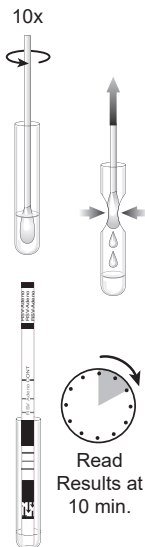
Squeeze out as much liquid as possible from the swab by pinching the side of the flexible test tube as the swab is removed. Discard the swab in a suitable biohazardous waste container.

STEP 5: ADD TEST STICK

Remove a Test Stick from the canister. Recap the canister immediately. Place the test stick (arrows pointing downward) into the tube with the extraction buffer solution. Set a timer for 10 minutes.

STEP 6: READ RESULTS

At 10 minutes read the results by removing stick from the tube and holding against a white background. Some positive results may be seen and reported earlier. See interpretation of results section. Test is invalid beyond the stated read time. Discard used test tubes and Test Sticks in suitable biohazardous waste container.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

The appearance of a black Control Line, with or without a red/purple Test Line(s), indicates a valid result. A black or red/purple line that appears uneven in color shading is still considered a valid line. In cases of moderate or high positive specimens, some color behind the Test Line may be seen. As long as the Test Line and the Control Line are visible, the results are valid.

RSV positive



One black line in the control position and one pink/purple line in the RSV test line position.

Adenovirus positive



One black line in the control position and one pink/purple line in the Adeno test line position.

Both RSV and Adenovirus positive



One black line in the control position and a pink/purple line at both the RSV and the Adeno test line positions.

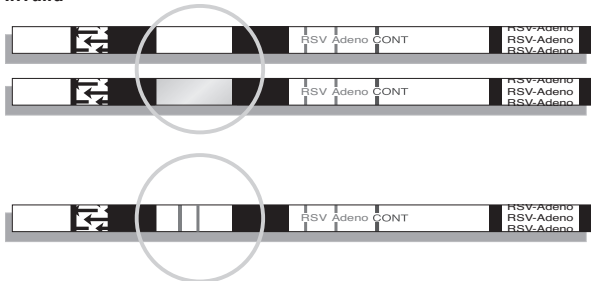
Note that the red and black lines can be any shade of that color. The lines can be lighter or darker than the lines in the picture. Any visible red/purple line should be considered positive.

Negative



A black Control Line but no red/purple Test Line is a presumptive negative result. A negative result means that no RSV or adenovirus antigen was present or the level of the antigen in the sample is below the detection limit of the assay.

Invalid



If no black Control Line appears or background color makes reading the black Control Line impossible, the result is invalid. If this occurs, repeat the test using a new Test Stick.

REPORTING RESULTS

- Report negative test results when only the black control line is observed which indicates that RSV viral antigen and adenoviral antigen is not detected. Infection due to RSV or adenovirus cannot be ruled out since the antigens may be present in the specimen below the detection limit of the test. Negative tests are presumptive and should be confirmed by culture.
- Report positive test results when both the black control line and any shade of red line are observed which indicates the presence of RSV and/ or adenovirus antigen. This result does not rule out co-infections with other pathogens or identify any specific viral subtype.
- If result is considered invalid, repeat the test using a new sample and a new test dipstick.

LIMITATIONS

- The OSOM RSV/Adeno Test is for the qualitative detection of RSV viral and/or adenovirus antigens. The test performance depends on antigen load and may not correlate with viral culture performed on the same specimen. Negative test results are not intended to rule out other viral infections.
- Sensitivity can differ with various strains of RSV and/or adenovirus due to difference in antigen expression.
- This test detects both viable and non-viable RSV and/or adenovirus, and may yield a positive result in the absence of living organisms.
- Only use throat swabs to detect adenovirus. Detection of RSV in throat swabs is not an intended use of this product.
- The test performance depends on the quality of the sample obtained as well as the handling and transport of the sample. Negative results can occur from inadequate specimen collection and/or handling.
- As with all diagnostic assays, the results obtained with this test kit yield data that must be used only as an adjunct to other information available to the physician.
- High levels of blood on specimen swabs might cause an intense red background on the test strip that could interfere with the test interpretation. Avoid samples that have been heavily contaminated with whole blood.
- Positive and negative predictive values of these diagnostic assays are highly dependent on prevalence or current level of RSV and/or adenovirus activity. During peak RSV/Adenovirus activity in a season, positive predictive values are higher, with false positives less likely; and negative predictive values are lower, with false negatives more likely. Conversely, during low RSV/Adenovirus activity (e.g., off-season or beginning of a season), negative predictive values are higher and positive predictive values lower, with false positive test results more likely.

EXPECTED RESULTS

RSV/Adenovirus viruses can cause epidemics which typically occur during the winter months.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Comparison of OSOM RSV/Adeno Test to In Vitro Diagnostic Agent (Immunochromatography):

NASAL SWAB OR NASAL SUCTION FLUID FOR RSV

	In Vitro Diagnostic Agent (Immunochromatography)			total
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	178	3	181
	-	2	216	218
total		180	219	399

Clinical sensitivity: 98.9% (178/180)

Clinical specificity: 98.6% (216/219)

THROAT SWABS FOR ADENOVIRUS

	In Vitro Diagnostic Agent (Immunochromatography)			total
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	79	5	84
	-	7	190	197
total		86	195	281

Clinical sensitivity: 91.9% (79/86)

Clinical specificity: 97.4% (190/195)

Comparison of OSOM RSV/Adeno Test to PCR:

NASAL SWAB OR NASAL SUCTION FLUID FOR RSV

	PCR			total
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	179	2	181
	-	19	199	218
total		198	201	399

Clinical sensitivity: 90.4% (179/198)

Clinical specificity: 99.0% (199/201)

THROAT SWABS FOR ADENOVIRUS

	PCR			total
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	75	9	84
	-	7	190	197
total		82	199	281

Clinical sensitivity: 91.5% (75/82)

Clinical specificity: 95.5% (190/199)

NASAL SWAB OR NASAL SUCTION FLUID FOR ADENOVIRUS

	PCR			total
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	96	8	104
	-	17	500	517
total		113	508	621

Clinical sensitivity: 85.0% (96/113)
Clinical specificity: 98.4% (500/508)

Assay Reproducibility
Accuracy

- (1) The test was performed using a negative control for accuracy assessment as the sample: the test is negative.
- (2) The test was performed using a strongly positive RSV control for accuracy assessment (RS virus titer: 5.5×10^5 - 6.5×10^5 TCID₅₀/mL*) and a moderately positive RSV control for accuracy assessment (RS virus titer: 5.5×10^4 - 6.5×10^4 TCID₅₀/mL*) as the samples: the test is only positive for RS virus.
- (3) The test was performed using a strongly positive adenovirus control for accuracy assessment (adenovirus titer: 7.5×10^5 - 8.5×10^5 TCID₅₀/mL*) and a moderately positive adenovirus control for accuracy assessment (adenovirus titer: 7.5×10^4 - 8.5×10^4 TCID₅₀/mL*) as the samples: the test is only positive for adenovirus.

Within-run reproducibility

- (1) A negative control was used for within-run reproducibility assessment as the sample and repeat the test 5 times: the test is negative every time.
- (2) A strongly positive RSV control was used for within-run reproducibility assessment (RS virus titer: 5.5×10^5 - 6.5×10^5 TCID₅₀/mL*) as the sample and repeat the test 5 times: the test is only positive for RS virus every time.
- (3) A strongly positive adenovirus control was used for within-run reproducibility assessment (adenovirus titer: 7.5×10^5 - 8.5×10^5 TCID₅₀/mL*) as the sample and repeat the test 5 times: the test is only positive for adenovirus every time.

((1)-(3): tested by the in-house methods of Sekisui Medical)

*TCID₅₀/mL(50% Tissue Culture Infective Dose)
TCID₅₀/mL is defined as the virus titer in a sample measured by the TCID₅₀ method, as mentioned below. Prepare serial 10ⁿ dilutions of a sample, and add a constant amount of each dilution to 6 wells of cultured cells. Define the dilution (10ⁿ) at which a cytopathic effect (CPE) is noted in 3 out of 6 wells as the virus titer of the sample at 10ⁿ TCID₅₀/mL.

Analytical Sensitivity

RS virus antigen: 2.5×10^4 TCID₅₀/mL
Adenovirus antigen: 3.5×10^4 TCID₅₀/mL
(Tested by in-house methods of Sekisui Medical.)

Analytical Specificity and Cross-reactivity

The OSOM RSV/Adeno Test was evaluated with 48 bacterial and viral isolates. Bacterial isolates were tested at a concentration of approximately $>1 \times 10^7$ cfu/mL. All of the bacteria listed gave negative responses. Viral isolates were tested at approximately $>1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL. All of the viruses listed produced negative responses.

Bacterial Panel

Acinetobacter calcoaceticus
Bordetella pertussis
Candida albicans
Corynebacterium diphtheriae
Enterococcus faecalis
Enterococcus gallinarum
Escherichia coli
Haemophilus influenza

Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Staphylococcus epidermidis
Streptococcus Group A
Streptococcus Group B

Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Mycobacterium avium

Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Torulopsis glabrata (*Candida glabrata*)

Viral Panel

Echovirus Type 3	Influenza virus Type A/New Caledonia/20/99 (H1N1)
Echovirus Type 6	Influenza virus Type A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)
Echovirus Type 9	Influenza virus Type B/Shanghai/361/2002 (Yamagata lineage)
Echovirus Type 11	Influenza virus Type B/Malaysia/2506/2004 (Victoria lineage)
Echovirus Type 14	Influenza virus Type C/JJ/50
Echovirus Type 18	Influenza virus Type C/Yamagata/3/96
Echovirus Type 25	Parainfluenza virus Type 1
Echovirus Type 30	Parainfluenza virus Type 2
Coxsackievirus Type B1	Parainfluenza virus Type 3
Coxsackievirus Type B2	Mumps virus
Coxsackievirus Type B3	Rubella virus
Coxsackievirus Type B4	Measles virus
Coxsackievirus Type B5	
Herpes simplex virus Type 1	

RSV Panel testing

This kit produces a positive reaction with the following RS virus strains.

Respiratory Syncytial Virus Type A/Long
Respiratory Syncytial Virus Type A/A-2
Respiratory Syncytial Virus Type B/Washington/18537/62
Respiratory Syncytial Virus Type B/WV/14617/85[B-1 wild type]
Respiratory Syncytial Virus Type B/9320

Adenovirus Panel testing

This kit produces a positive reaction with the following adenovirus strains.

Adenovirus Type 1	Adenovirus Type 8
Adenovirus Type 2	Adenovirus Type 11
Adenovirus Type 3	Adenovirus Type 18
Adenovirus Type 4	Adenovirus Type 19
Adenovirus Type 5	Adenovirus Type 37
Adenovirus Type 6	Adenovirus Type 41
Adenovirus Type 7	

REORDER

No. 197E (OSOM RSV/Adeno Test, 25 tests)

DK

OSOM® RSV/Adeno Test

Katalognummer 197E

KUN TIL EKSPORT. IKKE TIL SALG I USA.

KUN TIL LABORATORIEBRUG OG PROFESSIONEL BRUG

TILSIGTET ANVENDELSE

OSOM RSV/Adeno-testen er en hurtig kromatografisk immunoanalyse til kvalitativ detektering af respiratorisk syncytialvirus (RSV) og/eller adenovirus antigen direkte fra næsepodninger eller væske fra næsesugning svælgpodning er også en acceptabel prøvetype til detektering af adenovirus antigen. Denne test er beregnet til anvendelse som hjælp ved diagnosticering af RSV og/eller adenovirusinfektioner hos symptomatiske patienter. Det anbefales, at negative testresultater bekræftes ved virusdyrkning. Negative resultater må ikke anvendes som eneste grundlag for behandling.

RESUMÉ OG FORKLARING AF TESTEN

RSV er en RNA-virus, der forårsager udbrud af luftvejsinfektioner. RSV-infektioner kan forekomme hele året men forekommer typisk hyppigst i vintermånederne.¹ Det siges, at cirka 50% og næsten 100% af børn lider af infektioner med disse virusser i henholdsvis

et- og toårsalderen. RSV-virusser forårsager ikke alene øvre luftvejsinfektioner, men også bronchiolitis i de nedre luftveje, hvilket ofte bliver alvorligt hos spædbørn og småbørn med underliggende sygdomme.² Børn, som er født for tidligt, eller som har eksisterende lunge-, hjerte- eller immunforstyrrelser, har høj risiko for at udvikle infektioner, der er associeret med RSV. Det er svært at diagnosticere RSV, da initialsymptomerne kan ligne symptomer forårsaget af andre infektiøse agenter. Eftersom RSV-virus er meget smittefarlig, kan korrekt diagnose og omgående behandling af patienter have en positiv virkning på folkesundheden.

Adenovirus forårsager luftvejsinfektioner, som f.eks. pharyngitis/tonsillitis, pharyngo-conjunctival feber og pneumoni, men også diarré, epidemisk hornhindebetændelse og andre sygdomme. Pharyngo-conjunctival feber er epidemisk om sommeren, mens andre adenovirusinfektioner er næsten helårige. Forekomsten af luftvejsinfektioner forårsaget af adenovirus er højere hos børn. Disse virusformer udgør op til 10% af sådanne infektioner hos børn, og infektionerne bliver sommetider alvorlige.^{3,4,5}

Nøjagtig diagnose kan ligeledes medvirke til at reducere uhensigtsmæssig brug af antibiotika og giver lægen mulighed for at ordinere en korrekt behandling. OSOM RSV/Adeno Test kan give hurtig detektering af RSV og/eller adenovirusantigen hos symptomatiske patienter.

PRINCIPPET FOR TESTEN

OSOM RSV/Adeno Test består af en testpind, der specifikt detekterer RSV og/eller adenovirusantigen. Testproceduren kræver solubilisering af antigenet fra en prøve fra en næsepodning eller -skylning/sugning ved blanding med ekstraktionsbuffer. For adenovirus er svælgpodninger også acceptable. Testpinden placeres derefter i prøveblandingen, som vandrer langs membranens overflade.

Hvis der findes RSV-antigen i prøven, danner det et kompleks med guld-kolloid-mærkede muse-monoklonale IgG-antistoffer til RSV. De resulterende kompleks vil da blive bundet til et andet muse-RSV-antistof belagt på nitrocellulosemembranen, så der dannes en rød/violet streg ved forekomst af RSV-antigen.

Hvis der findes adenovirus-antigen i prøven, danner det et kompleks med guld-kolloid-mærkede muse-monoklonale IgG-antistoffer til adenovirus. De resulterende kompleks vil da blive bundet til et andet muse-monoklonale IgG-antistoffer til adenovirus. De resulterende kompleks vil da blive bundet til et andet muse-adenovirus-antistof belagt på nitrocellulosemembranen, så der dannes en rød/violet streg ved forekomst af adenovirus-antigen.

Der skal vises en sort kontrolstreg i kontrolområdet på pinden, for at resultatet er gyldigt. Forekomsten af røde/violette streger af enhver intensitet indikerer et positivt resultat

REAGENSER OG MATERIALER, DER FØLGER MED

- 25 testpinde
- 25 prøverør
- 25 sterile næsepodepinde
- 1 glas med ekstraktionsbuffer
 - 12 ml – fosfatbufferet saltopløsning (pH 7,6) og 0,09% natriumazid (som konserveringsmiddel)
- 1 dråbetæller til ekstraktionsbuffer
- 1 indlægsseddel med anvisninger
- 1 arbejdsstation

NØDVENDIGE MATERIALER, DER IKKE ER VEDLAGT

- Ur
- Svælgpodepinde udelukkende (til detektering af adenovirus) Delnr. 7703
- Opsamlingsbeholder til næsesugning

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER

- Udelukkende til in vitro-diagnostisk brug.
- Brug kun svælgpodninger til at påvise adenovirus. Påvisning af RSV i svælgpodninger er ikke en tilsigtet anvendelse af dette produkt.
- Følg laboratoriets sikkerhedsregler ved udtagning, håndtering, opbevaring og bortskaffelse af patientprøver og ved enhver kontakt med patientprøver.⁶
- Podedinde, rør og prøvepinde er kun til engangsbrug.

- Ekstraktionsbufferen indeholder en opløsning med et konserveringsmiddel (0,09% natriumazid). Hvis opløsningen kommer i kontakt med hud eller øjne, skylles der med store mængder vand.
- Pufferopløsningen indeholder Triton-vaskemiddel på 0,1-1,0 %. Bortskaf affald og ubrugt pufferopløsning ved forbrænding.
- Komponenter fra forskellige kit-lot må ikke byttes om eller blandes sammen.

OPBEVARINGSFORHOLD

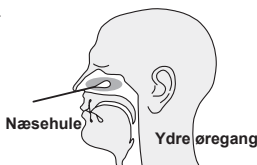
- Prøvepinde og ekstraktionsbuffer skal opbevares tæt lukkede stuetemperatur (15°-30°C/59°-86°F).
- Ingen af testkittets dele må fryses.
- Testpinde eller reagenser må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Sæt straks låget på beholderen, efter en testpind er fjernet.

PRØVEINDSAMLING OG -KLARGØRING

Prøveindsamlingsmetoder

1) Næsepodepinde

Forestil dig en linje, der forbinder næsehulen og den ydre øregang, og indsæt en podepind til indsamling af næseprøver (medfølger i kittet) langs den. Når podepinden når bunden af næsehulen og ikke kan skubbes længere frem, skal der indsamles en prøve fra næsemembranen ved at gnide den flere gange.



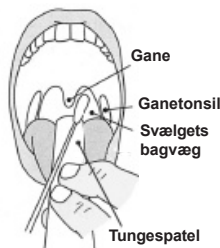
2) Væske fra næsesugning

Slut et sugekater med slimglas til sugeapparatet. Før den ene ende af kateteret ind i næsehulen, og sug nasalvæsken ud. Opsaml en prøve ved at nedsænke en prøvepind, der følger med kittet, i den nasalvæske, der er opsamlet i slimglasset.



3) Svælgpodepinde (kun adenovirus)

Mens munden er på vid gab, trykkes tungen ned med en tungespatel. Opsaml omhyggeligt en prøve ved at gnide gane, tonsil og svælgets bagvæg kraftigt med en prøvepind (til opsamling af svælg prøver), der sælges separat. Der skal udvises forsigtighed for at undgå kontakt mellem prøvepinden og mundhule/tunge/tænder.



FORSIGTIGHEDSREGLER

- Brug kun næsepodning eller næsesugning til detektering af RSV-antigen.
- Svælgpodningsprøver kan bruges til detektering af adenovirusantigen. Disse er ikke inkluderet i kittet, men kan bestilles særskilt (Delnr.7703).
- De prøvepinde, der følger med kittet, er kun beregnet til brug som næseprøvepinde. Brug ikke disse pinde til at opsamle svælgprøver.
- Test prøven snarest muligt efter indsamling af prøven. Hvis prøverne ikke kan behandles omgående, kan podningerne opbevares ved 2°-8°C (36°-46°F) i op til 24 timer.
- For transport af patientnæsepodningerne placeres prøvepinden i en ren, tør beholder, f.eks. et plast- eller glasrør.
- **Der skal tages en særskilt podning, hvis der ønskes dyrkning.**
- Testens ydelse afhænger af kvaliteten af den indsamlede prøve, samt af håndteringen og transporten af prøven. Det anbefales at gennemføre kurser i prøveindsamling, da prøvekvalitet er af stor vigtighed. Falske negative resultater kan forårsages af mangelfuld prøveindsamling og/eller -håndtering.
- Hvis en prøve er for viskøs, vil den forbehandlede prøve muligvis ikke udvikle en linje på testpinden. I dette tilfælde skal resultatet af testen klassificeres som uevaluerbar, eller der skal indsamles en anden prøve, hvorefter testen gentages med en anden pind.

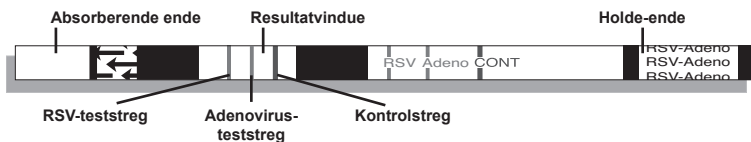
KVALITETSKONTROL (QC)

OSOM RSV/Adeno-testen indeholder to typer kontroller: Interne procedurekontroller som hjælp til at bestemme testens gyldighed samt eksterne kontroller.

Interne procedurekontroller

Flere kontroller er inkorporeret i hver testpind til rutinemæssige kvalitetskontroller.

1. Forekomsten af den sorte kontrolstreg i resultatvinduet er en intern procedurekontrol:
 - **Testsystem:** Forekomsten af den sorte kontrolstreg sikrer, at der var et tilstrækkeligt testvolumen til stede, og at der er sket tilstrækkelig kapillær migration af den udtrukne prøve. Den bekræfter også, at prøvepinden er samlet korrekt.
 - **Bruger:** Forekomsten af kontrolstregen indikerer, at tilstrækkeligt testvolumen var til stede til, at kapillært flow opstod. Hvis kontrolstregen ikke kommer til syne i slutningen af aflæsningsperioden, er testen ugyldig.
2. En klar baggrund i resultatområdet kan også dokumenteres som en intern procedurekontrol. Det fungerer også som en yderligere kontrol af kapillært flow. På aflæsningstidspunktet skal baggrunden være hvid eller lys pink og ikke interferere med aflæsningen af testen. Hvis baggrundsfarven ikke bliver klar og interfererer med testresultatet, er testen ugyldig.



TESTPROCEDURE, NÆSE- ELLER SVÆLGPODNING

TRIN 1: TILFØJ EKSTRAKTIONSBUFFER

Brug den medfølgende dråbetæller til at tilsætte 0,3 mL ekstraktionsbuffer i hvert testrør. Fyld dråbetælleren til den streg, der vises på dråbetællerens beholder, og tryk hele indholdet ind i røret.

Bemærk: Tilsæt ekstraktionsbuffer til testrøret, før du sætter prøvepinden i, så kontaminering af ekstraktionsbufferrøret undgås.

TRIN 2: BLAND PRØVEPIND I BUFFER

Før prøvepinden ind i røret. Bland opløsningen godt ved at rotere prøvepinden kraftigt mod rørets side mindst 10 gange (mens den er nedsænket i væske). Det bedste resultat opnås, når prøven er blandet godt op i opløsningen.

TRIN 3: PRES VÆSKE FRA PRØVEPINDEN

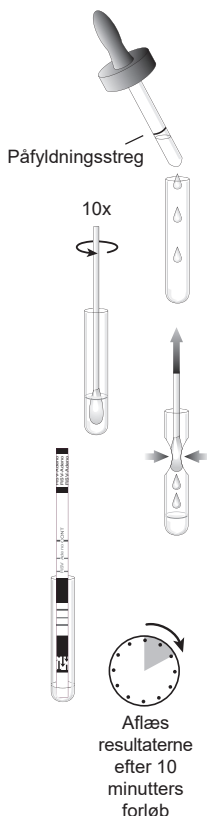
Tryk så meget væske som muligt ud af prøvepinden ved at klemme på siden af det fleksible testrør, mens prøvepinden tages ud. Bortskaf prøvepinden i en egnet beholder til smittefarligt affald.

TRIN 4: TILFØJ PRØVEPIND

Tag en prøvepind ud af beholderen. Sæt omgående låget på beholderen igen. Placer prøvepinden (med pilene pegende nedad) i røret med ekstraktionsbufferopløsningen. Indstil uret til 10 minutter.

TRIN 5: AFLÆS RESULTATER

Efter 10 minutter aflæses resultaterne, ved at pinden fjernes fra røret og holde mod en hvid baggrund. Nogle positive resultater kan ses og rapporteres tidligere. Se afsnittet om fortolkning af resultater. Testen er ugyldig efter den angivne tid til aflæsning. Bortskaf brugte testrør og testpinde i egnet beholder til smittefarligt affald.



TESTPROCEDURE, NÆSESUGNINGSVÆSKE

TRIN 1: TILFØJ EKSTRAKTIONSBUFFER

Brug den medfølgende dråbetæller til at tilsætte 0,3 mL ekstraktionsbuffer i hvert testrør. Fyld dråbetælleren til den streg, der vises på dråbetællerens beholder, og tryk hele indholdet ind i røret.

Bemærk: Tilsæt ekstraktionsbuffer til testrøret, før du sætter prøvepinden i, så kontaminering af ekstraktionsbufferrøret undgås.

TRIN 2: OPSAML PRØVE

Opsaml en prøve fra væsken fra sugningen ved at nedsænke en prøvepind, der følger med kittet, i den nasalvæske, der er opsamlet i slimglasset.

TRIN 3: BLAND PRØVEPIND I BUFFER

Før prøvepinden ind i røret. Bland opløsningen godt ved at rotere prøvepinden kraftigt mod rørets side mindst 10 gange (mens den er nedsænket i væske). Det bedste resultat opnås, når prøven er blandet godt op i opløsningen.

TRIN 4: PRES VÆSKE FRA PRØVEPINDEN

Tryk så meget væske som muligt ud af prøvepinden ved at klemme på siden af det fleksible testrør, mens prøvepinden tages ud. Bortskaf prøvepinden i en egnet beholder til smittefarligt affald.

TRIN 5: TILFØJ PRØVEPIND

Tag en prøvepind ud af beholderen. Sæt omgående låget på beholderen igen. Placer prøvepinden (med pilene pegende nedad) i røret med ekstraktionsbufferopløsningen. Indstil uret til 10 minutter.

TRIN 6: AFLÆS RESULTATER

Efter 10 minutter aflæses resultaterne, ved at pinden fjernes fra røret og holde mod en hvid baggrund. Nogle positive resultater kan ses og rapporteres tidligere. Se afsnittet om fortolkning af resultater. Testen er ugyldig efter den angivne tid til aflæsning. Bortskaf brugte testrør og testpinde i egnet beholder til smittefarligt affald.

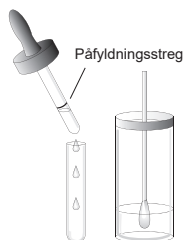
TOLKNING AF TESTRESULTATER

En sort kontrolstreg, med eller uden en eller flere røde/violette teststreger, indikerer et gyldigt resultat. En sort eller rød/violet streg, der synes at have ujævn farvenuance, er stadigvæk en gyldig streg. I tilfælde af moderate eller meget positive prøver, kan der ses nogen farve bag teststregen. Så længe teststregen og kontrolstregen er synlige, er resultaterne gyldige.

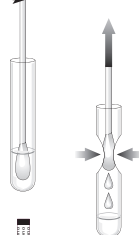
RSV positiv



En sort streg på kontrolpositionen og én pink/violet streg på RSV-teststregens position.

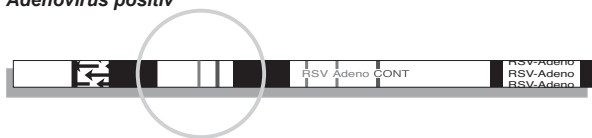


10x



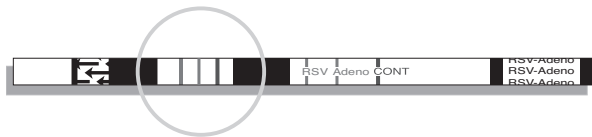
Aflæs
resultaterne
efter 10
minutters
forløb

Adenovirus positiv



En sort streg på kontrolpositionen og én pink/violet streg på Adeno-teststregens position.

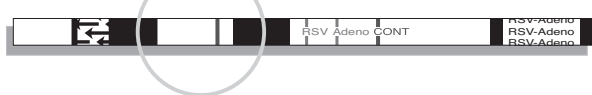
Både RSV og adenovirus positiv



En sort streg på kontrolpositionen og en pink/violet streg både på positionen for RSV- og for Adeno-teststegen.

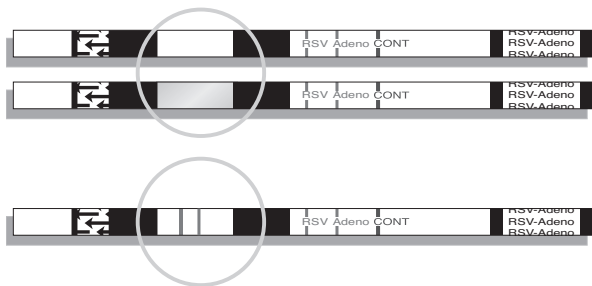
Bemærk, at de røde og sorte streger kan være enhver nuance af den pågældende farve. Stregerne kan være lysere eller mørkere end stregerne på billedet. Enhver synlig rød/violet streg skal betragtes som positiv.

Negativ



En sort kontrolstreg, men ingen rød/violet teststreg, er et præsumptivt negativt resultat. Et negativt resultat betyder, at der ikke var RSV- eller adenovirusantigen til stede, eller at antigeniveauet i prøven er under registreringsgrænsen for analysen.

Ugyldig



Hvis der ikke fremstår en sort kontrolstreg, eller baggrundsfarven gør det umuligt at se den sorte kontrolstreg, er resultatet ugyldigt. Hvis dette forekommer, skal testen gentages med en ny prøvepind.

RAPPORTERING AF RESULTATER

- Rapporter negative testresultater, når der kun ses en sort kontrolstreg, som indikerer, at der ikke er detekteret RES-visusantigen og adenoviralt antigen. Det kan ikke udelukkes, at infektionen skyldes RSV eller adenovirus, da der kan være antigenerne til stede i prøven på et niveau, der er under prøvens registreringsgrænse. Negative prøver er præsumptive og skal bekræftes ved dyrkning.
- Rapporter positive testresultater, når både den sorte kontrolstreg og en streg i enhver nuance af rød vises, hvilket indikerer tilstedeværelsen af RSV- og/eller adenovirusantigen. Dette resultat udelukker ikke samtidige infektioner med andre patogener og identificerer ikke nogen specifik virus-undertype.
- Hvis resultatet betragtes som ugyldigt, skal testen gentages med en ny prøve og en ny prøvemålepind.

BEGRÆNSNINGER

- OSOM RSV/Adeno Test er beregnet til kvalitativ detektering af RSV-viralt antigen og eller adenovirusantigen. Testens ydelse afhænger af mængden af antigen og vil muligvis ikke stemme overens med virusdyrkning udført på samme prøve. Negative testresultater har ikke til formål at udelukke andre virusinfektioner.
- Følsomheden kan variere med forskellige stammer af RSV og/eller adenovirus på grund af forskelle måden, som antigenerne kommer til udtryk på.
- Denne test detekterer både levedygtige og ikke-levedygtig RSV og/eller adenovirus og kan give et positivt resultat ved fravær af levende organismer.
- Brug kun svælgpodninger til at påvise adenovirus. Påvisning af RSV i svælgpodninger er ikke en tilsigtet anvendelse af dette produkt.
- Testens ydelse afhænger af kvaliteten af den indsamlede prøve, samt af håndteringen og transporten af prøven. Negative resultater kan forårsages af mangelfuld prøveindsamling og/eller -håndtering.
- Som det er gældende for alle diagnostiske analyser, må dataene, der opnås med dette testkit, kun anvendes som et hjælpemiddel i forbindelse med andre oplysninger, der er tilgængelige for lægen.
- Høje niveauer af blod på prøvepinde kan medføre en kraftig rød baggrund på testpinden, hvilket kan interferere med fortolkningen af testen. Undgå prøver, der er svært kontaminerede af fuldblod.
- De positive og negative prognoseværdier for disse diagnostiske analyser afhænger i høj grad af forekomsten eller det aktuelle niveau af RSV- og/eller adenovirusaktivitet. I forbindelse med høj aktivitet af RSV/adenovirus i en sæson vil positive prognoseværdier være højere med mindre sandsynlighed for falske positive, og negative prognoseværdier vil være lavere med større sandsynlighed for falske negative. Modsat er negative prognoseværdier højere og positive prognoseværdier lavere i forbindelse med lav RSV-/adenovirus-aktivitet (f.eks. uden for sæson eller i begyndelsen af en sæson) med større sandsynlighed for falske positive testresultater.

FORVENTEDE RESULTATER

RSV/adenovirus-virusformer kan forårsage epidemier, som typisk forekommer i vintermånederne.

PRÆSTATIONSKARAKTERISTIKA

Sammenligning af OSOM RSV/Adeno Test med in Vitro-Diagnostisk middel (immunokromatografi):

NÆSEPODNING ELLER VÆSKE FRA NÆSESUGNING FOR RSV

	In Vitro-Diagnostisk Middel (Immunokromatografi)			i alt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	178	3	181
	-	2	216	218
i alt		180	219	399

Klinisk sensitivitet: 98.9% (178/180)

Klinisk specificitet: 98.6% (216/219)

SVÆLGPODNINGER FOR ADENOVIRUS

	In Vitro-Diagnostisk Middel (Immunokromatografi)			i alt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	79	5	84
	-	7	190	197
i alt		86	195	281

Klinisk sensitivitet: 91.9% (79/86)

Klinisk specificitet: 97.4% (190/195)

Sammenligning af OSOM RSV/Adeno Test Med PCR:

NÆSEPODNING ELLER VÆSKE FRA NÆSESUGNING FOR RSV

	PCR			i alt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	179	2	181
	-	19	199	218
i alt		198	201	399

Klinisk sensitivitet: 90.4% (179/198)

Klinisk specificitet: 99.0% (199/201)

SVÆLGPODNINGER FOR ADENOVIRUS

	PCR			i alt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	75	9	84
	-	7	190	197
i alt		82	199	281

Klinisk sensitivitet: 91.5% (75/82)

Klinisk specificitet: 95.5% (190/199)

NÆSEPODNING ELLER VÆSKE FRA NÆSESUGNING FOR ADENOVIRUS

	PCR			i alt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	96	8	104
	-	17	500	517
i alt		113	508	621

Klinisk sensitivitet: 85.0% (96/113)

Klinisk specificitet: 98.4% (500/508)

Analyse-reproducerbarhed

Nøjagtighed

- (1) Testen blev udført ved anvendelse af en negativ kontrol for vurdering af nøjagtigheden som prøven: Testen er negativ.
- (2) Testen blev udført ved anvendelse af en stærkt positiv RSV-kontrol for vurdering af nøjagtighed (RS-virustiter: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) og en moderat positiv RSV-kontrol for vurdering af nøjagtighed (RS-virustiter: $5,5 \times 10^4$ - $6,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*) som prøver: Testen er kun positiv for RS-virus.

- (3) Testen blev udført ved anvendelse af en stærkt positiv adenoviruskontrol for vurdering af nøjagtighed (adenovirustiter: $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) og en moderat positiv adenoviruskontrol for vurdering af nøjagtighed (adenovirustiter: $7,5 \times 10^4$ - $8,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*) som prøver: Testen er kun positiv for adenovirus.

Within-run-reproducerbarhed

- (1) Brug en negativ kontrol for vurdering af within-run-reproducerbarhed som prøve, og gentag testen 5 gange: Testen er negativ hver gang.
- (2) Brug en stærkt positiv RSV-kontrol for within-run-reproducerbarhed (RS-virustiter: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) som prøve, og gentag testen 5 gange: Testen er kun positiv for RS-virus hver gang.
- (3) Brug en stærkt positiv adenoviruskontrol for within-run-reproducerbarhed (adenovirustiter: $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) som prøve, og gentag testen 5 gange: Testen er kun positiv for adenovirus hver gang.

((1)-(3): Testet ved hjælp af Sekisui Medicals interne metoder)

*TCID₅₀/mL (50% Tissue Culture Infective Dose)

TCID₅₀/mL defineres som virustiter i en prøve målt med TCID₅₀-metoden som nævnt nedenfor. Klargør serielle 10ⁿ-fortyndinger af en prøve, og tilsæt en konstant mængde af hver fortynding til 6 brønde med dyrkede celler. Definér den fortynding (10ⁿ), hvorved der registreres en cytopatisk effekt (CPE) i 3 ud af 6 brønde, som virustiter for prøven ved 10ⁿ TCID₅₀/mL.

Analytisk sensitivitet

RS-virusantigen: $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL

Adenovirusantigen: $3,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL

(Testet ved hjælp af Sekisui Medicals interne metoder.)

Analytisk specificitet og krydsreaktivitet

OSOM RSV/Adeno Test blev vurderet med 48 bakterialle og virale isolater. Bakterialle isolater blev ved en omtrentlig koncentration på $\geq 1 \times 10^7$ cfu/mL. Alle de angivne bakterier gav negative responser. Virale isolater blev testet ved cirka $\geq 1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL. Alle de angivne virusser gav negative responser.

Bakteriepanel

Acinetobacter calcoaceticus

Bordetella pertussis

Candida albicans

Corynebacterium diphtheriae

Enterococcus faecalis

Enterococcus gallinarum

Escherichia coli

Haemophilus influenza

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Mycobacterium avium

Neisseria meningitidis

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus Gruppe A

Streptococcus Gruppe B

Streptococcus mutans

Streptococcus pneumoniae

Torulopsis glabrata (*Candida glabrata*)

Viruspanel

Echovirus Type 3

Echovirus Type 6

Echovirus Type 9

Echovirus Type 11

Echovirus Type 14

Echovirus Type 18

Echovirus Type 25

Echovirus Type 30

Coxsackievirus Type B1

Coxsackievirus Type B2

Coxsackievirus Type B3

Coxsackievirus Type B4

Coxsackievirus Type B5

Herpes simplex-virus Type 1

Influenzavirus Type A/Ny Kaledonien/20/99 (H1N1)

Influenzavirus Type A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)

Influenzavirus Type B/Shanghai/361/2002

(Yamagata-slægt)

Influenzavirus Type B/Malaysia/2506/2004

(Victoria-slægt)

Influenzavirus Type C/JJ/50

Influenzavirus Type C/Yamagata/3/96

Parainfluenzavirus Type 1

Parainfluenzavirus Type 2

Parainfluenzavirus Type 3

Fåresygevirus

Røde hunde-virus

Mæslingevirus

Testning af RSV-panel

Dette kit giver en positiv reaktion med nedenstående RS-virusstammer.

Respiratorisk syncytialvirus Type A/Long

Respiratorisk syncytialvirus Type A/A-2

Respiratorisk syncytialvirus Type B/Washington/18537/62

Respiratorisk syncytialvirus Type B/WV/14617/85[B-1 vild type]

Respiratorisk syncytialvirus Type B/9320

Testning af adenoviruspanel

Dette kit giver en positiv reaktion med nedenstående adenovirusstammer.

Adenovirus Type 1

Adenovirus Type 2

Adenovirus Type 3

Adenovirus Type 4

Adenovirus Type 5

Adenovirus Type 6

Adenovirus Type 7

Adenovirus Type 8

Adenovirus Type 11

Adenovirus Type 18

Adenovirus Type 19

Adenovirus Type 37

Adenovirus Type 41

GENBESTILLING

Nr. 197E (OSOM RSV/Adeno Test, 25 test)

FR

OSOM® RSV/Adeno Test

Référence catalogue 197E

RESERVE A L'EXPORTATION. VENTE NON AUTORISEE AUX ETATS-UNIS.

RÉSERVÉ EXCLUSIVEMENT AUX LABORATOIRES ET AUX PROFESSIONNELS

APPLICATION

Le test OSOM RSV/Adeno est un dosage immunologique de chromatographie rapide qui permet la détection qualitative des antigènes du virus respiratoire syncytial (VRS) et/ou des adénovirus directement à écouvillons nasaux ou liquide d'aspiration nasale chez des patients soupçonnés d'avoir contracté une infection respiratoire virale. Les écouvillons de gorge constituent également un type d'échantillon acceptable pour la détection des antigènes des adénovirus. Ce test est destiné à être utilisé comme une aide au diagnostic des infections à VRS et/ou à adénovirus chez les patients symptomatiques. Il est recommandé de confirmer les résultats de test négatifs par culture virale. Les résultats négatifs ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le traitement.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Le VRS est un virus à ARN, responsable d'épidémies d'infections des voies respiratoires. Les infections à VRS peuvent survenir toute l'année, mais elles sont généralement plus nombreuses en hiver.¹ On estime qu'environ 50% et près de 100% des enfants souffrent d'une infection due à ces virus à 1 et 2 ans, respectivement. Les virus VRS engendrent non seulement des infections des voies respiratoires supérieures, mais également des bronchiolites des voies respiratoires inférieures, qui s'aggravent souvent chez les nourrissons et enfants en bas âge présentant des maladies sous-jacentes.² Les enfants prématurés ou présentant des dysfonctionnements pulmonaires, cardiaques ou immunitaires pré-existants sont les plus exposés au risque de développement d'infections associées au VRS. Le diagnostic du VRS est difficile, car les symptômes initiaux peuvent s'avérer similaires à ceux qui sont dus à d'autres agents infectieux. Le virus VRS étant très contagieux, un diagnostic juste et un traitement rapide des patients peuvent s'accompagner d'effets positifs sur la santé publique.

Un adénovirus engendre des infections des voies respiratoires, telles qu'une pharyngite/amygdalite, une fièvre pharyngo-conjonctivale et une pneumonie, mais également des diarrhées, une kératoconjonctivite épidémique et d'autres maladies. La fièvre pharyngo-conjonctivale est épidémique en été, alors que les autres infections à adénovirus sont quasiment perpétuelles. L'incidence des infections à adénovirus des voies respiratoires est plus élevée chez les enfants. Ces virus représentent jusqu'à 10% des dites infections chez les enfants et ces dernières peuvent parfois s'aggraver.^{3,4,5}

Un diagnostic juste peut également contribuer à la réduction de l'utilisation inadéquate des antibiotiques et donner l'occasion au médecin de prescrire un traitement approprié. Le test OSOM RSV/Adeno peut permettre une détection rapide des antigènes du VRS et/ou des adénovirus chez les patients symptomatiques.

PRINCIPE DU TEST

Le test OSOM RSV/Adeno est composé d'une bandelette réactive de dépistage qui détecte les antigènes du VRS et/ou des adénovirus de manière spécifique. La procédure du test requiert la solubilisation de l'antigène à partir d'un échantillon d'écouvillon nasal ou de liquide de lavage nasal ou d'aspiration nasale, mélangé à un tampon d'extraction. Pour les adénovirus, des écouvillons de gorge sont également acceptables. Dans ce cas, la bandelette réactive de dépistage est placée dans le mélange d'échantillon, qui migre le long de la surface de la membrane.

Si des antigènes du VRS sont présents dans l'échantillon, ils forment un complexe avec les anticorps IgG monoclonaux de souris marqués à l'or colloïdal anti-VRS. Le complexe qui en résulte se lie alors à un autre anticorps anti-VRS de souris enrobé d'une membrane de nitrocellulose, afin de former une ligne rouge/violette en présence de l'antigène du VRS. Si des antigènes d'adénovirus sont présents dans l'échantillon, ils forment un complexe avec les anticorps IgG monoclonaux de souris marqués à l'or colloïdal anti-adénovirus. Le complexe qui en résulte se lie alors à un autre anticorps anti-adénovirus de souris enrobé d'une membrane de nitrocellulose, afin de former une ligne rouge/violette en présence de l'antigène de l'adénovirus.

Pour que les résultats soient valides, une ligne de contrôle noire doit apparaître dans la région de contrôle de la bandelette réactive de dépistage. L'apparition de lignes rouges/violettes, quelle qu'en soit l'intensité, dans la région de la ligne de test indique un résultat positif

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

25 bandelettes réactives de dépistage

25 tubes à essai

25 écouvillons nasaux stériles

1 flacon de tampon d'extraction

- 12 ml de solution saline tamponnée au phosphate (pH 7,6) et d'azote de sodium à 0,09% (conservateur)

1 bouchon compte-gouttes de tampon d'extraction

1 notice d'emploi

1 station de travail

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Un chronomètre ou une montre

Des écouvillons de gorge (pour la détection des adénovirus uniquement) Référence n° 7703

Un récipient de prélèvement du produit d'aspiration nasale

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Uniquement destiné au diagnostic in vitro.
- Utiliser uniquement des écouvillons de gorge pour détecter les adénovirus. Ce produit n'est pas destiné à la détection du VRS sur les écouvillons de gorge.
- Respecter les consignes de sécurité de la clinique et/ou du laboratoire en matière de prélèvement, de manipulation, de conservation et de mise au rebut des échantillons de patients et de tout matériel exposé à ces échantillons.⁶
- Les écouvillons, tubes et bandelettes réactives de dépistage sont réservés à un usage unique.
- Le tampon d'extraction renferme une solution contenant un conservateur (azote de sodium à 0,09%). En cas de contact de la solution avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Le tampon contient 0,1 à 1,0 % de détergent Triton. Éliminer les déchets et les tampons non utilisés par incinération.
- Ne pas interchanger ni mélanger des composants issus de différents lots de kits.

CONDITIONS DE CONSERVATION

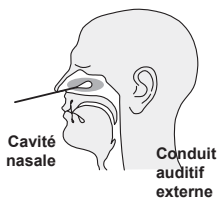
- Conserver les bandelettes réactives de dépistage et les flacons de tampon d'extraction bien fermés à la température ambiante (15° à 30°C/59° à 86°F).
- Ne pas congeler les composants du kit de test.
- Ne pas utiliser les bandelettes réactives de dépistage ni les réactifs au-delà de la date de péremption.
- Reboucher le récipient desséché immédiatement après avoir retiré une bandelette réactive de dépistage.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Méthodes de prélèvement des échantillons

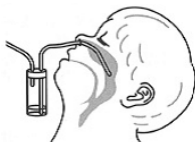
1) Écouvillons nasaux

Imaginez une ligne reliant la cavité nasale au conduit auditif externe (CAE) et insérez-y un écouvillon de prélèvement d'échantillons nasaux (inclus dans le kit). Lorsque l'écouvillon atteint la base de la cavité nasale et se trouve stoppé dans sa progression, prélevez un échantillon sur la membrane nasale en la frottant plusieurs fois.



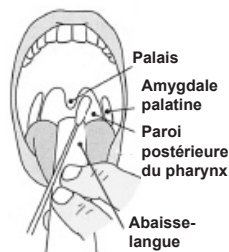
2) Liquide d'aspiration nasale

Fixer un cathéter d'aspiration équipé d'un piège de mucus sur l'appareil d'aspiration. Insérer une extrémité du cathéter dans la cavité nasale et aspirer le liquide nasal. Prélever un échantillon en immergeant un écouvillon, inclus dans le kit, dans le liquide nasal prélevé dans le piège.



3) Écouvillons de gorge (adénovirus uniquement)

La bouche grande ouverte, abaisser la langue à l'aide d'un abaisse-langue. Prélever un échantillon avec soin en raclant fortement le palais, l'amygdale et la paroi postérieure du pharynx à l'aide d'un écouvillon vendu séparément (pour le prélèvement des échantillons de gorge). Procéder avec attention afin d'éviter tout contact entre l'écouvillon et l'intérieur de la cavité buccale/la langue/les dents.



PRÉCAUTIONS

- Utiliser l'écouvillon nasal ou la méthode d'aspiration nasale uniquement dans le cadre de la détection des antigènes du VRS.
- Des échantillons d'écouvillons de gorge peuvent être utilisés pour la détection des antigènes des adénovirus. Ils ne sont pas fournis dans le kit mais peuvent être commandés séparément. (Référence n° 7703)
- Les écouvillons fournis avec le kit sont destinés à une utilisation en tant qu'écouvillons nasaux uniquement. Ne pas utiliser ces écouvillons pour prélever des échantillons de gorge.
- Tester l'échantillon dès que possible après son prélèvement. S'il est impossible de traiter les échantillons immédiatement, ils peuvent être conservés entre 2° et 8°C (36° et 46°F) pendant 24 heures au maximum.
- Pour transporter les écouvillons nasaux des patients, les placer dans un récipient propre et sec, tel qu'un tube en plastique ou en verre.
- **Un autre écouvillon doit être prélevé si une culture est souhaitée.**
- Les performances du test dépendent de la qualité de l'échantillon obtenu, ainsi que de sa manipulation et son transport. Une formation au prélèvement des échantillons est recommandée en raison de l'importance de la qualité de l'échantillon. Des résultats faux négatifs peuvent dériver d'un mauvais prélèvement et/ou d'une mauvaise manipulation de l'échantillon.
- Si un échantillon est trop visqueux, il est possible qu'aucune ligne n'apparaisse sur la bandelette réactive de dépistage pour l'échantillon prétraité. Dans ce cas, considérer le résultat du test comme impossible à déterminer ou prélever un autre échantillon et répéter le test avec une autre bandelette réactive de dépistage.

CONTRÔLE QUALITÉ (CQ)

Le test OSOM RSV/Adeno fournit deux types de contrôles: des contrôles internes des procédures pour contribuer à la détermination de la validité du test et des contrôles externes.

Contrôles internes des procédures

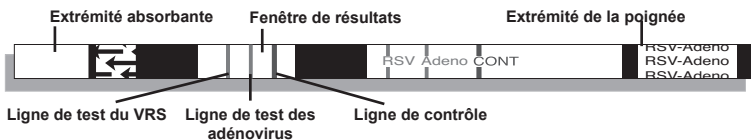
Plusieurs contrôles qualité de routine sont intégrés dans chaque bandelette réactive de dépistage.

1. L'apparition de la ligne de contrôle noire dans la fenêtre de résultats indique un contrôle de procédure interne:

- **Système de dépistage:** L'apparition de la ligne de contrôle noire garantit que le volume de test était suffisant et que la migration capillaire adéquate de l'échantillon extrait s'est bien produite. Elle prouve également le bon assemblage de la bandelette réactive de dépistage.

- **Opérateur:** L'apparition de la ligne de contrôle indique que le volume de test était suffisant pour que l'écoulement capillaire s'effectue correctement. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas à l'expiration du délai de lecture approprié, le test n'est pas valide.

2. L'effacement de l'arrière-plan de la zone de résultats peut également être interprété comme un contrôle de procédure interne. Il sert aussi de contrôle supplémentaire de l'écoulement capillaire. À l'expiration du délai de lecture, l'arrière-plan doit apparaître entre blanc et rose pâle et ne pas interférer avec la lecture du test. Si la couleur de l'arrière-plan ne s'efface pas et interfère avec le résultat du test, ce dernier n'est pas valide.



PROCÉDURE DE TEST, ÉCOUVILLON NASAL OU DE GORGE

ÉTAPE 1 : AJOUTER LE TAMPON D'EXTRACTION

À l'aide du bouchon compte-gouttes fourni, ajouter 0,3 mL de tampon d'extraction dans chaque tube à essai. Remplir le compte-gouttes jusqu'à la ligne indiquée sur le corps du bouchon compte-gouttes et transférer l'intégralité du contenu dans le tube.

Remarque : ajouter le tampon d'extraction dans le tube à essai avant d'y insérer l'écouvillon utilisé pour prélever l'échantillon pour éviter de contaminer le flacon du tampon d'extraction.

ÉTAPE 2 : MÉLANGER L'ÉCOUVILLON DANS LE TAMPON

Placer l'écouvillon utilisé pour prélever l'échantillon dans le tube. Mélanger vigoureusement la solution en tournant l'écouvillon avec force contre la paroi du tube au moins dix fois (en immersion). Les résultats sont meilleurs lorsque l'échantillon est vigoureusement mélangé dans la solution.

ÉTAPE 3 : PRESSER L'ÉCOUVILLON POUR PRÉLEVER LE LIQUIDE

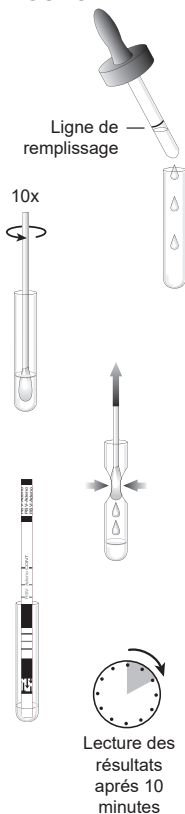
En pinçant la paroi du tube à essai souple à mesure que l'écouvillon est retiré, presser l'écouvillon de façon à prélever autant de liquide que possible. Jeter l'écouvillon dans un récipient convenant aux déchets à risque biologique.

ÉTAPE 4 : AJOUTER UNE BANDELETTE RÉACTIVE DE DÉPISTAGE

Retirer une bandelette réactive de dépistage du récipient. Refermer le récipient immédiatement. Placer la bandelette réactive de dépistage (flèches vers le bas) dans le tube contenant la solution de tampon d'extraction. Régler le chronomètre sur 10 minutes.

ÉTAPE 5 : LIRE LES RÉSULTATS

Après 10 minutes, lire les résultats en retirant la bandelette du tube et en la maintenant contre un arrière-plan blanc. Certains résultats positifs peuvent être visibles et signalés

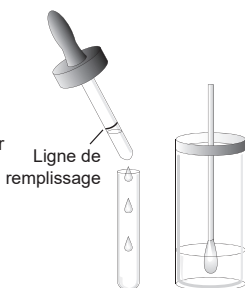


ultérieurement. Voir la section Interprétation des résultats.
Au-delà du délai de lecture indiqué, ce test n'est plus valide.
Mettre au rebut les tubes à essai et les bandelettes réactives de dépistage usagés dans un récipient convenant aux déchets à risque biologique.

PROCÉDURE DE TEST, LIQUIDE D'ASPIRATION NASALE

ÉTAPE 1 : AJOUTER LE TAMPON D'EXTRACTION

À l'aide du bouchon compte-gouttes fourni, ajouter 0,3 ml de tampon d'extraction dans chaque tube à essai. Remplir le compte-gouttes jusqu'à la ligne indiquée sur ligne du bouchon compte-gouttes et transférer l'intégralité du contenu dans le tube.



Remarque : ajouter le tampon d'extraction dans le tube à essai avant d'y insérer l'écouvillon utilisé pour prélever l'échantillon pour éviter de contaminer le flacon du tampon d'extraction.

ÉTAPE 2 : PRÉLEVER L'ÉCHANTILLON

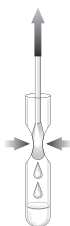
Pour obtenir un échantillon à partir du liquide d'aspiration, immerger un écouvillon, inclus dans le kit, dans le liquide nasal prélevé dans le piège.

10x



ÉTAPE 3 : MÉLANGER L'ÉCOUVILLON DANS LE TAMPON

Placer l'écouvillon utilisé pour prélever l'échantillon dans le tube. Mélanger vigoureusement la solution en tournant l'écouvillon avec force contre la paroi du tube au moins dix fois (en immersion). Les résultats sont meilleurs lorsque l'échantillon est vigoureusement mélangé dans la solution.



ÉTAPE 4 : PRESSER L'ÉCOUVILLON POUR PRÉLEVER LE LIQUIDE

En pinçant la paroi du tube à essai souple à mesure que l'écouvillon est retiré, presser l'écouvillon de façon à prélever autant de liquide que possible. Jeter l'écouvillon dans un récipient convenant aux déchets à risque biologique.



ÉTAPE 5 : AJOUTER UNE BANDELETTE RÉACTIVE DE DÉPISTAGE

Retirer une bandelette réactive de dépistage du récipient. Refermer le récipient immédiatement. Placer la bandelette réactive de dépistage (flèches vers le bas) dans le tube contenant la solution de tampon d'extraction. Régler le chronomètre sur 10 minutes.

ÉTAPE 6 : LIRE LES RÉSULTATS

Après 10 minutes, lire les résultats en retirant la bandelette du tube et en la maintenant contre un arrière-plan blanc. Certains résultats positifs peuvent être visibles et signalés ultérieurement. Voir la section Interprétation des résultats. Au-delà du délai de lecture indiqué, ce test n'est plus valide. Mettre au rebut les tubes à essai et les bandelettes réactives de dépistage usagés dans un récipient convenant aux déchets à risque biologique.

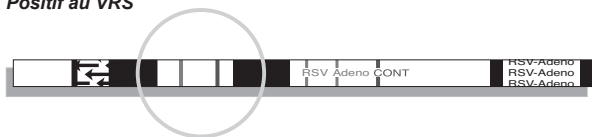


Lecture des
résultats
après 10
minutes

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE DÉPISTAGE

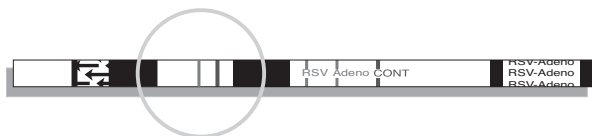
L'apparition d'une ligne de contrôle noire, avec ou sans ligne(s) de test rouge(s)/violet(s), indique un résultat valide. Une ligne noire ou rouge/violette qui apparaît dans un même ton de couleur non homogène est quand même considérée comme étant valide. En cas d'échantillons positifs modérés ou forts, une couleur peut être visible derrière la ligne de test. Tant que la ligne de test et la ligne de contrôle sont visibles, les résultats sont valides.

Positif au VRS



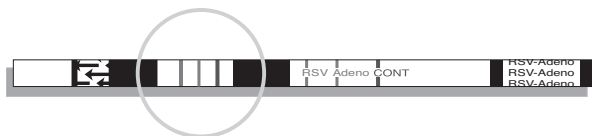
Une ligne noire dans la position de contrôle et une ligne rouge/violette dans la position de la ligne de test du VRS.

Positif aux adénovirus



Une ligne noire dans la position de contrôle et une ligne rouge/violette dans la position de la ligne de test des adénovirus.

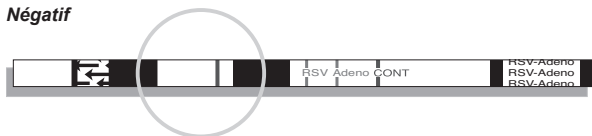
Positif au VRS et aux adénovirus



Une ligne noire dans la position de contrôle et une ligne rouge/violette dans la position de la ligne de test du VRS et des adénovirus.

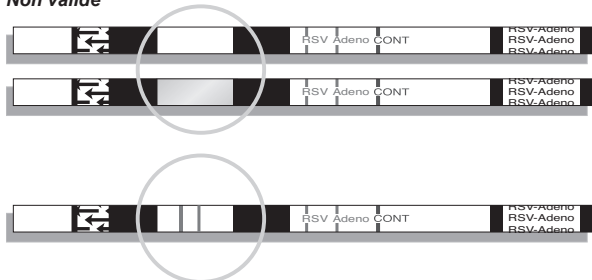
Noter que les lignes rouges et noires peuvent adopter toutes les nuances de ces couleurs. Les lignes peuvent être plus claires ou plus sombres que celles qui sont illustrées dans l'exemple. Toute ligne rouge/violette doit être considérée comme positive.

Négatif



Une ligne de contrôle noire sans aucune ligne rouge/violette correspond à un résultat présumé négatif. Un résultat négatif signifie qu'aucun antigène du VRS ou des adénovirus n'était présent ou que le taux d'antigène dans l'échantillon était inférieur au seuil de détection du test de dépistage.

Non valide



Si aucune ligne de contrôle noire n'apparaît ou si la couleur de l'arrière-plan empêche la lecture de la ligne de contrôle noire, le résultat n'est pas valide. Dans ce cas, répéter le test à l'aide d'une nouvelle bandelette réactive de dépistage.

DOCUMENTATION DES RÉSULTATS

- Documenter les résultats de test négatifs uniquement lorsque la ligne de contrôle noire est observée, indiquant qu'aucun antigène viral du VRS et aucun antigène des adénovirus n'est détecté. Une infection à VRS ou adénovirus ne peut pas être écartée, car les antigènes peuvent être présents dans l'échantillon en quantité inférieure au seuil de détection du test. Les tests négatifs sont présumés négatifs et doivent être confirmés par culture.
- Documenter les résultats de test positifs lorsque la ligne de contrôle noire et la ligne d'une nuance quelconque de rouge sont toutes les deux observées, indiquant la présence d'antigènes du VRS et/ou des adénovirus. Ce résultat n'écarte pas les co-infections par d'autres pathogènes et n'identifie pas non plus de sous-type viral spécifique.
- Si le résultat n'est pas considéré comme valide, répéter le test à l'aide d'un nouvel échantillon et d'une nouvelle bandelette réactive de dépistage.

LIMITES

- Le test OSOM RSV/Adeno est destiné à la détection qualitative des antigènes viraux du VRS et/ou des adénovirus. Les performances du test dépendent de la charge antigénique et peuvent être corrélées à la culture virale réalisée sur le même échantillon. Les résultats de test négatifs ne sont destinés à écarter aucune autre infection virale.
- La sensibilité peut varier en fonction des différentes souches du VRS et/ou des adénovirus, en raison de la différence d'expression antigénique.
- Ce test détecte le VRS et/ou les adénovirus viables comme non viables et peut donner un résultat positif en l'absence d'organismes vivants.
- Utiliser uniquement des écouvillons de gorge pour détecter les adénovirus. Ce produit n'est pas destiné à la détection du VRS sur les écouvillons de gorge.
- Les performances du test dépendent de la qualité de l'échantillon obtenu, ainsi que de sa manipulation et de son transport. Des résultats négatifs peuvent dériver d'un mauvais prélèvement et/ou d'une mauvaise manipulation de l'échantillon.
- Comme pour toutes les méthodes de diagnostic, les résultats obtenus à l'aide de ce kit de test rapportent des données qui doivent être utilisées en complément d'autres informations à disposition du médecin.
- Des taux sanguins élevés sur les écouvillons utilisés pour prélever les échantillons peuvent entraîner un arrière-plan très rouge sur la bandelette réactive de test, susceptible d'interférer avec l'interprétation du test. Éviter les échantillons déjà contaminés par du sang total.
- Les valeurs de prédiction positives et négatives de ces méthodes de diagnostic dépendent en grande mesure de la prévalence ou du taux actuel d'activité du VRS et/ou des adénovirus. Pendant le pic d'activité du VRS/des adénovirus en saison, les valeurs de prédiction positives sont supérieures, les faux positifs étant moins probables, et les valeurs de prédiction négatives sont inférieures, les faux négatifs étant plus probables. Au contraire, pendant les périodes de faible activité du VRS/des adénovirus (c.-à-d. hors saison ou au début de la saison), les valeurs de prédiction négatives sont supérieures et les valeurs de prédiction positives sont inférieures, les résultats de test faux positifs étant plus probables.

VALEURS ATTENDUES

Le VRS et les adénovirus peuvent entraîner des épidémies, survenant généralement en hiver.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Comparaison Du Test VRS/Adénovirus OSOM À Un Agent De Diagnostic In Vitro (Immunochromatographie) :

ÉCOUVILLON NASAL OU LIQUIDE D'ASPIRATION NASALE POUR LE VRS

	Agent De Diagnostic In Vitro (Immunochromatographie)			total
		+	-	
Test VRS/Adénovirus OSOM	+	178	3	181
	-	2	216	218
total		180	219	399

Sensibilité clinique : 98,9% (178/180)
Spécificité clinique : 98,6% (216/219)

ÉCOUVILLONS DE GORGE POUR LES ADÉNOVIRUS

	Agent De Diagnostic In Vitro (Immunochromatographie)			total
		+	-	
Test VRS/Adénovirus OSOM	+	79	5	84
	-	7	190	197
total		86	195	281

Sensibilité clinique : 91,9% (79/86)

Spécificité clinique : 97,4% (190/195)

Comparaison Du Test VRS/Adénovirus OSOM Avec La PCR:

ÉCOUVILLON NASAL OU LIQUIDE D'ASPIRATION NASALE POUR LE VRS

	PCR			total
		+	-	
Test VRS/Adénovirus OSOM	+	179	2	181
	-	19	199	218
total		198	201	399

Sensibilité clinique : 90,4% (179/198)

Spécificité clinique : 99,0% (199/201)

ÉCOUVILLONS DE GORGE POUR LES ADÉNOVIRUS

	PCR			total
		+	-	
Test VRS/Adénovirus OSOM	+	75	9	84
	-	7	190	197
total		82	199	281

Sensibilité clinique : 91,5% (75/82)

Spécificité clinique : 95,5% (190/199)

ÉCOUVILLON NASAL OU LIQUIDE D'ASPIRATION NASALE POUR LES ADÉNOVIRUS

	PCR			total
		+	-	
Test VRS/Adénovirus OSOM	+	96	8	104
	-	17	500	517
total		113	508	621

Sensibilité clinique : 85,0% (96/113)

Spécificité clinique : 98,4% (500/508)

Reproductibilité du dosage

Précision

- (1) Le test a été effectué à l'aide d'un contrôle négatif pour évaluer la précision comme échantillon : le test est négatif.
- (2) Le test a été effectué à l'aide d'un fort contrôle positif de RSV pour évaluer la précision (titre du virus RS : $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ DICT₅₀/mL*) et un contrôle VRS moyennement positif pour évaluer la précision (titre du virus RS : $5,5 \times 10^4$ - $6,5 \times 10^4$ DICT₅₀/mL*) comme échantillons : le test est positif uniquement pour le virus RS.

- (3) Le test a été effectué à l'aide d'un contrôle de l'adénovirus positive forte pour évaluer la précision (titre de l'adénovirus : $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ DICT₅₀/mL*) et un contrôle adénovirus moyennement positif pour évaluer la précision (titre de l'adénovirus : $7,5 \times 10^4$ - $8,5 \times 10^4$ DICT₅₀/mL*) comme échantillons : le test est positif uniquement pour les adénovirus

Reproductibilité intracycle

- (1) Un témoin négatif a été utilisé pour évaluer la reproductibilité intracycle comme échantillon et répéter le test à 5 reprises : chaque fois, le test est négatif.
- (2) Un contrôle de RSV fortement positif a été utilisé pour évaluer la reproductibilité intracycle comme échantillon (titre du virus RS : $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ DICT₅₀/mL*) et répéter le test à 5 reprises : chaque fois, le test est positif uniquement pour le virus RS.
- (3) Un contrôle de l'adénovirus fortement positive a été utilisé pour évaluer la reproductibilité intracycle comme échantillon (titre des adénovirus : $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ DICT₅₀/mL*) et répéter le test à 5 reprises : chaque fois, le test est positif uniquement pour les adénovirus

((1)-(3) : testé à l'aide des méthodes internes de Sekisui Medical)

*DICT₅₀/mL (dose infectieuse sur culture de tissus 50%)

La valeur DICT₅₀/mL est définie comme le titre de virus dans un échantillon mesuré au moyen de la méthode DICT₅₀, comme indiqué ci-dessous. Préparer en série 10ⁿ dilutions d'un échantillon et ajouter un volume constant de chaque dilution dans 6 puits de cellules de culture. Définir la dilution (10ⁿ) à laquelle un effet cytopathique (ECP) est observé dans 3 des 6 puits comme le titre du virus de l'échantillon à 10ⁿ DICT₅₀/mL.

Sensibilité de l'analyse

Antigène du virus RS : $2,5 \times 10^4$ DICT₅₀/mL

Antigène des adénovirus : $3,5 \times 10^4$ DICT₅₀/mL

(Testé à l'aide des méthodes internes de Sekisui Medical.)

Spécificité analytique et réactivité croisée

Le test OSOM RSV/Adeno a été évalué à l'aide de 48 isolats bactériens et viraux. Les isolats bactériens ont été testés à une concentration d'environ $\geq 1 \times 10^7$ cfu/mL. Toutes les bactéries indiquées ont donné des réponses négatives. Les isolats viraux ont été testés à une concentration d'environ $\geq 1 \times 10^5$ DICT₅₀/mL. Tous les virus indiqués ont donné des réponses négatives.

Panel de bactéries

Acinetobacter calcoaceticus
Bordetella pertussis
Candida albicans
Corynebacterium diphtheriae
Enterococcus faecalis
Enterococcus gallinarum
Escherichia coli
Haemophilus influenza
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Mycobacterium avium

Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Staphylococcus epidermidis
Streptocoque du groupe A
Streptocoque du groupe B
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Torulopsis glabrata (Candida glabrata)

Panel de virus

Échovirus de type 3	Influenzavirus A/New Caledonia/20/99 (H1N1)
Échovirus de type 6	Influenzavirus A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)
Échovirus de type 9	Influenzavirus B/Shanghai/361/2002 (lignée Yamagata)
Échovirus de type 11	Influenzavirus B/Malaysia/2506/2004 (lignée Victoria)
Échovirus de type 14	Influenzavirus C/JJ/50
Échovirus de type 18	Influenzavirus C/Yamagata/3/96
Échovirus de type 25	Virus para-influenza de type 1
Échovirus de type 30	Virus para-influenza de type 2
Coxsackievirus de type B1	Virus para-influenza de type 3
Coxsackievirus de type B2	Virus ourlien
Coxsackievirus de type B3	Virus de la rubéole
Coxsackievirus de type B4	Virus de la rougeole

Coxsackievirus de type B5
Virus herpès simplex de type 1

Test du panel du VRS

Ce kit génère une réaction positive aux souches du virus RS suivantes :

Virus respiratoire syncytial de type A/long
Virus respiratoire syncytial de type A/A-2
Virus respiratoire syncytial de type B/Washington/18537/62
Virus respiratoire syncytial de type B/WV/14617/85 [type B1 sauvage]
Virus respiratoire syncytial de type B/9320

Test du panel des adénovirus

Ce kit génère une réaction positive aux souches des adénovirus suivantes :

Adénovirus de type 1	Adénovirus de type 8
Adénovirus de type 2	Adénovirus de type 11
Adénovirus de type 3	Adénovirus de type 18
Adénovirus de type 4	Adénovirus de type 19
Adénovirus de type 5	Adénovirus de type 37
Adénovirus de type 6	Adénovirus de type 41
Adénovirus de type 7	

NOUVELLE COMMANDE

N° 197E (OSOM RSV/Adeno Test, 25 tests)

IT

OSOM® RSV/Adeno Test

Numero di catalogo: 197E

**SOLO PER ESPORTAZIONE. NON DESTINATO ALLA VENDITA NEGLI STATI UNITI.
ESCLUSIVAMENTE PER USO DIAGNOSTICO E PROFESSIONALE.**

USO PREVISTO

Il test OSOM RSV/Adeno è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa del virus respiratorio sinciziale (VRS) e/o degli antigeni degli adenovirus a partire direttamente da tamponi nasali o fluido di aspirazione nasale in pazienti con sospetta infezione respiratoria virale. Anche i tamponi faringei sono accettabili per la rilevazione degli antigeni degli adenovirus. L'uso del test è inteso a contribuire alla diagnosi delle infezioni da VRS e/o adenovirus nei pazienti sintomatici. Si raccomanda di confermare i risultati dei test negativi mediante colture virali. I risultati negativi non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il virus VRS è un virus a RNA responsabile dell'insorgenza di infezioni del tratto respiratorio. Le infezioni da VRS possono verificarsi in qualunque momento dell'anno, anche se il picco si ha generalmente nei mesi invernali.¹ Pare che il 50% circa e pressoché il 100% dei bambini siano colpiti da infezioni dovute a questi virus rispettivamente entro il primo e il secondo anno di vita. I virus VRS non solo causano infezioni del tratto respiratorio superiore ma altresì bronchiolite delle basse vie respiratorie, una malattia che diventa spesso grave nei neonati e nei bambini molto piccoli con malattie già note.² Bambini nati prematuri o affetti da disfunzioni polmonari, cardiache o immunitarie pregresse presentano un maggiore rischio di sviluppare infezioni associate al virus VRS. La diagnosi di VRS è difficile in quanto i sintomi iniziali possono apparire simili a quelli causati da altri agenti infettivi. Considerando che il virus VRS è altamente contagioso, una diagnosi accurata e un trattamento immediato dei pazienti possono comportare effetti positivi sulla salute pubblica.

L'adenovirus causa infezioni delle vie respiratorie, come faringite/tonsillite, febbre faringo-congiuntivale e polmonite, ma anche diarrea, cheratocongiuntivite epidemica e altre patologie. La febbre faringo-congiuntivale è epidemica in estate, mentre le altre infezioni da adenovirus sono pressoché perenni. L'incidenza delle infezioni delle vie respiratorie è maggiore nei bambini. Questi virus rappresentano fino al 10% di tali infezioni nei bambini, infezioni che talvolta diventano gravi.^{3,4,5}

Una diagnosi accurata può altresì contribuire a ridurre l'uso improprio di antibiotici e fornire al medico l'opportunità di prescrivere una terapia adeguata. Il test OSOM RSV/Adeno Test è in grado di consentire una rilevazione rapida degli antigeni di VRS e/o adenovirus in pazienti sintomatici.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test OSOM RSV/Adeno Test consiste in uno stick che rileva specificamente gli antigeni del VRS e/o dell'adenovirus. La procedura del test consiste nella solubilizzazione dell'antigene prelevato da un tampone nasale o da un campione di aspirazione/lavaggio e miscelato con un buffer di estrazione. Per l'adenovirus, sono accettabili anche i tamponi faringei. Successivamente lo stick del test viene posto nella miscela del campione che migra lungo la superficie della membrana.

Se sono presenti nel campione, gli antigeni del VRS formeranno un complesso con gli anticorpi IgG monoclonali di topo anti-VRS marcati con oro colloidale. Il complesso che ne risulta viene quindi legato mediante un altro anticorpo anti-VRS di topo rivestito sulla membrana di nitrocellulosa in modo da formare una linea rosso-porpora in presenza dell'antigene del VRS.

Se sono presenti nel campione, gli antigeni dell'adenovirus formeranno un complesso con gli anticorpi IgG monoclonali di topo anti-adenovirus marcati con oro colloidale. Il complesso che ne risulta viene quindi legato mediante un altro anticorpo anti-adenovirus di topo rivestito sulla membrana di nitrocellulosa in modo da formare una linea rosso-porpora in presenza dell'antigene dell'adenovirus.

Affinché il risultato sia valido, nella zona di controllo dello stick deve apparire una linea di controllo nera. La formazione di linee rosso-porpora di qualsiasi intensità nella zona della linea del test indica un risultato positivo.

REAGENTI E MATERIALE FORNITO

- 25 stick del test
- 25 provette per test
- 25 tamponi nasali sterili
- 1 flaconcino di buffer di estrazione
 - 12 mL di soluzione di tampone fosfato salino (pH 7,6) e 0,09% di azoturo di sodio (come conservante)
- 1 tappo contagocce del buffer di estrazione
- 1 foglietto delle istruzioni
- 1 stazione di lavoro

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

- Un cronometro o un orologio
- Tamponi faringei (solo per la rilevazione dell'adenovirus) Codice n. 7703
- Contenitore per la raccolta dell'aspirazione nasale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Per rilevare l'adenovirus, usare unicamente tamponi faringei. Il presente prodotto non è inteso per la rilevazione dell'RSV nei tamponi faringei.
- Seguire le linee guida relative alla sicurezza del proprio laboratorio e/o clinica per il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e per qualsiasi situazione in cui si è esposti a tali campioni.⁶
- I tamponi, le provette e gli stick del test sono solo monouso.
- Il buffer di estrazione contiene una soluzione con conservante (0,09% di azoturo di sodio). Se la soluzione viene a contatto con la cute o gli occhi, lavare con abbondante acqua.
- La soluzione tampone contiene 0,1-1,0% di detergente Triton. Smaltire le soluzioni tampone inutilizzate e di scarto mediante incenerimento.
- Non scambiare o mescolare i componenti di lotti diversi.

CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

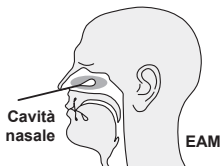
- Gli stick del test e i buffer di estrazione devono essere conservati ben chiusi a temperatura ambiente (15°-30°C/59°-86°F)
- Non congelare nessuno dei componenti del kit del test.
- Non utilizzare gli stick del test e i reagenti dopo la data di scadenza.
- Richiudere il contenitore essiccato subito dopo aver rimosso uno stick per il test.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Metodi per il prelievo dei campioni

1) Tamponi nasali

Immaginare una linea che collega la cavità nasale al meato uditivo esterno (EAM) e inserire un tampone per la raccolta di campioni di fluido nasale (incluso nel kit) attraverso la cavità nasale. Quando il tampone raggiunge la base della cavità nasale e si arresta, raccogliere un campione dalla membrana nasale strofinando con il tampone più volte.



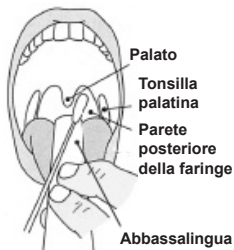
2) Aspirazione nasale

Collegare un catetere per aspirazione con un filtro per il muco all'apparecchio di aspirazione. Inserire un'estremità del catetere nella cavità nasale e aspirare il fluido. Prelevare un campione immergendo un tampone incluso nel kit nel fluido nasale prelevato nel filtro.



3) Tamponi faringei (solo per adenovirus)

Aprire bene la bocca e abbassare la lingua con un abbassalingua. Prelevare con molta cautela un campione strofinando con forza sul palato, sulla tonsilla e sulla parete posteriore della faringe con un tampone acquistato separatamente (per il prelievo di campioni faringei). Fare molta attenzione per evitare il contatto fra il tampone e la parte interna della cavità orale/lingua/denti.



PRECAUZIONI

- Per la rilevazione degli antigeni del VRS usare solo il metodo con tampone nasale o aspirazione nasale.
- I campioni di tampone faringeo possono essere usati per la rilevazione degli antigeni dell'adenovirus. Questi non sono forniti nel kit ma possono essere ordinati separatamente. (Codice n. 7703)
- I tamponi forniti nel kit sono intesi unicamente per l'uso come tamponi nasali. Non utilizzare questi tamponi per prelevare campioni faringei.
- Testare il campione il prima possibile dal momento del prelievo. Se non è possibile elaborarli immediatamente, i campioni possono essere conservati a 2°-8°C (36°-46°F) fino a 24 ore.
- Per trasportare i tamponi nasali, riporli in un contenitore pulito e asciutto come una provetta di plastica o vetro.
- **Se si desidera eseguire la coltura è necessario prelevare un altro tampone.**
- Le prestazioni del test dipendono dalla qualità del campione prelevato, nonché da relativi manipolazione e trasporto. Si raccomanda una formazione sul prelievo di campioni data l'importanza della qualità di questi ultimi. Possono verificarsi risultati falsi negativi a causa di un prelievo e/o una manipolazione inadeguati del campione.
- Se un campione è eccessivamente viscoso, è possibile che il campione pretrattato non sviluppi una linea sullo stick del test. In tal caso, classificare il risultato del test come non valutabile oppure prelevare un altro campione e ripetere il test con un nuovo stick.

CONTROLLO QUALITÀ (QC)

Il test OSOM RSV/Adeno Test propone due tipi di controlli: controlli interni della procedura per facilitare la determinazione della validità del test e controlli esterni.

Controlli interni della procedura

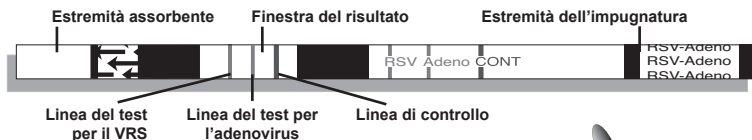
In ciascuno stick del test sono compresi numerosi controlli per le verifiche di qualità di routine.

1. La comparsa della linea di controllo nera nella finestra dei risultati è un controllo interno della procedura:

- **Sistema di test:** la comparsa della linea di controllo nera garantisce che era presente il volume adeguato per il test e che si è verificata l'ideale migrazione capillare del campione estratto. Inoltre attesta il montaggio esatto dello stick del test.

• **Operatore:** la comparsa della linea di controllo indica che era presente un volume di campione sufficiente per il flusso capillare. Se al termine del tempo di lettura non appare la linea di controllo, il test non è valido.

2. Anche l'eliminazione dello sfondo nella zona dei risultati può essere documentato come un controllo interno della procedura e funge anche da ulteriore controllo del flusso capillare. Al momento della lettura, lo sfondo deve essere bianco o rosa chiaro e non deve interferire con la lettura del test. Se il colore dello sfondo non si schiarisce e interferisce con il risultato del test, il test non è valido.



PROCEDURA DEL TEST, TAMPONE FARINGEO O NASALE

FASE 1: AGGIUNGERE UN BUFFER DI ESTRAZIONE

Mediante il tappo contagocce fornito, dispensare 0,3 mL di buffer di estrazione in ciascuna provetta. Riempire il contagocce fino alla linea indicata sulla pipetta del contagocce ed espellere tutto il contenuto nella provetta.

Nota: dispensare il buffer di estrazione nella provetta prima di inserirvi il tampone del campione in modo da impedire la contaminazione del flaconcino del buffer di estrazione.

FASE 2: MISCELARE IL TAMPONE NEL BUFFER

Inserire il tampone di campione nella provetta. Mescolare energicamente la soluzione ruotando con forza il tampone contro le pareti della provetta almeno dieci volte (tenendolo immerso). I risultati migliori si ottengono quando il campione viene miscelato energicamente nella soluzione.

FASE 3: SPREMERE IL LIQUIDO DAL TAMPONE

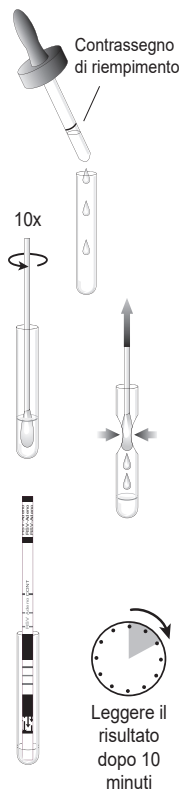
Spremere il più possibile il liquido dal tampone premendo sui lati della provetta flessibile mentre viene rimosso il tampone. Smaltire il tampone in un idoneo contenitore per rifiuti a rischio biologico.

FASE 4: AGGIUNGERE UNO STICK DEL TEST

Rimuovere uno stick del test dal contenitore. Richiudere immediatamente il contenitore. Mettere lo stick del test (con la freccia rivolta verso il basso) nella provetta con la soluzione di buffer di estrazione. Impostare il cronometro su 10 minuti.

FASE 5: LEGGERE I RISULTATI

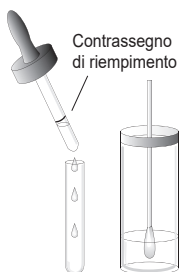
Dopo 10 minuti leggere i risultati rimuovendo lo stick dalla provetta e tenendolo contro uno sfondo bianco. Alcuni risultati positivi si possono osservare e riportare prima. Vedere la sezione dedicata all'interpretazione dei risultati. Oltre il tempo di lettura stabilito il test non è valido. Smaltire le provette e gli stick del test usati in un idoneo contenitore per rifiuti a rischio biologico.



PROCEDURA DEL TEST, FLUIDO DI ASPIRAZIONE NASALE

FASE 1: AGGIUNGERE UN BUFFER DI ESTRAZIONE

Mediante il tappo contagocce fornito, dispensare 0,3 mL di buffer di estrazione in ciascuna provetta. Riempire il contagocce fino alla linea indicata sulla pipetta del contagocce ed espellere tutto il contenuto nella provetta.



Nota: dispensare il buffer di estrazione nella provetta prima di inserirvi il tampone del campione in modo da impedire la contaminazione del flaconcino del buffer di estrazione.

FASE 2: PRELIEVO DEL CAMPIONE

Prelevare un campione del fluido di aspirazione immergendo un tampone incluso nel kit nel fluido nasale raccolto nel filtro.

FASE 3: MISCELARE IL TAMPONE NEL BUFFER

Inserire il tampone di campione nella provetta. Mescolare energicamente la soluzione ruotando con forza il tampone contro le pareti della provetta almeno dieci volte (tenendolo immerso). I risultati migliori si ottengono quando il campione viene miscelato energicamente nella soluzione.

FASE 4: SPREMERE IL LIQUIDO DAL TAMPONE

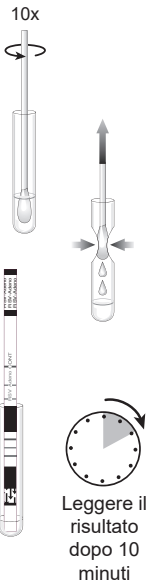
Spremere il più possibile il liquido dal tampone premendo sui lati della provetta flessibile mentre viene rimosso il tampone. Smaltire il tampone in un idoneo contenitore per rifiuti a rischio biologico.

FASE 5: AGGIUNGERE UNO STICK DEL TEST

Rimuovere uno stick del test dal contenitore. Richiudere immediatamente il contenitore. Mettere lo stick del test (con la freccia rivolta verso il basso) nella provetta con la soluzione di buffer di estrazione. Impostare il cronometro su 10 minuti.

FASE 6: LEGGERE I RISULTATI

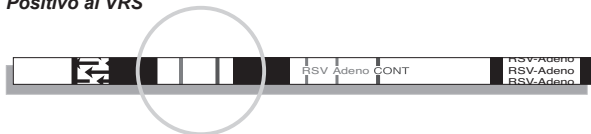
Dopo 10 minuti leggere i risultati rimuovendo lo stick dalla provetta e tenendolo contro uno sfondo bianco. Alcuni risultati positivi si possono osservare e riportare prima. Vedere la sezione dedicata all'interpretazione dei risultati. Oltre il tempo di lettura stabilito il test non è valido. Smaltire le provette e gli stick del test usati in un idoneo contenitore per rifiuti a rischio biologico.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

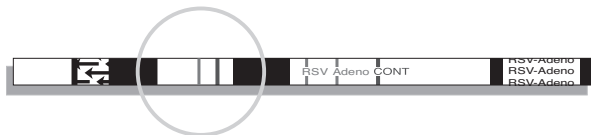
La comparsa di una linea di controllo nera, con o senza linea/e rosso-porpora, indica che il risultato è valido. La comparsa di una linea nera o rosso-porpora con sfumature di colore non ben definite è comunque considerata valida. Nei casi di campioni moderatamente o altamente positivi, si può osservare una colorazione dietro la linea del test. I risultati sono validi purché la linea del test e la linea di controllo siano visibili.

Positivo al VRS



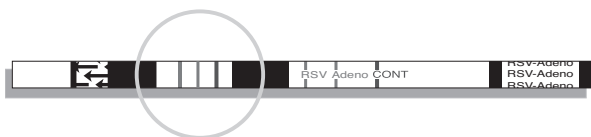
Una linea nera nella posizione di controllo e una linea rosa-porpora nella posizione della linea del test VRS.

Positivo all'adenovirus



Una linea nera nella posizione di controllo e una linea rosa-porpora nella posizione della linea del test Adeno.

Positivo sia al VRS sia all'adenovirus



Una linea nera nella posizione di controllo e una linea rosa-porpora sia nella posizione della linea del test VRS sia del test Adeno.

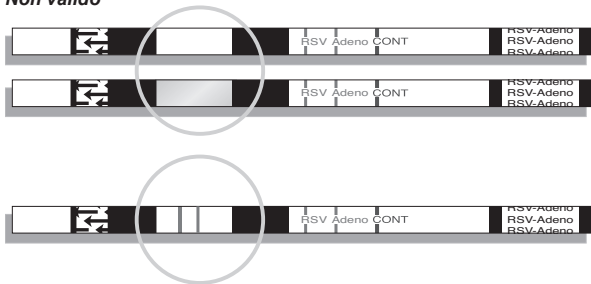
Si noti che le linee rossa e nera possono essere di qualsiasi sfumatura del colore. Le linee possono essere più chiare o più scure rispetto a quelle illustrate nella figura. Qualsiasi linea di colore rosso-porpora deve essere considerata positiva.

Negativo



Una linea di controllo nera e l'assenza di linee di test rosso-porpora indica un risultato probabilmente negativo. Un risultato negativo indica l'assenza di VRS o adenovirus oppure che il livello di antigene nel campione è inferiore al limite di rilevazione del dosaggio.

Non valido



Se non compare la linea di controllo nera o il colore dello sfondo rende impossibile la lettura della linea di controllo, il risultato non è valido. Se si verifica questa situazione, ripetere il test con un altro stick.

RIPORTARE I RISULTATI

- Riportare i risultati negativi del test quando si osserva solo la linea di controllo nera che indica la non rilevazione dell'antigene virale del VRS e dell'adenovirus. Questo non esclude l'infezione da VRS o da adenovirus in quanto gli antigeni possono essere presenti nel campione in quantità inferiore al limite di rilevazione del test. I test negativi sono probabili e devono essere confermati dalla coltura.
- Riportare i risultati positivi quando si osservano sia la linea di controllo nera sia la linea rossa, in qualsiasi sua sfumatura di colore, che indica la presenza di antigene del VRS e/o dell'adenovirus. Questo risultato non esclude altre infezioni concomitanti dovute ad altri patogeni né identifica il sottotipo virale specifico.
- Se il risultato è considerato non valido, ripetere il test usando un nuovo campione e un nuovo stick.

LIMITAZIONI

- Il test OSOM RSV/Adeno Test è inteso per la rilevazione qualitativa degli antigeni virali del VRS e/o dell'adenovirus. Le prestazioni del test dipendono dal carico antigenico e non è possibile correlarle con una coltura virale eseguita sullo stesso campione. I risultati negativi del test non escludono altre infezioni virali.
- La sensibilità può variare a seconda dei vari ceppi di VRS e/o adenovirus a causa della differenza nell'espressione dell'antigene.

- Questo test rileva i VRS e/o gli adenovirus vitali e non vitali e può comportare un risultato positivo in assenza di organismi vivi.
- Per rilevare l'adenovirus, usare unicamente tamponi faringei. Il presente prodotto non è inteso per la rilevazione dell'RSV nei tamponi faringei.
- Le prestazioni del test dipendono dalla qualità del campione prelevato, nonché da relativi manipolazione e trasporto. Possono verificarsi risultati falsi negativi a causa di un prelievo e/o una manipolazione inadeguati del campione.
- Come per tutti i dosaggi diagnostici, i risultati ottenuti con il kit del test possono indicare dati da utilizzare unicamente come aggiuntivi ad altre informazioni a disposizione del medico.
- Livelli elevati di sangue sui tamponi dei campioni possono causare la formazione di uno sfondo rosso intenso sullo stick del test che potrebbe interferire con l'interpretazione del test stesso. Evitare i campioni con elevata presenza di sangue intero.
- I valori predittivi, sia positivi che negativi, di questi dosaggi diagnostici dipendono in grandissima parte dalla prevalenza o dall'attuale livello di attività di VRS e/o adenovirus. Durante il picco di attività di VRS/adenovirus in una stagione, i valori predittivi positivi sono più elevati, con minore probabilità di falsi positivi, mentre i valori predittivi negativi sono più limitati, con maggiore probabilità di falsi negativi. Al contrario, quando l'attività del VRS/adenovirus è bassa (per esempio fuori stagione o all'inizio di una stagione), i valori predittivi negativi sono più alti e quelli positivi sono più bassi, con maggiore probabilità di risultati falsi positivi del test.

RISULTATI ATTESI

I virus VRS/adenovirus possono provocare epidemie che si sviluppano tipicamente durante i mesi invernali.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Confronto Fra Il Test OSOM RSV/Adeno Test E L'agente Diagnostico In Vitro (Immunocromatografia):

TAMPONE NASALE O FLUIDO DI ASPIRAZIONE NASALE PER IL VRS

	Agente Diagnostico In Vitro (Immunocromatografia)			totale
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	178	3	181
	-	2	216	218
totale		180	219	399

Sensibilità clinica: 98,9% (178/180)
 Specificità clinica: 98,6% (216/219)

TAMPONE FARINGEO PER ADENOVIRUS

	Agente Diagnostico In Vitro (Immunocromatografia)			totale
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	79	5	84
	-	7	190	197
totale		86	195	281

Sensibilità clinica: 91,9% (79/86)
 Specificità clinica: 97,4% (190/195)

Confronto Fra Il Test OSOM RSV/Adeno Test E La PCR
TAMPONE NASALE O FLUIDO DI ASPIRAZIONE NASALE PER IL VRS

	PCR			totale
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	179	2	181
	-	19	199	218
totale		198	201	399

Sensibilità clinica: 90,4% (179/198)
Specificità clinica: 99,0% (199/201)

TAMPONE FARINGEO PER ADENOVIRUS

	PCR			totale
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	75	9	84
	-	7	190	197
totale		82	199	281

Sensibilità clinica: 91,5% (75/82)
Specificità clinica: 95,5% (190/199)

TAMPONE NASALE O FLUIDO DI ASPIRAZIONE NASALE PER L'ADENOVIRUS

	PCR			totale
		+	-	
Test VRS/Adénovirus OSOM	+	96	8	104
	-	17	500	517
totale		113	508	621

Sensibilità clinica: 85,0% (96/113)
Specificità clinica: 98,4% (500/508)

Riproducibilità del dosaggio
Accuratezza

- (1) Il test è stato eseguito utilizzando un controllo negativo per la valutazione dell'accuratezza come campione: il test è negativo.
- (2) Il test è stato eseguito utilizzando un controllo RSV fortemente positivo per la valutazione dell'accuratezza (titolazione del virus VRS: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) e un controllo VRS moderatamente positivo per la valutazione dell'accuratezza (titolazione del virus VRS: $5,5 \times 10^4$ - $6,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*) come campioni: il test è positivo solo per il virus VRS.
- (3) Il test è stato eseguito utilizzando un controllo dell'adenovirus fortemente positivi per la valutazione dell'accuratezza (titolazione dell'adenovirus: $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) e un controllo adenovirus moderatamente positivo per la valutazione dell'accuratezza (titolazione del virus VRS: $7,5 \times 10^4$ - $8,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*) come campioni: il test è positivo solo per l'adenovirus.

Riproducibilità intra-ciclo

- (1) Un controllo negativo è stato utilizzato per la valutazione della riproducibilità intra-ciclo come campione e ripetere il test 5 volte: il test risulta negativo ogni volta.
- (2) Controllo RSV fortemente positivo è stato utilizzato per la valutazione della riproducibilità intra-test (titolazione del virus VRS: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) come campione e ripetere il test 5 volte: il test è positivo ogni volta solo per il virus VRS.

(3) Un controllo dell'adenovirus fortemente positivi è stato utilizzato per la valutazione della riproducibilità intra-test (titolazione dell'adenovirus: $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) come campione e ripetere il test 5 volte: il test è positivo ogni volta solo per l'adenovirus.

((1)-(3): test eseguiti con metodi interni di Sekisui Medical)

*TCID₅₀/mL (dose infettiva al 50% per le colture dei tessuti)

La TCID₅₀/mL è definita come titolazione del virus in un campione misurato con metodo TCID₅₀ come riportato sopra. Preparare 10ⁿ diluizioni seriali di un campione e aggiungere una quantità costante di ciascuna diluizione in 6 pozzetti di cellule in coltura. Definire la diluizione (10ⁿ) nella quale si nota un effetto citopatico (CPE) in 3 pozzetti su 6 come titolazione del virus del campione a 10ⁿ TCID₅₀/mL.

Sensibilità analitica

Antigene del virus VRS: $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL

Antigene dell'adenovirus: $3,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL

(Test eseguiti con metodi interni di Sekisui Medical.)

Specificità analitica e cross-reattività

Il test OSOM RSV/Adeno Test è stato valutato con 48 isolati batterici e virali. Gli isolati batterici sono stati testati a una concentrazione di circa $\geq 1 \times 10^7$ cfu/mL. Tutti i batteri elencati forniscono risposte negative. Gli isolati virali sono stati a circa $\geq 1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL. Tutti i virus elencati forniscono risposte negative.

Panel di batteri

Acinetobacter calcoaceticus

Bordetella pertussis

Candida albicans

Corynebacterium diphtheriae

Enterococcus faecalis

Enterococcus gallinarum

Escherichia coli

Haemophilus influenza

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Mycobacterium avium

Neisseria meningitidis

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus Group A

Streptococcus Group B

Streptococcus mutans

Streptococcus pneumoniae

Torulopsis glabrata (*Candida glabrata*)

Panel di virus

Echovirus tipo 3

Echovirus tipo 6

Echovirus tipo 9

Echovirus tipo 11

Echovirus tipo 14

Echovirus tipo 18

Echovirus tipo 25

Echovirus tipo 30

Coxsackievirus tipo B1

Coxsackievirus tipo B2

Coxsackievirus tipo B3

Coxsackievirus tipo B4

Coxsackievirus tipo B5

Herpes simplex virus tipo 1

Influenza virus tipo A/New Caledonia/20/99 (H1N1)

Influenza virus tipo A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)

Influenza virus tipo B/Shanghai/361/2002

(Yamagata lineage)

Influenza virus tipo B/Malaysia/2506/2004

(Victoria lineage)

Influenza virus tipo C/JJ/50

Influenza virus tipo C/Yamagata/3/96

Parainfluenza virus tipo 1

Parainfluenza virus tipo 2

Parainfluenza virus tipo 3

Virus della parotite

Virus della rosolia

Virus del morbillo

Test del panel di VRS

Questo kit provoca una reazione positiva con i seguenti ceppi di virus VRS:

Virus respiratorio sinciziale tipo A/Long

Virus respiratorio sinciziale tipo A/A-2

Virus respiratorio sinciziale tipo B/Washington/18537/62

Virus respiratorio sinciziale tipo B/WV/14617/85[B-1 tipo wild]

Virus respiratorio sinciziale tipo B/9320

Test del panel di adenovirus

Questo kit provoca una reazione positiva con i seguenti ceppi di adenovirus:

Adenovirus tipo 1	Adenovirus tipo 8
Adenovirus tipo 2	Adenovirus tipo 11
Adenovirus tipo 3	Adenovirus tipo 18
Adenovirus tipo 4	Adenovirus tipo 19
Adenovirus tipo 5	Adenovirus tipo 37
Adenovirus tipo 6	Adenovirus tipo 41
Adenovirus tipo 7	

RIORDINE

N. 197E (OSOM RSV/Adeno Test, 25 test)

DE

OSOM® RSV/Adeno Test

Katalognummer 197E

NUR FÜR DEN EXPORT. KEIN VERKAUF IN DEN USA.

AUSSCHLIESSLICH ZUR VERWENDUNG IM LABOR UND DURCH FACHLEUTE

VERWENDUNGSZWECK

Der OSOM RSV/Adeno Test ist ein immunchromatographischer Schnelltest zum unmittelbaren qualitativen Nachweis von Antigenen des Respiratorischen Synzytial-Virus (RSV) und/oder des Adenovirus in Proben aus dem Nasenabstriche oder abgesaugtes Nasensekret bei Patienten mit Verdacht auf eine virale Atemwegsinfektion. Zum Nachweis von Adenovirus-Antigenen sind auch Rachenabstriche geeignet. Dieser Test ist als Hilfsmittel bei der Diagnose von RSV- und/oder Adenovirus-Infektionen bei symptomatischen Patienten bestimmt. Es wird empfohlen, negative Testergebnisse durch eine Viruskultur zu bestätigen. Negative Ergebnisse sollten nicht als einzige Behandlungsgrundlage dienen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

RSV ist ein RNA-Virus, der Atemwegsinfektionen verursacht. RSV-Infektionen können das ganze Jahr über auftreten, häufen sich aber typischerweise in den Wintermonaten.¹ Man geht davon aus, dass rund 50% der 1-jährigen bzw. fast 100% der 2-jährigen Kleinkinder von Infektionen mit diesen Viren betroffen sind. RS-Viren verursachen nicht nur Infekte der oberen Atemwege, sondern können auch eine Bronchiolitis der unteren Atemwege zur Folge haben, die bei Säuglingen und Kleinkindern mit einer Grunderkrankung häufig einen schweren Verlauf nimmt.² Frühgeborene oder Kinder mit angeborenen Lungen-, Herz- oder Immunsystemdysfunktionen weisen das höchste Risiko auf, mit RSV verbundene Infektionen zu entwickeln. Die Diagnose von RSV ist kompliziert, weil die anfänglichen Symptome denen anderer Infektionserreger gleichen können. Wenn man berücksichtigt, dass der RS-Virus hochgradig ansteckend ist, können sich eine exakte Diagnose und eine schnelle Behandlung der Patienten positiv auf die Gesundheit der Bevölkerung auswirken.

Der Adenovirus löst Atemwegsinfektionen, wie z. B. Pharyngitis/Tonsillitis, Pharyngokonjunktivfieber, und Pneumonie, aber auch Diarrhöe, ansteckende Keratokonjunktivitis und andere Erkrankungen aus. Pharyngokonjunktivfieber ist im Sommer epidemisch, während die anderen Adenovirus-Infektionen fast das ganze Jahr über auftreten. Durch den Adenovirus ausgelöste Atemwegsinfektionen treten häufiger bei Kindern auf. Diese Viren sind für bis zu 10% der Atemwegsinfektionen bei Kindern verantwortlich, und verlaufen manchmal schwer.^{3,4,5}

Eine exakte Diagnose kann auch helfen, die ungeeignete Anwendung von Antibiotika zu verringern, und bietet den Ärzten die Möglichkeit, eine angemessene Therapie zu verschreiben. Der OSOM RSV/Adeno Test ermöglicht einen schnellen Nachweis von RSV- und/oder Adenovirus-Antigenen bei symptomatischen Patienten.

TESTPRINZIP

Der OSOM RSV/Adeno Test besteht aus einem Teststreifen zum spezifischen Nachweis von RSV- und/oder Adenovirus-Antigenen. Das Testverfahren erfordert die Löslichmachung des Antigens aus einer Nasenabstrich- oder Nasenspül-/Nasensekretabsaug-Probe, indem die Probe mit einem Extraktionspuffer gemischt wird. Für Adenoviren sind auch Rachenabstriche

geeignet. Der Teststreifen wird dann in das Probengemisch gesetzt, das entlang der Membranoberfläche aufsteigt.

Wenn RSV-Antigene in der Probe vorhanden sind, bildet sich ein Komplex mit kolloidal goldmarkierten monoklonalen Maus-IgG-Antikörpern gegen RSV. Der resultierende Komplex BINDET dann an einen anderen Maus-Anti-RSV-Antikörper, mit dem die Nitrozellulosemembrane beschichtet ist, und bildet bei Vorhandensein von RSV-Antigenen eine rote/violettfarbene Linie.

Wenn Adenovirus-Antigene in der Probe vorhanden sind, bildet sich ein Komplex mit kolloidal goldmarkierten monoklonalen Maus-IgG-Antikörpern gegen den Adenovirus. Der resultierende Komplex bindet dann an einen anderen Maus-Anti-Adenovirus-Antikörper, mit dem die Nitrozellulosemembrane beschichtet ist, und bildet bei Vorhandensein von Adenovirus-Antigenen eine rote/violettfarbene Linie.

Im Kontrollbereich des Streifens muss eine schwarze Kontrolllinie erscheinen, damit das Ergebnis gültig ist. Das Erscheinen von roten/violettfarbenen Linien jeglicher Intensität im Testbereich zeigt ein positives Ergebnis an.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

25 Teststreifen

25 Teströhrchen

25 sterile Nasentupfer

1 Extraktionspufferampulle

- 12 ml –phosphatgepufferte Salzlösung (pH 7,6) mit 0,09% Natriumazid (als Konservierungsmittel)

1 Extraktionspuffer-Pipettendeckel

1 Packungsbeilage mit Anleitung

1 Arbeitsstation

ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

Eine Zeitschaltuhr oder Armbanduhr

Rachentupfer, (nur für Adenovirus-Nachweis) Artikelnummer 7703

Auffangbehälter für abgesaugtes Nasensekret

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die In-Vitro-Diagnostik bestimmt.
- Nur für Adenovirus-Nachweis in Rachenabstrichen verwenden. Dieses Produkt ist nicht für den RSV-Nachweis in Rachenabstrichen bestimmt.
- Bei der Sammlung, Handhabung, Lagerung und Entsorgung von Patientenproben sowie allen Gegenständen, die mit den Patientenproben in Kontakt kommen, sind die jeweiligen Sicherheitsrichtlinien der Klinik und/oder des Labors einzuhalten.⁶
- Tupfer, Röhrchen und Teststreifen sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
- Die Extraktionspufferlösung enthält ein Konservierungsmittel (0,09% Natriumazid). Wenn die Lösung mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommt, mit reichlich Wasser abspülen.
- Der Probenpuffer enthält 0,1-1,0% Triton-Detergens. Abfälle und nicht verwendete Probenpuffer durch Verbrennen entsorgen.
- Komponenten aus verschiedenen Kits dürfen weder getauscht noch vermischt werden.

LAGERBEDINGUNGEN

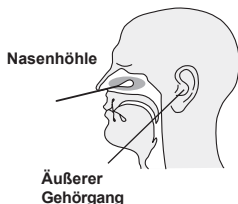
- Teststreifen und Extraktionspuffer fest verschlossen bei Raumtemperatur (15°-30°C/59°-86°F) lagern.
- Keine der Testkitkomponenten einfrieren.
- Teststreifen und Reagenzien nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Den trockenen Behälter nach Entnahme eines Teststreifens sofort wieder verschließen.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG VON PROBEN

Methoden der Probennahme

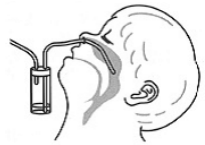
1) Nasenabstrich

Den Tupfer für den Nasenschleimhautabstrich (im Kit enthalten) vorsichtig entlang einer gedachten Linie zwischen der Nasenhöhle und dem äußeren Gehörgang in ein Nasenloch einführen. Wenn der Tupfer am Ende der Nasenhöhle auf Widerstand stößt, den Tupfer mehrmals an der Nasenschleimhaut reiben, um eine Probe von der Nasenschleimhaut zu nehmen.



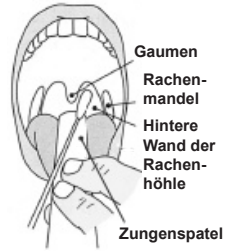
2) Absaugen von Nasensekret

An der Saugvorrichtung einen Saugkatheter mit Sekretauffangbehälter befestigen. Ein Ende des Katheters in die Nasenhöhle einführen, und Nasensekret absaugen. Die Probenentnahme erfolgt durch Eintauchen eines im Kit enthaltenen Tupfers in das Nasensekret im Auffangbehälter.



3) Rachenabstrich (nur Adenovirus)

Die Zunge bei weit geöffnetem Mund mit einem Zungenspatel nach unten drücken. Durch vorsichtiges, festes Reiben eines Tupfers (speziell für Rachenproben, nicht im Kit enthalten) an Gaumen, Mandel und hinterer Rachenwand eine Probe nehmen. Mit Sorgfalt vorgehen, um einen Kontakt des Tupfers mit Zunge, Zähnen oder der Innenseite der Mundhöhle zu verhindern.



VORSICHTSMASSNAHMEN

- Zum Nachweis von RSV-Antigenen nur die Nasentupfer- oder Nasenspülmethode verwenden.
- Rachentupferproben können nur zum Nachweis von Adenovirus-Antigenen verwendet werden. Diese Produkte sind nicht im Kit enthalten, können jedoch separat erworben werden. Artikelnummer 7703
- Die mit dem Kit gelieferten Tupfer sind nur für Nasenabstriche bestimmt. Diese Tupfer nicht zur Entnahme von Rachenabstrichproben verwenden.
- Die Proben sollten baldmöglichst nach der Entnahme untersucht werden. Wenn Proben nicht sofort verarbeitet werden können, können sie bei 2°-8°C (36°-46°F) bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.
- Zum Transport der Patienten-Nasenabstrichproben sind die einzelnen Tupfer in einen sauberen, trockenen Behälter (z. B. Kunststoff- oder Glasbehälter) zu platzieren.
- **Bei Bedarf muss für eine Kultur ein separater Abstrich genommen werden.**
- Die Testleistung hängt von der Qualität der genommenen Probe sowie von Behandlung und Transport der Probe ab. Aufgrund der Bedeutung der Probenqualität ist eine Schulung zur Probenentnahme empfehlenswert. Falsch-negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder -behandlung zustande kommen.
- Bei Proben mit zu hoher Viskosität wird möglicherweise keine Linie auf dem Teststreifen erzeugt. In diesem Fall ist das Testergebnis als nicht auswertbar zu klassifizieren oder eine weitere Probe zu nehmen und der Test mit einem anderen Teststreifen zu wiederholen.

QUALITÄTSKONTROLLE (QC)

Der OSOM RSV/Adeno Test bietet zwei Kontrollmechanismen: interne Verfahrenskontrollen zur Bestimmung der Testgültigkeit sowie externe Kontrollen.

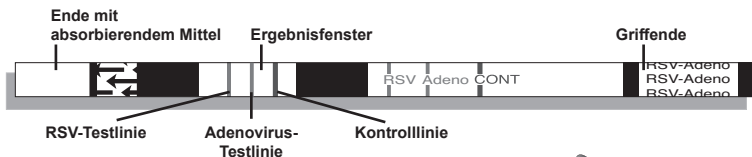
Interne Verfahrenskontrollen

In jeden Teststreifen sind für routinemäßige Qualitätsprüfungen mehrere Kontrollen integriert.

1. Das Erscheinen der schwarzen Kontrolllinie im Ergebnisfenster ist eine interne Verfahrenskontrolle:

- **Testsystem:** Durch das Erscheinen der schwarzen Kontrolllinie wird gewährleistet, dass die Testmenge ausreicht und dass es bei der extrahierten Probe zu einer angemessenen Kapillarmigration gekommen ist. Außerdem wird der korrekte Aufbau des Teststreifens sichergestellt.
- **Anwender:** Das Erscheinen der Kontrolllinie weist darauf hin, dass die Testmenge angemessen war, sodass der Kapillarfluss erfolgen konnte. Wenn die Kontrolllinie bis zum Ende der Ablesezeit nicht erscheint, ist der Test ungültig.

2. Das Klären des Hintergrunds im Ergebnisbereich stellt ebenfalls eine interne Verfahrenskontrolle dar. Ferner dient es als zusätzliche Kapillarflusskontrolle. Der Hintergrund sollte zum Zeitpunkt des Ablesens weiß bis hellblau/grau erscheinen und das Ablesen des Tests nicht stören. Wenn die Hintergrundfarbe sich nicht klärt und das Ablesen des Tests stört, ist der Test ungültig.



TESTVERFAHREN, NASEN- ODER RACHENABSTRICH

SCHRITT 1: EXTRAKTIONSPUFFER EINFÜLLEN

Mit der dafür vorgesehenen Pipette 0,3 ml des Extraktionspuffers in jedes Teströhrchen geben. Die Pipette bis zur angegebenen Linie füllen und die gesamte Menge in das Röhrchen geben.

Hinweis: Um eine Kontaminierung der Extraktionspufferampulle zu verhindern, den Extraktionspuffer in das Teströhrchen geben, bevor die Probe hinzugefügt wird.

SCHRITT 2: TUPFER IN PUFFERLÖSUNG GEBEN

Probenutpfer in das Röhrchen setzen. Die Lösung sorgfältig vermischen; dazu den in die Lösung eingetauchten Tupfer mit kreisenden Bewegungen unter Druck mindestens zehn Mal an den Seiten des Röhrchens entlang drehen. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn die Probe ausgiebig mit der Lösung vermischt wurde.

SCHRITT 3: FLÜSSIGKEIT AUS DEM TUPFER AUSTRÜCKEN

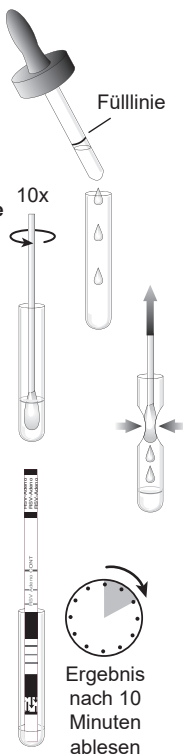
So viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herausdrücken; dazu die Seiten des flexiblen Teströhrchens beim Entnehmen des Tupfers zusammendrücken. Den Tupfer in einem für biogefährlichen Abfall geeigneten Behälter entsorgen.

SCHRITT 4: TESTSTREIFEN HINZUFÜGEN

Einen Teststreifen aus dem Behälter nehmen. Den Behälter sofort wieder verschließen. Den Teststreifen (mit nach unten zeigenden Pfeilen) in das Röhrchen mit der Extraktionspufferlösung setzen. Eine Zeitschaltuhr auf 10 Minuten einstellen.

SCHRITT 5: ERGEBNISSE ABLESEN

Nach 10 Minuten die Ergebnisse ablesen; dazu den Streifen aus dem Röhrchen nehmen und vor einen weißen Hintergrund halten. Unter Umständen sind einige positive Ergebnisse früher zu erkennen. Siehe Abschnitt "Ergebnisinterpretation". Nach der angegebenen Ablesezeit ist der Test ungültig. Gebrauchte Teströhrchen und Teststreifen sind in geeigneten Behältern für biogefährlichen Abfall zu entsorgen.



TESTVERFAHREN, ABSAUGUNG VON NASENSEKRET

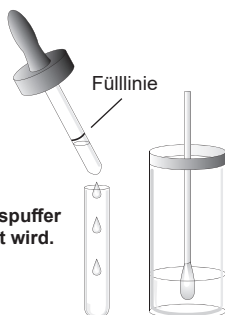
SCHRITT 1: EXTRAKTIONSPUFFER EINFÜLLEN

Mit der dafür vorgesehenen Pipette 0,3 ml des Extraktionspuffers in jedes Teströhrchen geben. Die Pipette bis zur angegebenen Linie füllen und die gesamte Menge in das Röhrchen geben.

Hinweis: Um eine Kontaminierung der Extraktionspufferampulle zu verhindern, den Extraktionspuffer in das Teströhrchen geben, bevor die Probe hinzugefügt wird.

SCHRITT 2: PROBE NEHMEN

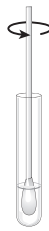
Um eine Probe aus dem abgesaugten Sekret zu nehmen, einen im Kit enthaltenen Tupfer in das Nasensekret im Auffangbehälter eintauchen.



SCHRITT 3: TUPFER IN PUFFERLÖSUNG GEBEN

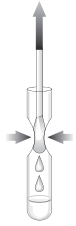
Probentupfer in das Röhrchen setzen. Die Lösung sorgfältig vermischen; dazu den in die Lösung eingetauchten Tupfer mit kreisenden Bewegungen unter Druck mindestens zehn Mal an den Seiten des Röhrchens entlang drehen. Die besten Ergebnisse werden erreicht, wenn die Probe ausgiebig mit der Lösung vermischt wurde.

10x



SCHRITT 4: FLÜSSIGKEIT AUS DEM TUPFER AUSDRÜCKEN

So viel Flüssigkeit wie möglich aus dem Tupfer herausdrücken; dazu die Seiten des flexiblen Teströhrchens beim Entnehmen des Tupfers zusammendrücken. Den Tupfer in einem für biogefährlichen Abfall geeigneten Behälter entsorgen.



SCHRITT 5: TESTSTREIFEN HINZUFÜGEN

Einen Teststreifen aus dem Behälter nehmen. Den Behälter sofort wieder verschließen. Den Teststreifen (mit nach unten zeigenden Pfeilen) in das Röhrchen mit der Extraktionspufferlösung setzen. Eine Zeitschaltuhr auf 10 Minuten einstellen.



Ergebnis nach 10 Minuten ablesen

SCHRITT 6: ERGEBNISSE ABLESEN

Nach 10 Minuten die Ergebnisse ablesen; dazu den Streifen aus dem Röhrchen nehmen und vor einen weißen Hintergrund halten. Unter Umständen sind einige positive Ergebnisse früher zu erkennen. Siehe Abschnitt "Ergebnisinterpretation". Nach der angegebenen Ablesezeit ist der Test ungültig. Gebrauchte Teströhrchen und Teststreifen sind in geeigneten Behältern für biogefährlichen Abfall zu entsorgen.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE

Das Erscheinen einer schwarzen Kontrolllinie, mit oder ohne rote/violettfarbene Testlinie(n), weist auf ein gültiges Ergebnis hin. Eine schwarze oder rote/violettfarbene Linie, deren Farbschattierung ungleichmäßig erscheint, ist dennoch eine gültige Linie. In Fällen mäßig oder hochgradig positiver Proben ist zuweilen etwas Farbe hinter der Testlinie zu sehen. Solange die Testlinie und die Kontrolllinie zu sehen sind, sind die Ergebnisse gültig.

RSV-positiv



Eine schwarze Linie im Kontrollbereich und eine rosa-/violettfarbene Linie im RSV-Testbereich.

Adenovirus-positiv



Eine schwarze Linie im Kontrollbereich und eine rosa-/violettfarbene Linie im Adeno-Testbereich.

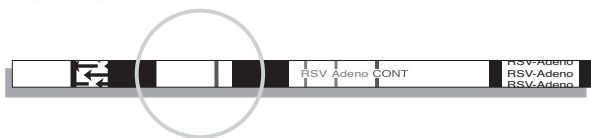
RSV- und Adenovirus-positiv



Eine schwarze Linie im Kontrollbereich und je eine rosa-/violettfarbene Linie in den RSV- und Adeno-Testbereichen.

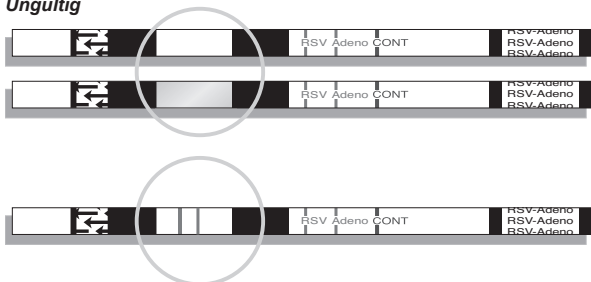
Bitte beachten: Die roten und schwarzen Linien können jede Schattierung der entsprechenden Farben aufweisen. Die Linien können heller oder dunkler sein als die Linien in der Abbildung. Jede sichtbare rote/violettfarbene Testlinie ist als positiv zu werten.

Negativ-Ergebnisse



Eine schwarze Kontrolllinie ohne rote/violettfarbene Testlinie bedeutet ein negatives Ergebnis. Ein negatives Ergebnis bedeutet, dass keine RSV- oder Adenovirus-Antigene vorhanden sind oder dass die Konzentration der Antigene in der Probe unterhalb der Nachweisgrenze dieses Tests liegt.

Ungültig



Wenn keine schwarze Kontrolllinie erscheint oder wenn die Hintergrundfarbe das Ablesen der schwarzen Kontrolllinie unmöglich macht, ist das Ergebnis ungültig. In diesem Fall ist der Test mit einem neuen Teststreifen zu wiederholen.

ERGEBNISSE DOKUMENTIEREN

- Ein negatives Testergebnis dokumentieren, wenn nur die schwarze Kontrolllinie erscheint; dies bedeutet, dass weder RSV-Antigene noch Adenovirus-Antigene festgestellt wurden. Eine Infektion mit dem RSV oder Adenovirus kann nicht ausgeschlossen werden, da die Antigene in der Probe in einer so geringeren Menge vorhanden sein können, die unterhalb der Nachweisgrenze des Tests liegt. Negative Tests sind mutmaßliche Ergebnisse und sollten durch eine Kultur bestätigt werden.
- Ein positives Testergebnis dokumentieren, wenn sowohl die schwarze Kontrolllinie als auch mindestens eine rote Linie in beliebiger Schattierung erscheint, die das Vorhandensein von RSV- und/oder Adenovirus-Antigenen anzeigt. Dieses Ergebnis schließt keine Begleitinfektionen mit anderen Pathogenen aus und identifiziert keinen spezifischen Virustyp.
- Wenn das Ergebnis ungültig ist, den Test mit einer neuen Probe und neuen Teststreifen wiederholen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Der OSOM RSV/Adeno Test ist für den qualitativen Nachweis von RSV- und/oder Adenovirus-Antigenen bestimmt. Die Testleistung hängt von der Antigenmenge ab und entspricht möglicherweise nicht dem Ergebnis einer anhand derselben Probe durchgeführten Kultur. Anhand negativer Testergebnisse lassen sich andere Virusinfektionen nicht ausschließen.
- Die Sensitivität kann bei verschiedenen RSV- und/oder Adenovirus-Stämmen aufgrund unterschiedlicher Antigenexpression variieren.
- Dieser Test erkennt sowohl lebende als auch abgetötete RS-Viren und/oder Adenoviren, und kann auch ohne lebende Organismen ein positives Ergebnis hervorbringen.
- Nur für Adenovirus-Nachweis in Rachenabstrichen verwenden. Dieses Produkt ist nicht für den RSV-Nachweis in Rachenabstrichen bestimmt.
- Die Testleistung hängt von der Qualität der genommenen Probe sowie von Behandlung und Transport der Probe ab. Negative Ergebnisse können durch unsachgemäße Probenentnahme oder -behandlung zustande kommen.

- Wie bei allen diagnostischen Testverfahren sind die mit diesem Testkit ermittelten Ergebnisse nur als Ergänzung zu anderen, dem Arzt zur Verfügung stehenden Informationen bestimmt.
- Hohe Konzentrationen von Blut auf dem Probenutpfer können zu einem intensiv roten Hintergrund auf dem Teststreifen führen, was wiederum das Ablesen des Tests stören kann. Proben vermeiden, die stark mit Vollblut verunreinigt sind.
- Positive und negative prädiktive Werte dieser diagnostischen Testverfahren hängen stark von der Prävalenz oder der aktuellen Konzentration der RSV- und/oder Adenovirus-Aktivität ab. Während der höchsten RSV-/Adenovirus-Aktivität in einer Saison sind die prädiktiven Positiv-Werte höher, wobei falsch-positive Ergebnisse weniger wahrscheinlich sind, und die prädiktiven Negativ-Werte niedriger, wobei falsch-negative Ergebnisse wahrscheinlicher sind. Umgekehrt sind bei geringer RSV-/Adenovirus-Aktivität (z. B. außerhalb oder zu Beginn einer Saison) die prädiktiven Negativ-Werte höher und die prädiktiven Positiv-Werte niedriger, wobei falsch-positive Testergebnisse wahrscheinlicher sind.

ZU ERWARTENDE ERGEBNISSE

RSV/Adenoviren können Epidemien auslösen, die typischerweise in den Wintermonaten auftreten.

LEISTUNGSMERKMALE

Vergleich OSOM RSV/Adeno Test - In-Vitro Diagnostika (Immunochromatographie):

NASENABSTRICH ODER ABGESAUGTES NASENSEKRET FÜR RSV

	In-Vitro-Diagnostika (Immunochromatographie)			gesamt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	178	3	181
	-	2	216	218
gesamt		180	219	399

Klinische Sensitivität: 98,9% (178/180)

Klinische Spezifizität: 98,6% (216/219)

RACHENABSTRICHE FÜR ADENOVIRUS

	In-Vitro-Diagnostika (Immunochromatographie)			gesamt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	79	5	84
	-	7	190	197
gesamt		86	195	281

Klinische Sensitivität: 91,9% (79/86)

Klinische Spezifizität: 97,4% (190/195)

Vergleich OSOM RSV/Adeno Test - PCR:

NASENABSTRICH ODER ABGESAUGTES NASENSEKRET FÜR RSV

	PCR			gesamt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	179	2	181
	-	19	199	218
gesamt		198	201	399

Klinische Sensitivität: 90,4% (179/198)

Klinische Spezifizität: 99,0% (199/201)

RACHENABSTRICHE FÜR ADENOVIRUS

	PCR			gesamt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	75	9	84
	-	7	190	197
gesamt		82	199	281

Klinische Sensitivität: 91,5% (75/82)
Klinische Spezifizität: 95,5% (190/199)

NASENABSTRICH ODER ABGESAUGTES NASENSEKRET FÜR ADENOVIRUS

	PCR			gesamt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	96	8	104
	-	17	500	517
gesamt		113	508	621

Klinische Sensitivität: 85,0% (96/113)
Klinische Spezifizität: 98,4% (500/508)

Test-Reproduzierbarkeit
Genauigkeit

- (1) Der Test wurde mithilfe einer Negativkontrolle für durchgeführt Genauigkeitsbewertung ausführen: Der Test ist negativ.
- (2) Der Test erfolgte mit einem stark positive RSV-Steuerelement für Genauigkeitsbewertung (RS-Virustiter: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) und einer leicht positiven RSV-Kontrollprobe zur Genauigkeitsbewertung (RS-Virustiter: $5,5 \times 10^4$ - $6,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*) durchführen: Der Test ist nur für den RS-Virus positiv.
- (3) Der Test erfolgte mit einem stark positive Adenovirus-Steuerelement für Genauigkeitsbewertung (Adenovirus-Titer: $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) und einer leicht positiven Adenovirus-Kontrollprobe zur Genauigkeitsbewertung (Adenovirus-Titer: $7,5 \times 10^4$ - $8,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*) durchführen: Der Test ist nur für den Adenovirus positiv.

Reproduzierbarkeit innerhalb der Testreihe

- (1) Eine negative Kontrolle wurde für verwendet Testreihe verwenden, und den Test 5 Mal wiederholen: Der Test ist jedes Mal negativ.
- (2) Eine stark positive RSV-Steuerelement wurde für verwendet Testreihe (RS-Virustiter: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) verwenden, und den Test 5 Mal wiederholen: Der Test ist jedes Mal nur für den RS-Virus positiv.
- (3) Eine stark positive Adenovirus-Steuerelement wurde für verwendet Testreihe (Adenovirus-Titer: $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) verwenden, und den Test 5 Mal wiederholen: Der Test ist jedes Mal nur für den Adenovirus positiv.

((1)-(3): getestet mit den firmeninternen Methoden von Sekisui Medical)

*TCID₅₀/mL (50% Tissue Culture Infective Dose, infektiöse Dosis in Gewebekultur)
TCID₅₀/mL wird definiert als Virustiter in einer Probe, der nach dem TCID₅₀-Verfahren, wie genannt, gemessen wird. 10ⁿ Serienverdünnungen einer Probe vorbereiten und eine konstante Menge jeder Verdünnung zu 6 Behältern mit kultivierten Zellen hinzugeben. Die Verdünnung (10ⁿ) definieren, bei der in 3 von 6 Behältern ein zytopathischer Effekt (CPE) als Virustiter der Probe bei 10ⁿ TCID₅₀/mL verzeichnet wird.

Analytische Sensitivität

RS-Virusantigen: $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL
Adenovirus-Antigen: $3,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL
Getestet mit den firmeninternen Methoden von Sekisui Medical.

Analytische Spezifizität und Kreuzreaktivität

Der OSOM RSV/Adeno Test wurde mit 48 Bakterien- und Virusisolaten evaluiert. Bakterienisolate wurden in einer Konzentration von $\geq 1 \times 10^7$ cfu/mL getestet. Die Ergebnisse

aller aufgeführten Bakterien waren negativ. Virusisolate wurden in einer Konzentration von ca. $\geq 1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL getestet. Die Ergebnisse aller aufgeführten Viren waren negativ.

Bakterien

Acinetobacter calcoaceticus
Bordetella pertussis
Candida albicans
Corynebacterium diphtheriae
Enterococcus faecalis
Enterococcus gallinarum
Escherichia coli
Haemophilus influenza
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Mycobacterium avium

Neisseria meningitidis
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Staphylococcus epidermidis
Streptokokken der Gruppe A
Streptokokken der Gruppe B
Streptococcus mutans
Streptococcus pneumoniae
Torulopsis glabrata (Candida glabrata)

Viren

Echovirustyp-3	Influenzavirus Typ A/Neukaledonien/20/99 (H1N1)
Echovirustyp-6	Influenzavirus Typ A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)
Echovirustyp-9	Influenzavirus Typ B/Shanghai/361/2002
Echovirustyp-11	(Yamagata-Stamm)
Echovirustyp-14	Influenzavirus Typ B/Malaysia/2506/2004
Echovirustyp-18	(Victoria-Stamm)
Echovirustyp-25	Influenzavirus Typ C/JJ/50
Echovirustyp-30	Influenzavirus Typ C/Yamagata/3/96
Coxsackievirus Typ B1	Parainfluenza-Virus Typ 1
Coxsackievirus Typ B2	Parainfluenza-Virus Typ 2
Coxsackievirus Typ B3	Parainfluenza-Virus Typ 3
Coxsackievirus Typ B4	Mumpsvirus
Coxsackievirus Typ B5	Rötelnvirus
Herpes-Simplex-Virus Typ 1	Masernvirus

RSV-Paneltests

Dieses Kit produziert eine positive Reaktion mit den folgenden RS-Virusstämmen.

Respiratory Syncytial Virus Typ A/Long
Respiratory Syncytial Virus Typ A/A-2
Respiratory Syncytial Virus Typ B/Washington/18537/62
Respiratory Syncytial Virus Typ B/WV/14617/85[B-1-Mutation]
Respiratory Syncytial Virus Typ B/9320

Adenovirus-Paneltests

Dieses Kit produziert eine positive Reaktion mit den folgenden Adenovirus-Stämmen.

Adenovirus Typ 1	Adenovirus Typ 8
Adenovirus Typ 2	Adenovirus Typ 11
Adenovirus Typ 3	Adenovirus Typ 18
Adenovirus Typ 4	Adenovirus Typ 19
Adenovirus Typ 5	Adenovirus Typ 37
Adenovirus Typ 6	Adenovirus Typ 41
Adenovirus Typ 7	

NACHBESTELLUNGEN

Nr. 197E (OSOM RSV/Adeno Test, 25 Tests)

NO

OSOM® RSV/Adeno Test

Katalognr 197E

KUN FOR EKSPORT. IKKE FOR SALG I USA.

KUN FOR LABORATORIEBRUK OG PROFESJONELL BRUK

TILTENKT BRUK

OSOM RSV/Adeno-testen er en rask kromatografisk immunanalyse for kvalitativ påvisning

av respiratorisk syncytialvirus- (RSV) og/eller adenovirus-antigen, direkte fra nesepensler eller væskesuging fra nese hos pasienter som mistenkes å ha respiratorisk virusinfeksjon. Halspensler er også en akseptabel prøvetype for identifisering av adenovirus-antigen. Denne testen skal brukes som en hjelp i diagnostisering av RSV- og/eller Adenovirus-infeksjoner hos symptomatiske pasienter. Det anbefales at negative testresultater bekreftes med viruskultur. Negative resultater skal ikke brukes som eneste grunnlag for behandling.

SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TEST

RSV er et RNA-virus som er ansvarlig for utbrudd av luftveisinfeksjoner. RSV-infeksjoner kan forekomme hele året, men utbruddene får gjerne en topp i vintermånedene.¹ Det sies at omtrent 50% og nesten 100% av barna lider av slike virusinfeksjoner ved henholdsvis 1 og 2 års alder. RSV-virus forårsaker ikke bare infeksjoner i de øvre luftveiene, men også bronkitt i de nedre luftveiene, noe som ofte blir alvorlig hos spedbarn og småbarn med underliggende sykdommer.² Barn som er født prematurt eller som allerede har dysfunksjoner i lunge, hjerte eller immunforsvar, har størst risiko for å utvikle RSV-tilknyttede infeksjoner. Diagnostisering av RSV er vanskelig fordi de første symptomene ligner symptomer forårsaket av andre smittsomme stoffer. Med tanke på hvor smittsomt RSV-viruset er, kan nøyaktig diagnostisering og rask behandling av pasienter ha en positiv effekt for folkehelsen.

Adenovirus forårsaker luftveisinfeksjoner, for eksempel faryngitt/halsbetennelse, faryngokonjunktivitt feber og lungebetennelse, men også diaré, epidemisk keratokonjunktivitt og andre sykdommer. Faryngokonjunktiv feber er epidemisk om sommeren, mens andre adenovirus-infeksjoner finnes nesten hele året. Forekomsten av adenovirus-luftveisinfeksjoner er høyere blant barn. Disse virusene dekker opptil 10% av slike infeksjoner hos barn, og infeksjonene blir noen ganger alvorlige.^{3,4,5}

En nøyaktig diagnose kan også bidra til å redusere den overdrevne bruken av antibiotika og gi legen mulighet til å foreskrive en riktig behandling. OSOM RSV/Adeno Test kan gi rask identifisering av RSV- og/eller adenovirus-antigener hos symptomatiske pasienter.

PRINSIPPER FOR TESTEN

OSOM RSV/Adeno-testen består av en teststick som spesifikt identifiserer RSV- og/eller Adenovirus-antigener. Testprosedyren krever at antigenet oppløses fra nesepensel eller skylling/aspiratprøve, ved at det blandes med ekstraksjonsbuffer. For adenovirus kan også halspensel brukes. Da plasseres teststicken i prøveblandingen som migrerer langs membranoverflaten.

Hvis det finnes RSV-antigener i prøven, vil de danne et kompleks med gull kolloidalmerkede musemonoklonale IgG-antistoffer til RSV. Det resulterende komplekset vil deretter bindes av et annet mus-anti-RSV-antistoff belagt på nitrocellulosemembran og danne en rød/purpurfarget strek ved nærvær av RSV antigen.

Hvis det finnes adenovirus-antigener i prøven, vil de danne et kompleks med gull kolloidalmerkede musemonoklonale IgG-antistoffer til adenovirus. Det resulterende komplekset vil deretter bindes av et annet mus-anti-adenovirus-antistoff belagt på nitrocellulosemembranen og danne en rød/purpurfarget strek ved nærvær av adenovirus antigen.

En svart kontrollinje må vises i kontrollområdet på sticken for at resultatene skal være gyldige. Hvis det vises røde/purpurfargede linjer, svake eller sterke, i testlinjeområdet, er det en indikasjon på et positivt resultat

MEDFØLGENDE REAGENSER OG MATERIALE

- 25 teststick
- 25 prøverør
- 25 sterile nesepensler
- 1 flaske med ekstraksjonsbuffer
 - 12 mL – fosfatbufret saltløsning (pH 7,6), og 0,09% natriumazid (som konserveringsmiddel)
- 1 flaske med ekstraksjonsbuffer
- 1 pakningsvedlegg
- 1 arbeidsstasjon

MATERIALER SOM TRENGS MEN IKKE FØLGER MED

En tidtaker eller klokke

Halspensler kun (for adenovirus-påvisning) Del nr.: 7703

Beholder for væske sugd ut fra nesen

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Kun for in vitro-diagnostikk.
- Følg gjeldende retningslinjer for klinisk sikkerhet og/eller laboratoriesikkerhet ved innsamling, håndtering, oppbevaring og kassering av pasientprøver og alt som eksponeres for pasientprøver.⁶
- Vattpinner, slanger og teststick er kun for éngangsbruk.
- Ekstraksjonsbufferen inneholder en løsning med et konserveringsmiddel (0,09% natriumazid). Hvis løsning kommer i kontakt med huden eller øynene, må du skylle med store mengder vann.
- Prøvebufferen inneholder 0,1–1,0 % Triton-rengjøringsmiddel. Avfall og ubrukte prøvebuffer skal leveres til forbrenning.
- Ikke bytt eller bland komponenter fra forskjellige kitpartier.

OPPBEVARINGSFORHOLD

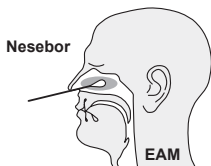
- Teststick og ekstraksjonsbuffer må lagres helt lukket ved romtemperatur (15°-30°C/59°-86°F).
- Ikke frys ned noen av komponentene i testkitet.
- Teststick og reagenser må ikke brukes etter utløpsdatoen.
- Sett lokket på den tomme beholderen umiddelbart etter at en teststick er fjernet.

INNSAMLING OG KLARGJØRING AV PRØVER

Metoder for prøveinnsamling

(1) Nesepensler

Se for deg en linje mellom nesehulen og øregangen (EAM – ekstern akustisk meatus), og sett inn en pensel (inkludert i settet) langs denne linjen for å ta en neseprøve. Når penselen når enden av nesehulen og stopper opp, tar du en prøve fra neseslimhinnen ved å gni flere ganger med penselen.



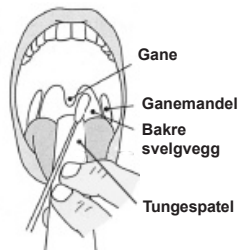
2) Væskesuging fra nese

Fest et sugekater med slimbeholder til sugeapparatet. Sett den ene enden av kateteret inn i neseboret, og sug ut nesevæsken. Samle inn en prøve ved å dyppe en av vattpinnene som følger med kitet, i nesevæsken som ble samlet i beholderen.



3) Halspensler (bare Adenovirus)

Trykk tungen ned mens munnen er helt åpen med en tungespatel. Ta forsiktig en prøve ved å gni gane, tonsill og bakre svelgvegg med en vattpinne/halspensel som selges separat (for innsamling av halsprøver). Vær nøye med å unngå kontakt mellom vattpinnen og innsiden av munnhulen / tungen / tennene.



FORHOLDSREGLER

- Bruk bare metoden med nesepensel eller neseaspirasjon ved påvisning av RSV-antigen.
- Halspenselprøver kan brukes til påvisning av adenovirus-antigen. Disse følger ikke med settet, men kan bestilles separat. Del nr.: 7703
- Vattpinnene som følger med kitet, skal bare brukes til prøver fra nesen. Ikke bruk disse vattpinnene til å samle inn halsprøver.
- Analyser prøven så snart som mulig etter at prøven ble samlet inn. Hvis prøver ikke kan behandles umiddelbart, kan prøver oppbevares ved 2°-8°C (36°-46°F) i opptil 24 timer.
- Når vattpinner med pasientprøver skal transporteres, plasseres vattpinnen i en ren, tørr beholder, for eksempel et plast- eller glassrør.

- **Det må samles inn en egen vattpinneprøve hvis en kultur ønskes.**
- Resultatet av testen avhenger av kvaliteten på den anskaffede prøven og hvordan den behandles og transporteres. Opplæring i prøvehåndtering anbefales fordi kvaliteten på prøven er så viktig. Man kan få falske negative resultater fra utilstrekkelig innsamling og/eller håndtering av prøver.
- Hvis en prøve er altfor viskøs, er det mulig at den forhåndsbehandlede prøven ikke vil utvikle en linje på testpinne. I dette tilfellet skal resultatet av testen klassifiseres som ikke-evaluerbar, eller det kan tas en ny prøve og testen gjentas med en ny testpinne.

KVALITETSKONTROLL (QC)

OSOM RSV/Adeno-testen har to typer kontroller: Prosedyreinterne kontroller som hjelp til å fastsette testens validitet, og eksterne kontroller.

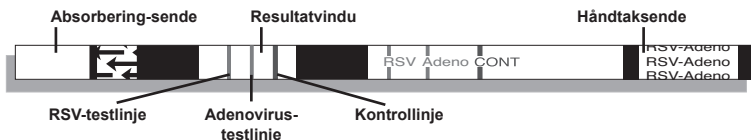
Prosedyreinterne kontroller

Flere kontroller er innebygd i hver teststick for rutinemessige kvalitetskontroller.

1. Det at den svarte kontrollinjen vises i resultatvinduet, er en intern prosedyrekontroll:

- **Testsystem:** Det at den svarte kontrollinjen vises, sikrer at det var riktig testvolum til stede og at den kapillære migrasjonen av den ekstraherte prøven er tilstrekkelig. Den bekrefter også riktig montering av teststicken.
- **Operator** Når kontrollinjen er synlig, indikerer det at det var et stort nok prøvevolum til at det kan oppstå kapillærflyt. Hvis kontrollinjen ikke vises på slutten av avlesningstiden, er testen ugyldig.

2. Det at bakgrunnen i resultatområdet blir klar, kan også dokumenteres som en intern prosedyrekontroll. Det fungerer også som en ekstra kontroll av kapillærflyt. På avlesningstidspunktet skal bakgrunnen være hvit til lys rosa og ikke forstyrre avlesningen av testen. Hvis bakgrunnsfargen ikke blir klar, og fungerer forstyrrende for testeresultatet, er testen ugyldig.



TESTPROSEDYRE, NESE- ELLER HALSPENSLE

TRINN 1: TILFØY EKSTRAKSJONSBUFFER

Bruk den medfølgende dråpetelleren, og tilføy 0,3 mL ekstraksjonsbuffer til hvert prøverør. Fyll dråpetelleren til streken som vises på dråpetellerens sylinder, og tøm hele innholdet i røret.

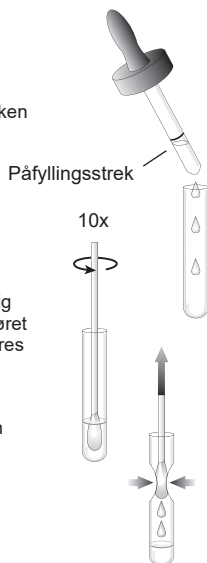
Merk: Fyll prøverøret med ekstraksjonsbuffer før vattpinnen med prøven settes i røret, for å hindre kontaminering av flasken med ekstraksjonsbuffer.

TRINN 2: RØR VATTPINNEN RUNDT I BUFFEREN

Plasser prøvevattpinnen i prøverøret. Bland løsningen grundig ved å rotere vattpinnen kraftig minst ti ganger mot siden av røret (mens den er neddyppet). Du får best resultat hvis prøven røres kraftig i løsningen.

TRINN 3: KLEM VÆSKE FRA VATTPINNEN

Klem mest mulig væske ut av vattpinnen ved å klemme siden på det elastiske prøverøret mens vattpinnen fjernes. Kast vattpinnen i en beholder for biologisk spesialavfall.

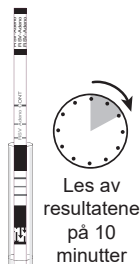


TRINN 4: TILFØY TESTSTICK

Fjern en teststick fra beholderen. Sett umiddelbart lokk på beholderen. Plasser teststicken (piler pekende nedover) i røret med ekstraksjonsbufferløsningen. Sett en tidtaker til 10 minutter.

TRINN 5: LESE AV RESULTATER

Etter 10 minutter leses resultatene ved at sticken fjernes fra røret og holdes mot en hvit bakgrunnen. Noen positive resultater kan sees og rapporteres tidligere. Se delen Tolkning av resultater. Testen er ugyldig etter det angitte avlesningstidspunktet. Kast brukte prøverør og teststicks i egnede beholdere for biologisk spesialavfall.



TESTPROSEDYRE, VÆSKESUGING FRA NESE

TRINN 1: TILFØY EKSTRAKSJONSBUFFER

Bruk den medfølgende dråpetelleren til å fylle hvert prøverør med 0,3 mL ekstraksjonsbuffer. Fyll dråpetelleren til streken som vises på dråpetellerens sylinder, og tøm hele innholdet i røret.

Påfyllingsstrek

Merk: Fyll prøverøret med ekstraksjonsbuffer før vattpinnen med prøven settes i røret, for å hindre kontaminering av flasken med ekstraksjonsbuffer.

TRINN 2: SAMLE INN PRØVE

Skaff en prøve fra aspirert væske ved å dyppe en vattpinne som følger med kitet, i nesevæsken som ble samlet i beholderen.

TRINN 3: RØR VATTPINNEN RUNDT I BUFFEREN

Plasser prøvevattpinnen i prøverøret. Bland løsningen grundig ved å rotere vattpinnen kraftig minst ti ganger mot siden av røret (mens den er neddyppet). Resultat blir best hvis prøven røres kraftig i løsningen.

TRINN 4: KLEM VÆSKE FRA VATTPINNEN

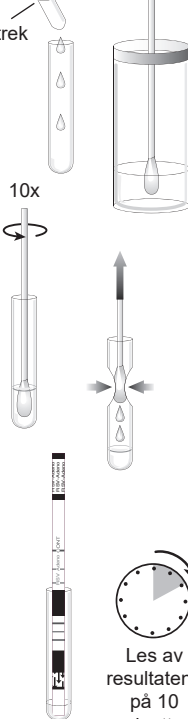
Klem mest mulig væske ut av vattpinnen ved å klemme sammen siden på det elastiske prøverøret mens vattpinnen fjernes. Kast vattpinnen i en beholder for biologisk spesialavfall.

TRINN 5: TILFØY TESTSTICK

Fjern en teststick fra beholderen. Sett umiddelbart lokk på beholderen. Plasser teststicken (piler pekende nedover) i røret med ekstraksjonsbufferløsningen. Sett en tidtaker til 10 minutter.

TRINN 6: LESE AV RESULTATER

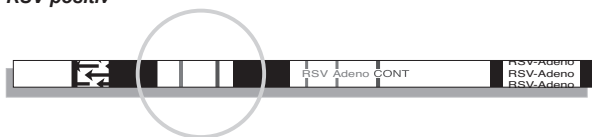
Etter 10 minutter leses resultatene ved at sticken fjernes fra røret og holdes mot en hvit bakgrunnen. Noen positive resultater kan sees og rapporteres tidligere. Se delen Tolkning av resultater. Testen er ugyldig etter det angitte avlesningstidspunktet. Kast brukte prøverør og teststick i egnede beholdere for biologisk spesialavfall.



TOLKING AV TESTRESULTATER

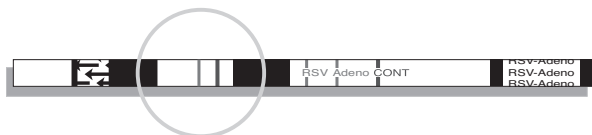
En svart kontrollinje med eller uten røde/purpurfargede testlinje(r) er indikator for et gyldig resultat. Hvis en svart eller rød/purpurfarget linje ser ujevn ut i fargetonen, vil den fremdeles anses som en gyldig linje. Hvis prøvene er moderate eller svært positive, kan man se noe farge bak testlinjen. Så lenge testlinjen og kontrollinjen er synlige, er resultatene gyldige.

RSV-positiv



En svart linje i kontrollerposisjonen og én rosa/purpurfarget linje i RSV-testlinjeposisjonen.

Adenovirus-positiv



En svart linje i kontrollerposisjonen og én rosa/purpurfarget linje i Adeno-testlinjeposisjonen.

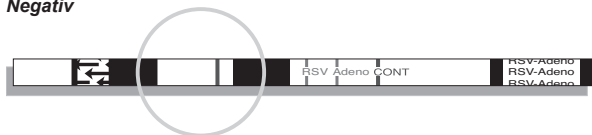
Både RSV- og Adenovirus-positiv



En svart linje i kontrollerposisjon og én rosa/purpurfarget linje i både RSV- og Adeno-testlinjeposisjon.

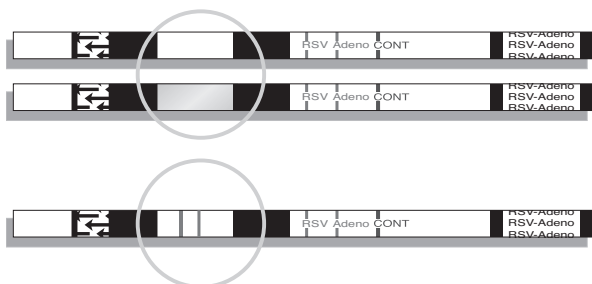
Legg merke til at de røde og svarte linjene kan ha en hvilken som helst nyanse av den aktuelle fargen. Linjene kan være lysere eller mørkere enn linjene i bildet. Enhver synlig rød/purpurfarget Linje skal anses som positiv.

Negativ



En svart kontrollinje men ingen rød/purpurfarget testlinje er et antatt negativt resultat. Et negativt resultat betyr at det ikke fantes noe RSV- eller adenovirus-antigen, eller at nivået for antigenet i prøven ligger under analysens påvisningsgrense.

Ugyldig



Hvis du ikke ser noen svart kontrollinje, eller hvis bakgrunnsfargen gjør det umulig å lese den svarte kontrollinjen, er resultatet ugyldig. Hvis dette skjer, må testen gjentas med en ny teststick.

RAPPORTERE RESULTATER

- Rapporter negative testresultater når kun den svarte kontrollinjen blir observert, noe som indikerer at det ikke er påvist RSV-antigen og adenovirus-antigen. RSV- eller adenovirus-infeksjon kan ikke utelukkes fordi antigenet som finnes i prøven kan være under grensen for påvisning. Negative tester forutsettes og bør bekreftes med kultur.
- Rapporter positive testresultater når både den svarte kontrollinjen og en rødfarget linje observeres, noe som indikerer nærvær av RSV- og/eller adenovirus-antigen. Dette resultatet utelukker ikke samtidige infeksjoner fra andre patogener, og identifiserer ikke noen spesifikk virustype.
- Hvis resultatet anses som ugyldig, må testen gjentas med en ny prøve og en ny teststick.

BEGRENSNINGER

- OSOM RSV/Adeno-testen kan gi kvalitativ påvisning av RSV-virus og/eller adenovirus-antigener. Testgjennomføringen avhenger av antigenmengden og vil kanskje ikke korrelere med viruskultur utført på den samme prøven. Negative testresultater er ikke ment å skulle utelukke andre virusinfeksjoner.
- Følsomheten kan variere med forskjellige stammer av RSV og/eller adenovirus, på grunn av forskjeller i antigen-uttrykk.
- Denne testen påviser både levedyktige og ikke-levedyktige RSV og/eller adenovirus, og kan gi positivt resultat ved fravær av levende organismer.
- Det skal bare brukes halspensler for å påvise adenovirus. Dette produktet er ikke beregnet brukt til påvisning av RSV i halspensler.
- Gjennomføringen av testen avhenger både av kvaliteten på den anskaffede prøven og hvordan den behandles og transporteres. Man kan få negative resultater fra utilstrekkelig innsamling og/eller håndtering av prøver.
- Som for alle diagnostiske analyser må resultatdataene man får med dette testkitet, kun brukes som et supplement til annen informasjon legen har tilgang til.
- Høye nivåer av blod på prøvevattpinner kan gi en intenst rød bakgrunn på teststripsen, noe som kan virke forstyrrende på tolkningen av testen. Unngå prøver som har blitt svært kontaminert med fullblod.
- Positive og negative prediktive verdier for disse diagnostiske analysene avhenger i høy grad av prevalens eller gjeldende nivå av RSV- og/eller adenovirus-aktivitet. Ved toppen av RSV/Adenovirus-aktivitet i en sesong, er positive prediktive verdier høyere med mindre sannsynlighet for falske positive. Tilsvarende er negative prediktive verdier lavere med større sannsynlighet for falske negative. Omvendt gjelder at ved lav RSV/Adenovirus-aktivitet (for eksempel utenfor sesongen eller i begynnelsen av en sesong), er negative prediktive verdier høyere og positive prediktive verdier lavere, med større sannsynlighet for falske positive testresultater.

FORVENTEDE RESULTATER

Virus av typen RSV/adenovirus kan gi epidemier som vanligvis forekommer i vintermånedene.

EGENSKAPER VED PRØVEUTFØRELSEN

Sammenligning Mellom OSOM RSV/Adeno Test Og In Vitro-Diagnostisk Middel (Immunokromatografi):

NESEPENSEL ELLER VÆSKESUGING FRA VÆSKE FOR RSV

	In Vitro-Diagnostisk Middel (Immunokromatografi)			totalt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	178	3	181
	-	2	216	218
totalt		180	219	399

Klinisk følsomhet 98.9% (178/180)
Klinisk spesifisitet: 98.6% (216/219)

NESEPENSEL ELLER VÆSKESUGING FRA VÆSKE FOR ADENOVIRUS

	In Vitro-Diagnostisk Middel (Immunkromatografi)			totalt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	79	5	84
	-	7	190	197
totalt		86	195	281

Klinisk følsomhet 91.9% (79/86)
Klinisk spesifisitet: 97.4% (190/195)

Sammenligning Mellom OSOM RSV/Adeno Test Og PCR:

NESEPENSEL ELLER VÆSKESUGING FRA VÆSKE FOR RSV

	PCR			totalt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	179	2	181
	-	19	199	218
totalt		198	201	399

Klinisk følsomhet 90.4% (179/198)
Klinisk spesifisitet: 99.0% (199/201)

HALSPENSLESLER FOR ADENOVIRUS

	PCR			totalt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	75	9	84
	-	7	190	197
totalt		82	199	281

Klinisk følsomhet 91.5% (75/82)
Klinisk spesifisitet: 95.5% (190/199)

NESEPENSEL ELLER VÆSKESUGING FRA VÆSKE FOR ADENOVIRUS

	PCR			totalt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	96	8	104
	-	17	500	517
totalt		113	508	621

Klinisk følsomhet 85.0% (96/113)
Klinisk spesifisitet: 98.4% (500/508)

Analysens repeterbarhet
Nøyaktighet

- (1) Testen ble utført ved hjelp av en negativ kontroll for nøyaktighetsvurdering: testen er negativ.
- (2) Testen ble utført ved hjelp av en sterkt positiv RSV kontroll for en nøyaktighetsvurdering (RS-virus titer: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) og en moderat positiv RSV-kontroll for nøyaktighetsvurdering (RSV-titer: $5,5 \times 10^4$ - $6,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*) som prøver: testen er bare positiv for RS-virus.

- (3) Testen ble utført ved hjelp av en sterkt positiv adenovirus kontroll for en nøyaktighetsvurdering (adenovirus-titer: $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) og en moderat positiv adenovirus-kontroll for nøyaktighetsvurdering (adenovirus-titer: $7,5 \times 10^4$ - $8,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*) som prøver: testen er bare positiv for adenovirus.

Reproduserbarhet i kjøringen:

- (1) En negativ kontroll ble brukt for å vurdere reproduserbarhet under kjøring, og gjenta testen 5 ganger: testen er negativ hver gang.
- (2) En sterkt positiv RSV-kontroll ble brukt for å vurdere reproduserbarhet under kjøring (RSV-titer: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*), og gjenta testen 5 ganger: testen er kun positiv for RS-virus hver gang.
- (3) En positiv sterkt adenovirus-kontroll ble brukt for å vurdere reproduserbarhet under kjøring (adenovirus-titer: $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*), og gjenta testen 5 ganger: testen er kun positiv for adenovirus hver gang.

((1)-(3): testet med interne metoder for Sekisui Medical)

*TCID₅₀/mL (50% Tissue Culture Infective Dose)

TCID₅₀/mL defineres som virustiteren i en prøve, målt med TCID₅₀-metoden, som nevnt nedenfor. Tilbered serielle 10ⁿ fortynninger av en prøve, og tilsett konstant mengde av hver fortynning til 6 brønner med kultiverende celler. Definer fortynningen (10ⁿ) der en cytopatisk effekt (CPE) observeres i 3 av 6 brønner som virustiteren for prøven ved 10ⁿ TCID₅₀/mL.

Analytisk følsomhet

RS virus-antigen: $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL

Adenovirus-antigen: $3,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL

(Testet med interne metoder for Sekisui Medical)

Analytisk spesifisitet og kryssreaksjon

OSOM RSV/Adeno-testen ble evaluert med 48 bakterie- og virusisolat. Bakterieisolat ble testet ved en konsentrasjon på omtrent $\geq 1 \times 10^7$ cfu/mL. Alle de angitte bakteriene gav negativ respons. Virusisolat ble testet ved omtrent $\geq 1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL. Alle de angitte virusene gav negativ respons.

Bakteriepanel

Acinetobacter calcoaceticus

Bordetella pertussis

Candida albicans

Corynebacterium diphtheriae

Enterococcus faecalis

Enterococcus gallinarum

Escherichia coli

Haemophilus influenza

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Mycobacterium avium

Neisseria meningitidis

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus gruppe A

Streptococcus gruppe B

Streptococcus mutans

Streptococcus pneumoniae (Pneumokokker)

Torulopsis glabrata (Candida glabrata)

Viruspanel

Echovirus Type 3

Echovirus Type 6

Echovirus Type 9

Echovirus Type 11

Echovirus Type 14

Echovirus Type 18

Echovirus Type 25

Echovirus Type 30

Coxsackievirus Type B1

Coxsackievirus Type B2

Coxsackievirus Type B3

Coxsackievirus Type B4

Coxsackievirus Type B5

Herpes simplex virus Type 1

Influenzavirus Type A/New Caledonia/20/99 (H1N1)

Influenzavirus Type A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)

Influenzavirus Type B/Shanghai/361/2002

(Yamagata-grenen)

Influenzavirus Type B/Malaysia/2506/2004

(Victoria-grenen)

Influenzavirus Type C/JJ/50

Influenzavirus Type C/Yamagata/3/96

Influenzavirus type 1

Influenzavirus type 2

Influenzavirus type 3

Mumpus virus

Rubellavirus

Meslingevirus

RSV-paneltesting

Detta kitet ger en positiv reaktion med följande RS-virusstammar.

Respiratorisk syncytialvirus Type A/Long

Respiratorisk syncytialvirus Type A/A-2

Respiratorisk syncytialvirus Type B/Washington/18537/62

Respiratorisk syncytialvirus Type B/WV/14617/85[B-1 vill typen]

Respiratorisk syncytialvirus Type B/9320

Adenovirus-paneltesting

Detta kitet ger en positiv reaktion med följande adenovirus-stammar.

Adenovirus Type 1

Adenovirus Type 8

Adenovirus Type 2

Adenovirus Type 11

Adenovirus Type 3

Adenovirus Type 18

Adenovirus Type 4

Adenovirus Type 19

Adenovirus Type 5

Adenovirus Type 37

Adenovirus Type 6

Adenovirus Type 41

Adenovirus Type 7

BESTILL PÅ NYTT

No. 197E (OSOM RSV/Adeno Test, 25 tester)

SV

OSOM® RSV/Adeno Test

Artike Inummer 197E

ENDAST FÖR EXPORT. SÄLJS INTE I U.S.A.

ENDAST FÖR LABORATORIERANVÄNDNING OCH PROFESSIONELL
ANVÄNDNINGAVSEDD ANVÄNDNING

OSOM RSV/Adeno test är en snabbväxande kromotograisk immunoessä för kvalitativ detektering av Respiratory Syncytial Virus (RSV) och/eller Adenovirus antigens direkt från nasofaryngala prover nasala prov eller nasal uppsugningsvätska på patienter som misstänks ha en viral luftvägsinfektion. Halspenslar är också en godkänd provtyp för detektering av Adenovirus antigen. Det här testet är avsett användas som en hjälp vid diagnosen av RSV och/eller Adenovirusinfektioner på symptomatiska patienter. Vi rekommenderar att negativa testresultat bekräftas med viral kultur. Negativa resultat ska inte användas som enda bas för behandling.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

RSV är ett RNA-virus som ansvarar för utbrott av infektioner i luftvägarna. RSV-infektioner kan inträffa året runt, men är vanligast under vintermånaderna.¹ Det sägs att omkring 50% och närmare 100% av barnen lider av infektioner genom dessa virud när de är mellan 1 och 2 år gamla. RSV-virus inte bara orsakar infektioner i övre luftvägarna utan även bronkit i nedre luftvägarna, som ofta blir allvarlig på barn och spädbarn med underliggande sjukdomar.² Barn som föds för tidigt, eller som har tidigare lung-, hjärt- eller immunförsvarsproblem löper störst risk för att utveckla RSV-associerade infektioner. RSV-diagnoser är svåra, eftersom de initiala symptomen kan påminna om de som orsakas av andra infektiösa ämnen. Med tanke på att RSV-viruset är mycket smittsamt kan en korrekt diagnos och snabb behandling av patienter ge positiva effekter på den allmänna hälsan.

Adenovirus orsakar infektioner i luftvägarna, exempelvis faryngit/tonsilit, faryngokonjunktival feber och lunginflammation, men även diarré, epidemisk keratokonjunktivit och andra sjukdomar. Faryngokonjunktival feber är epidemisk på sommaren, medan andra adenovirusinfektioner är mer perenna. Förekomsten av adenovirus i luftvägarna är högre hos barn. Dessa virus står för upp till 10% av sådana infektioner hos barn och infektionerna blir ibland allvarliga.^{3,4,5}

En korrekt diagnos kan även bidra till att minska felaktig användning av antibiotika och ge läkaren möjlighet att skriva ut rätt behandling. OSOM RSV/Adeno-testet kan erbjuda snabb detektering av RSV- och/eller Adenovirus-antigener från symptomatiska patienter.

TESTPRINCIP

OSOM RSV/Adeno-testet består av en teststicka som specifikt identifierar RSV- och/eller Adenovirus-antigener. Testproceduren kräver lösningar av antigenen från en näspensel eller ett sprut-/aspireringsprov, genom blandning med extraktionsbufferten. För adenovirus är även halspenslar acceptabla. Teststickan placeras i provblandningen, som migreras tillsammans med membranytan.

Om RSV-antigenen finns i provet bildar den en komplex med guldkollodial-etiketterad mus, monoclonala IgG-antikroppar till RSV. Den resulterande komplexen binds sedan i en annan mus anti-RSV-antikropp som är täckt av nitrocellulosamembran för att bilda en röd/lila linje vid förekomst med RSV-antigenen.

Om adenovirusantigenen finns i provet bildar den en komplex med guldkollodial-etiketterad mus, monoclonala IgG-antikroppar till adenovirus. Den resulterande komplexen binds sedan i en annan mus anti-adenovirus-antikropp som är täckt av nitrocellulosamembran för att bilda en röd/lila linje vid förekomst med adenovirus-antigenen.

En svart kontrollinje måste visas i kontrollområdet för stickan för att resultaten ska vara giltiga. Utseendet hos de röda/lila linjerna för en intensitet i testlinjeområdet indikerar ett positivt resultat.

REAGENSER OCH MATERIAL SOM MEDFÖLJER

25 teststickor

25 provrör

25 sterila nasala provtagningspinnar

1 extraktionsbuffertampull

- 12 mL – fosfatbuffrad saltlösning (pH 7,6), och 0,09% sodiumacid (som konserveringsmedel)

1 Pipett för extraktionsbuffert

1 bipacksedel

1 arbetsstation

MATERIAL SOM KRÄVS MEN EJ MEDFÖLJER

En timer eller ett armbandsur

Halsprovtagningspinnar (för detektering av Adenovirus) Del nr 7703

Nasal uppsugningsbehållare

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Avsedd för in vitro-diagnostik.
- Använd endast svalgprover för att upptäcka adenovirus. Detektering av RSV i svalgprov är inte en avsedd användning för den här produkten.
- Följ klinikens och/eller laboratoriets säkerhetsrutiner för provtagning, hantering, förvaring och kassering av patientprover och alla föremål som exponerats för patientprover.⁶
- Provtagningspinnar, rör och teststickor är endast för engångsbruk.
- Extraktionsbufferten innehåller en lösning med ett konserveringsmedel (0,09% sodiumacid). Spola med stora mängder vatten om lösningen kommer i kontakt med huden eller ögonen.
- Provbufferten innehåller 0,1–1,0 % Triton, en detergent. Kassera avfall och oanvänd provbuffert genom förbränning.
- Byt inte ut eller blanda ihop komponenter från olika kitbatcher.

FÖRVARINGSKRAV

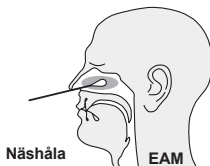
- Förvara teststickor och extraktionsbuffert väl förpackade i rumstemperatur (15°-30°C/59°-86°F).
- Frys inte några komponenter i testkitet.
- Teststickorna och reagenserna får ej användas efter utgångsdatum.
- Sätt tillbaka locket på den desickerade behållaren omedelbart efter att en teststicka tagits ut.

PROVTAGNING OCH -FÖRBEREDELSE

Metoder för provinsamling

1) Nasala provstickor

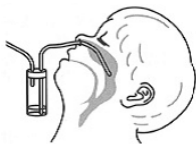
Föreställ dig en linje som ansluter näshålan och yttre hörselgången (EAM) och för in en provsticka för uppsamling av näsprov (medföljer i kitet) längs med den. När provstickan



när näshålans bas och inte kan föras in längre ska du ta ett prov från näsmembranet genom att gnida det flera gånger.

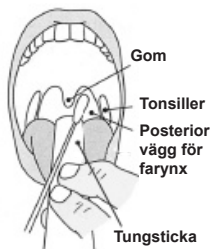
2) Nasal sugningsvätska

Sätt fast en sugkateter med mukusbehållaren mot sugapparaten. Sätt i ena änden av katetern i den nasala kaviteten och sug ut den nasala vätskan. Samla in ett prov genom att sänka ned en provpinne som ingår i kitet i den nasala vätskan som samlats i behållaren.



3) Halsprovtagningsspinnar (endast Adenovirus)

När munnen är vidöppen ska du trycka ned tungan med en tungsticka. Samla in ett prov försiktigt genom att kraftigt gnugga gommen, tonsillerna och den posteriora väggen av farynx med en provsticka som säljs separat (för uppsamling av halsprov). Det är viktigt att vara försiktig och undvika kontakt mellan provstickan och insidan av buckala kaviteten/tungan/tänderna.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd bara den nasala provstickan eller nasal sugmetod för detektering av RSV-antigener.
- Svalgprover kan användas för detektering av adenovirus-antigener. Dessa medföljer inte i kitet men kan införskaffas separat. Del nr 7703
- De provstickor som medföljer kitet är avsedda att endast användas som nasala provstickor. Använd inte dessa stickor för att samla in svalgprover.
- Behandla provet så snart som möjligt efter provtagningen. Om proverna inte kan bearbetas omedelbart ska de förvaras i (2°-8°C/36°-46°F) i upp till maximalt 24 timmar.
- Om patientens svalgprover ska transporteras, placeras varje provtagningsspinne individuellt i ett rent och torrt rör av glas eller plast.
- **Ett separat svalgprov måste samlas in om en odling önskas.**
- Testprestandan beror på kvaliteten hos det prov som erhålls och hantering och transport av provet. Utbildning i provinsamling rekommenderas, eftersom det är viktigt att de håller hög kvalitet. Falska resultat kan uppstå vid insamling och/eller hantering av felaktiga prover.
- Om ett prov är för visköst kanske det förbehandlade provet inte utvecklar något streck på teststickan. Klassificera då testet som outvärderingsbart eller ta ett nytt prov och upprepa testet med en annan teststicka.

KVALITETSKONTROLL

OSOM RSV/Adeno-testet erbjuder två typer av kontroller: De interna procedurkontrollerna ska fungera som en hjälp i att avgöra testvaliditet och externa kontroller.

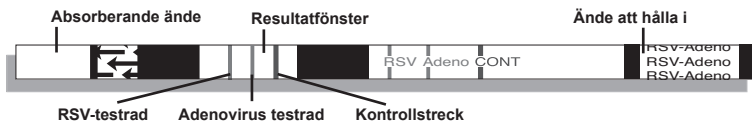
Intern procedurkontroll

Flera kontroller för rutinkvalitetskontroller är inbyggda i varje teststicka.

1. Kontrollstrecket som syns i resultatfönstret är en intern positiv procedurkontroll.

- **Testsystem:** Det svarta kontrollstrecket försäkrar att tillräcklig testvolym fanns och att provet migrerat genom kapillärkraft. Det verifierar även korrekt montering av teststickan.
- **Användare:** Kontrollstrecket indikerar att tillräcklig testvolym fanns för att kapillärflöde skulle uppstå. Om kontrollstrecket inte syns vid avläsningstidpunkten är testet ogiltigt.

2. Uppklarning av bakgrunden i resultatområdet kan dokumenteras som en intern negativ procedurkontroll. Den fungerar också som en ytterligare kapillärflödeskontroll. Vid avläsningen ska bakgrunden se vit till lätt rosa ut och inte störa vid testavläsningen. Om bakgrunden inte blir klar utan interfererar med testresultatet är testen ogiltig.



TESTPROCESS, NASALT PROV ELLER SVALGPROV

STEG 1: LÄGG TILL EXTRAKTIONSBUFFERT

Använd det medföljande droppröret, tillsätt 0,3 mL av extraktionsbufferten för varje teströr. Fyll i droppröret till linjen som indikeras på kolven för droppröret och tryck ut hela innehållet i röret.

Anm.: Lägg till extraktionsbuffert till provröret innan du tillsätter svalgprovet för att förhindra att du kontaminerar extraktionsbuffertampullen.

STEG 2: BLANDA PROV I BUFFERT

Placera provtagningsstickan i röret. Blanda lösningen ordentligt genom att rotera stickan mot sidan av röret minst tio gånger (under nedsäkning). Bäst resultat uppnås när provet blandas ordentligt i lösningen.

STEG 3: KRAMA UR VÄTSKAN FRÅN STICKAN

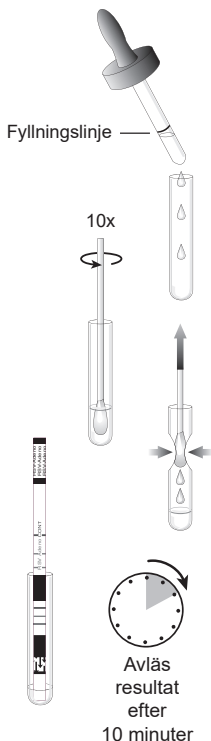
Krama ur så mycket som möjligt av vätskan från stickan genom att nypa i sidorna av det flexibla provvöret, när stickan tas bort. Släng stickan i en behållare för bioriskavfall.

STEG 4: LÄGG TILL PROVSTICKA

Ta bort en provsticka från behållaren. Återplacera behållaren direkt. Placera provstickan (riktad nedåt) i röret med extraktionsbuffertlösningen. Ställ in en timer på 10 minuter.

STEG 5: AVLÄS RESULTATEN

Vid 10 minuter kan du läsa av resultatet genom att avlägsna stickan från röret och hålla den mot en vit bakgrund. Vissa positiva resultat kan ses och rapporteras tidigare. Se avsnittet för tolkning av resultat. Testet är ogiltigt efter angiven avläsningstid. Kasta använda teströr och teststickor i därför avsedda bioriskavfallsbehållare.



TESTPROCESS, NASAL UPPSUGNINGSVÄTSKA

STEG 1: LÄGG TILL EXTRAKTIONSBUFFERT

Använd det medföljande droppröret, tillsätt 0,3 mL av extraktionsbufferten för varje teströr. Fyll i droppröret till linjen som indikeras på kolven för droppröret och tryck ut hela innehållet i röret.

Anm.: Lägg till extraktionsbuffert till provröret innan du tillsätter svalgprovet för att förhindra att du kontaminerar extraktionsbuffertampullen.

STEG 2: SAMLA IN PROVET

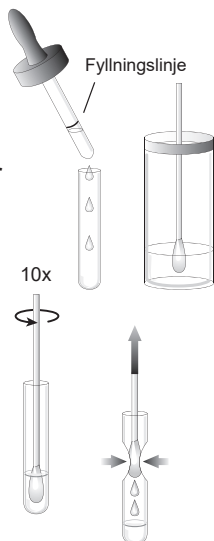
Samla in ett prov genom att sänka ned en provpinne som ingår i kitet i den nasala vätskan som samlats i behållaren.

STEG 3: BLANDA PROV I BUFFERT

Placera provtagningsstickan i röret. Blanda lösningen ordentligt genom att rotera stickan mot sidan av röret minst tio gånger (under nedsäkning). Bäst resultat uppnås när provet blandas ordentligt i lösningen.

STEG 4: KRAMA UR VÄTSKAN FRÅN STICKAN

Krama ur så mycket som möjligt av vätskan från stickan genom att nypa i sidorna av det flexibla provvöret, när stickan tas bort. Släng stickan i en behållare för bioriskavfall.



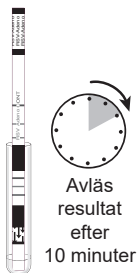
STEG 5: LÄGG TILL PROVSTICKA

Ta bort en provsticka från behållaren. Återplacera behållaren direkt. Placera provstickan (riktad nedåt) i röret med extraktionsbuffertlösningen. Ställ in en timer på 10 minuter.

STEG 6: AVLÄS RESULTATEN

Vid 10 minuter kan du läsa av resultatet genom att avlägsna stickan från röret och hålla den mot en vit bakgrund. Vissa positiva resultat kan ses och rapporteras tidigare.

Se avsnittet för tolkning av resultat. Testet är ogiltigt efter angiven avläsningstid. Kasta använda teströr och teststickor i därför avsedda bioriskavfallsbehållare.

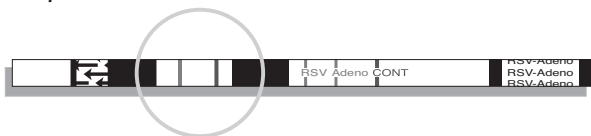


TOLKNING AV TESTRESULTAT

Utseendet hos den svarta kontrollinjen, med eller utan röda/lila testrad(er), indikerar ett giltigt resultat. En svart eller röd/lila linje som verkar ojämnt färgad betraktas fortfarande som giltig.

Vid måttligt eller kraftigt positiva positiva prover kan viss färg ses bakom teststrecket. Så länge teststrecket och kontrollstrecket kan ses är resultatet giltigt.

RSV-positiv



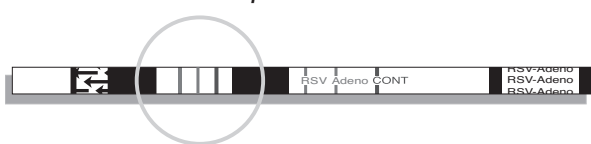
En svart linje i kontrollpositionen och en rosa/lila linje i RSV-testlinjepositionen.

Adenovirus-positiv



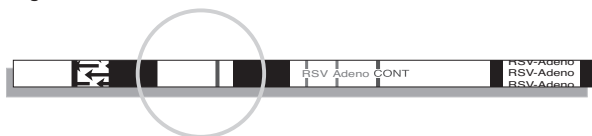
En svart linje i kontrollpositionen och en rosa/lila linje i Adeno-testlinjepositionen.

Både RSV- och Adenovirus-positiv



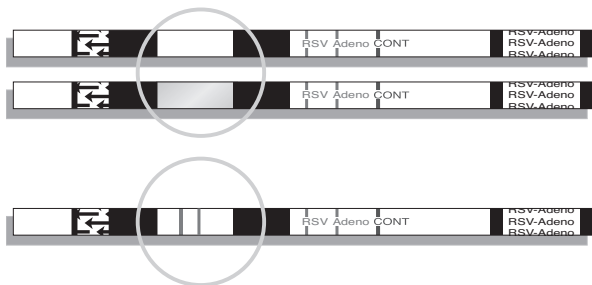
En svart linje i kontrollpositionen och en rosa/lila linje i både RSV- och Adeno-testlinjepositionen. **Observera att röda och svarta linjer kan ha vilken nyans som helst av färgen. Strecken kan vara ljusare eller mörkare än strecken på bilden. En synlig röd/lila linje ska betraktas som positiv.**

Negativt resultat



Ett svart kontrollstreck och frånvaro av ett rött/lila teststreck utgör ett negativt resultat. Ett negativt resultat innebär att inga RSV- eller Adenovirus-antigener förekom eller nivån för antigenen i provet ligger under detekteringsgränsen i essän.

Ogiltigt resultat



Om inget svart kontrollstreck syns eller bakgrundsfärgen gör det omöjligt att avläsa det svarta kontrollstrecket är resultatet ogiltigt. Om detta inträffar ska testet upprepas med en ny teststicka.

RAPPORTERA RESULTAT

- Rapportera negativa testresultat endast när den svarta kontrollinjen observeras, vilket indikerar att den RSV-virala antigenen och adenoviral-antigenen inte upptäcks. Infektion på grund av RSV eller Adenovirus kan inte avskrivas, eftersom det kan finnas antigener i proven under testets detekteringsgräns. Negativa tester är presumptiva och ska bekräftas genom en odling.
- Rapportera positiva testresultat när både den svarta kontrollinjen och valfri ton av röd linje observeras, vilket indikerar förekomsten av RSV och/eller Adenovirus-antigen. Det här resultatet skriver inte över samverkande infektioner med andra patogener eller identifiera en specifik viral undertyp.
- Om resultatet betraktas som ogiltigt upprepar du testet med ett nytt prov och en ny provsticka.

BEGRÄNSNINGAR

- OSOM RSV/Adeno-testet är till för kvalitativ detektion av RSV viralt och/eller adenovirus-antigener. Testprestandan beror på antigen-lasten och kanske inte korrelerar med viral kultur som har tagits på samma prov. Negativa testresultat är inte avsedda att skriva över andra virala infektioner.
- Känsligheten kan variera med olika grader av RSV och/eller adenovirus på grund av skillnaden i antigen-uttryck.
- Denna test detekterar både viabla och icke-viabla grupp RSV-streptokocker och kan ge positivt resultat i frånvaro av levande organismer.
- Använd endast svalgprover för att upptäcka adenovirus. Detektering av RSV i svalgprov är inte en avsedd användning för den här produkten.
- Testprestandan beror på kvaliteten hos det prov som erhålls och hantering och transport av provet. Falska resultat kan uppstå vid insamling och/eller hantering av felaktiga prover.
- Liksom vid alla diagnostiska analyser ger resultaten som erhålls vid denna test information som endast skall användas som komplement till övrig information tillgänglig för läkaren.
- Höga nivåer av blod i proverna kan ge en intensiv röd bakgrund på testremsan som kan störa testavläsningen. Undvik prover som har kontaminerats kraftigt med blod.
- Positiva och negativa prognosvärden för den här diagnosessäen är mycket beroende av

förekomst av aktuell nivå av RSV och/eller adenovirus-aktivitet. Under toppaktivitet av RSV/ Adenovirus under en säsong kan positiva prognosvärden vara högre, medan falska värden är mindre troliga; och negativa prognosvärden är lägre, med mindre troliga falska negativa resultat. Omvänt, under låga aktivitetsperioder för RSV/Adenovirus (t.ex. under början av säsongen eller när det inte är säsong) är negativa prognosvärden mer förekommande och positiva prognoser vanliga, men falska positiva testresultat mer troliga.

FÖRVÄNTADE RESULTAT

RSV-/Adenovirus-virus kan orsaka epidemier som vanligen inträffar under vintermånaderna.

KLINISKA PRESTANDA

Jämförelse Av OSOM RSV/Adeno test I Vitro Diagnostiskt Ämne (Immunokomotografi):

NASALT PROV ELLER NASAL UPPSUGNINGSVÄTSKA FÖR RSV

	I Vitro Diagnostiskt Ämne (Immunochromatografi)			totalt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	178	3	181
	-	2	216	218
totalt		180	219	399

Klinisk känslighet: 98.9% (178/180)

Klinisk specificitet: 98.6% (216/219)

HALSPROVSTICKOR FÖR ADENOVIRUS

	I Vitro Diagnostiskt Ämne (Immunochromatografi)			totalt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	79	5	84
	-	7	190	197
totalt		86	195	281

Klinisk känslighet: 91.9% (79/86)

Klinisk specificitet: 97.4% (190/195)

Jämförelse Av OSOM RSV/Adenotest Till PCR:

NASALT PROV ELLER NASAL UPPSUGNINGSVÄTSKA FÖR RSV

	PCR			totalt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	179	2	181
	-	19	199	218
totalt		198	201	399

Klinisk känslighet: 90.4% (179/198)

Klinisk specificitet: 99.0% (199/201)

HALSPROVSTICKOR FÖR ADENOVIRUS

	PCR			totalt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	75	9	84
	-	7	190	197
	totalt	82	199	281

Klinisk känslighet: 91.5% (75/82)
 Klinisk specificitet: 95.5% (190/199)

NASALT PROV ELLER NASAL UPPSUGNINGSVÄTSKA FÖR ADENOVIRUS

	PCR			totalt
		+	-	
OSOM RSV/Adeno Test	+	96	8	104
	-	17	500	517
	totalt	113	508	621

Klinisk känslighet: 85.0% (96/113)
 Klinisk specificitet: 98.4% (500/508)

Testen reproducerbarhet

Noggrannhet

- (1) Testet utfördes med hjälp av en negativ kontroll för precisionsutvärdering som med provet: testet är negativt.
- (2) Testet utfördes med hjälp av en starkt positiv RSV kontroll för precisionsutvärdering (RS-virustiter: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) och en måttligt positiv RSV-kontroll för precisionsutvärdering (RS-virustiter: $5,5 \times 10^4$ - $6,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*) som prover: testet är bara positivt för RS-virus.
- (3) Testet utfördes med hjälp av en starkt positiv adenovirus kontroll för precisionsutvärdering (adenovirustiter: $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) och en måttligt positiv adenovirus-kontroll för precisionsutvärdering (adenovirustiter: $7,5 \times 10^4$ - $8,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*) som prover: testet är bara positivt för adenovirus.

Inom körningsreproduktion

- (1) En negativ kontroll användes för reproduktionsutvärdering inom körning som prov och upprepa testet 5 gånger: testet är negativt varje gång.
- (2) En starkt positiv RSV kontroll användes för reproduktionsutvärdering inomkörning (RS-virustiter: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) som prover och upprepa testet 5 gånger: testet är bara positivt för RS-virus varje gång.
- (3) En starkt positiv adenovirus kontroll användes för reproduktionsutvärdering inomkörning (adenovirustiter: $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) som prover och upprepa testet 5 gånger: testet är bara positivt för adenovirus varje gång.

((1)-(3): testad med inhouse-metoder för Sekisui Medical)

*TCID₅₀/mL (50% Tissue Culture Infective Dose)

TCID₅₀/mL definieras som virustitern i ett prov mätt med TCID₅₀-metoden, enligt nedan. Bered serie 10ⁿ-spädningar av ett prov och tillsätt en konstant mängd av varje spädning till 6 brunnar med odlade celler. Definiera spädningen (10ⁿ) vid vilken en cytopatisk effekt (CPE) noteras i 3 av 6 brunnar som virustitern i provet vid 10ⁿ TCID₅₀/mL.

Analytisk sensitivitet

RS-virusantigen: $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL

Adenovirus-antigen: $3,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL

(Testad med inhouse-metoder för Sekisui Medical.)

Analytisk specificitet och korsreaktivitet

OSOM RSV/Adeno-testet utvärderades med 48 bakteriella och virala isolater. Bakteriella

isolater testades för koncentration av omkring $\geq 1 \times 10^7$ cfu/mL. Alla listade bakterier gav negativa svar. Virala isolater testades i omkring $\geq 1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL. Alla listade virus gav negativa svar.

Bakteriell panel

<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus vulgaris</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Enterococcus gallinarum</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus grupp A</i>
<i>Haemophilus influenza</i>	<i>Streptokocker grupp B</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus mutans</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Mycobacterium avium</i>	<i>Torulopsis glabrata (Candida glabrata)</i>

Viralpanel

Echovirus typ 3	Influenza virus typ A/New Caledonia/20/99 (H1N1)
Echovirus typ 6	Influenza virus typ A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)
Echovirus typ 9	Influenza virus typ B/Shanghai/361/2002
Echovirus typ 11	(Yamagata lineage)
Echovirus typ 14	Influenza virus typ B/Malaysia/2506/2004
Echovirus typ 18	(Victoria lineage)
Echovirus typ 25	Influenza virus typ C/JJ/50
Echovirus typ 30	Influenza virus typ C/Yamagata/3/96
Coxsackievirus typ B1	Parainfluenza virus typ 1
Coxsackievirus typ B2	Parainfluenza virus typ 2
Coxsackievirus typ B3	Parainfluenza virus typ 3
Coxsackievirus typ B4	Mumpus virus
Coxsackievirus typ B5	Rubella virus
Herpes simplex virus typ 1	Mässlingsvirus

RSV-paneltestning

Det här kitet producerar en positiv reaktion med följande RS-virussjukdomar.

Synkytialt virus i luftvägarna typ A/Lång
Synkytialt virus i luftvägarna typ A/A-2
Synkytialt virus typ B/Washington/18537/62
Synkytialt virus typ B/WV/14617/'85[B-1 wild type]
Synkytialt virus i luftvägarna typ B/9320

Adenoviruspaneltestning

Det här kitet producerar en positiv reaktion med följande adenovirussjukdomar.

Adenovirus typ 1	Adenovirus typ 8
Adenovirus typ 2	Adenovirus typ 11
Adenovirus typ 3	Adenovirus typ 18
Adenovirus typ 4	Adenovirus typ 19
Adenovirus typ 5	Adenovirus typ 37
Adenovirus typ 6	Adenovirus typ 41
Adenovirus typ 7	

BESTÄLLN.

No. 197E (OSOM RSV/Adeno Test, 25 tests) PT

PL
OSOM® RSV/Adeno Test
Numer katalogowy 197E

**WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU POZA TERENEM USA PRODUKT NIEPRZEZNACZONY DO
SPRZEDAŻY NA TERENIE USA
PRODUKT PRZEZNACZONY WYŁĄCZNIE DO PROFESJONALNEGO UŻYTKU
LABORATORYJNEGO**

PRZEZNACZENIE

Test RSV/Adeno OSOM to szybki test immunochromatograficzny przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów wirusa RSV i adenowirusów bezpośrednio w próbkach pochodzących z jamy wymazu z nosa lub płyn z jamy nosowej u pacjentów z podejrzeniem wirusowej infekcji jamy nosowej. Dopuszczalnym rodzajem próbek do wykrywania antygenów adenowirusów są również wymazy z gardła. Stosowanie tego testu jest wskazane jako pomoc w zdiagnozowaniu infekcji RSV i/ lub adenowirusami u pacjentów ze stosownymi objawami. Zaleca się potwierdzenie ujemnych wyników testu za pomocą hodowli wirusowej. Wyników ujemnych nie należy stosować jako jedynej podstawy do leczenia.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE TESTU

Wirus RSV to RNA wirus odpowiedzialny za epidemie infekcji dróg oddechowych. Infekcje wirusem RSV mogą występować przez cały rok, lecz najczęściej szczyt zachorowań przypada na miesiące zimowe.¹ Uważa się, że te infekcje występują w przybliżeniu u 50% i blisko 100% dzieci przed odpowiednio 1 i 2 rokiem życia. Wirusy RSV mogą nie tylko wywoływać infekcje górnych dróg oddechowych, lecz również zapalenie oskrzelików dolnej części dróg oddechowych, które często ulega zaostrzeniu u niemowląt i małych dzieci z innymi chorobami.² Wcześniejsi i dzieci z innymi chorobami płuc, serca lub zaburzeniami działania odpornościowego są najbardziej zagrożone wystąpieniem infekcji związanych z infekcją wirusem RSV. Rozpoznanie infekcji RSV bywa trudne ponieważ początkowe objawy mogą być podobne do objawów występujących w innych infekcjach. Uwzględniając wysoką zaraźliwość wirusa RSV, dokładna diagnoza i bezzwłoczne rozpoczęcie leczenia pacjentów może mieć pozytywny wpływ na zdrowie publiczne.

Adenowirusy powodują infekcje dróg oddechowych takie, jak zapalenie gardła/ migdałków, gorączka gardłowo-spojówkowa i zapalenie płuc, lecz również takie, jak biegunka, nagminne zapalenie rogówki i spojówki oraz inne choroby. Gorączka gardłowo-spojówkowa nagminnie występuje latem, natomiast inne infekcje adenowirusami są praktycznie całoroczne. Zapadalność na adenowirusowe infekcje dróg oddechowych jest wyższa u dzieci. Wirusy te to około 10% takich infekcji u dzieci, a takie infekcje mają czasami ostry przebieg.^{3,4,5}

Dokładne postawienie diagnozy może również pomóc w redukcji nieodpowiedniego stosowania antybiotyków i da lekarzowi możliwość zlecenia stosownej terapii antywirusowej. Testu OSOM RSV/Adeno można używać do szybkiego wykrywania antygenów wirusa RSV i/ lub adenowirusów u pacjentów wykazujących objawy infekcji.

ZASADA OZNACZANIA

Test OSOM RSV/Adeno to test paskowy, który swoiście wykrywa antygeny wirusa RSV i/ lub adenowirusów. Procedura testu wymaga rozpuszczenia w wodzie antygenów pochodzących z wymazu z jamy nosowej lub próbki popłuczyn/ aspiratu przez wymieszanie z buforem ekstrakcyjnym. W przypadku adenowirusów dopuszczalne jest również wykorzystanie wymazu z gardła. Następnie pasek testowy należy umieścić w mieszaninie próbki, która ulega migracji wzdłuż powierzchni błony.

Jeżeli w próbce występują antygeny wirusa RSV, nastąpi utworzenie kompleksów z monoklonalnymi mysimi przeciwciałami IgG przeciw RSV wyznakowanymi koloidem złota. Utworzony kompleks zostanie następnie związany przez inne mysie przeciwciało skierowane przeciw RSV opłaszczone na błonie nitrocelulozowej, tworząc czerwoną/ fioletową linię przy obecności antygeny wirusa RSV.

Jeżeli w próbce występują antygeny adenowirusów, nastąpi utworzenie kompleksów z monoklonalnymi mysimi przeciwciałami IgG przeciw adenowirusom wyznakowanymi koloidem złota. Utworzony kompleks zostanie następnie związany przez inne mysie

przeciwciała skierowane przeciw adenowirusom opłaszczone na błonie nitrocelulozowej, tworząc czerwoną/fioletową linię przy obecności antygenów adenowirusów.

Wyniki są ważne, jeżeli w obszarze kontrolnym paska pojawi się czarna linia kontrolna. Pojawienie się w obszarze linii testu linii o kolorze od czerwonego do purpurowego o dowolnym natężeniu jest uważane za wynik dodatni.

DOSTARCZANE ODCZYNNIKI I MATERIAŁY

25 pasków testowych

25 probówek testowych

25 wymazówek jamy nosowej

1 fiołka z buforem ekstrakcyjnym

- 12 mL roztworu soli fizjologicznej buforowanego fosforanem (pH 7,6) i 0,09% azydku sodu (używanego jako środek konserwujący)

1 zatyczka z zakraplaczem bufora ekstrakcyjnego

1 instrukcja stosowania

1 stacja robocza

MATERIAŁY WYMAGANE, LECZ NIE DOSTARCZANE

Stoper lub zegarek

Wymazówki do gardła (wyłącznie do wykrywania adenowirusów) Nr katalogowy 7703

Pojemnik do zbierania popłuczyn z jamy nosowej

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Do wyłącznie w diagnostyce in vitro
- Wymazówki do gardła są przeznaczone wyłącznie do wykrywania adenowirusów. Używanie wymazówek do gardła do wykrywania RSV nie jest przeznaczeniem tego produktu.
- Przy pobieraniu, obsługiwaniu, przechowywaniu i utylizacji wszystkich próbek, pochodzących od pacjenta oraz wszystkich elementów wystawianych na kontakt z próbkami od pacjenta należy przestrzegać wszystkich klinicznych i/lub laboratoryjnych wytycznych bezpieczeństwa.⁶
- Wymazówki, probówki i paski testowe są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Bufor ekstrakcyjny utrwalono środkiem konserwującym (0,09% azydek sodu). W razie kontaktu roztworu z oczami lub skórą, dane miejsce przemyć dużą ilością wody.
- Roztwór buforowy zawiera detergent Triton o stężeniu 0,1–1,0%. Odpady i niewykorzystany roztwór buforowy należy usunąć poprzez spalanie.
- Nie wymieniać i nie mieszać elementów pochodzących z różnych partii zestawów.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

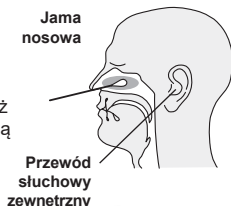
- Paski testowe i szczelnie zamkniętą buteleczkę z buforem ekstrakcyjnym należy przechowywać w szczelnie zamkniętym pojemniku w temperaturze pokojowej (15°–30°C/59°–86°F).
- Nie wolno zamrażać elementów zestawu testowego.
- Pasków testowych i odczynników nie wolno używać po upływie daty ważności.
- Osuszony pojemnik należy zamknąć natychmiast po wyjęciu paska testowego.

POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Metody pobierania próbek

1) Wymazówki jamy nosowej

Wyobraź sobie linię łączącą jamę nosową i przewód słuchowy zewnętrzny (EAM), a następnie wprowadź wzdłuż tej linii wymazówkę do pobierania próbek z nosa (dołączoną do zestawu). Kiedy wymazówka dojdzie do podstawy jamy nosowej i przestanie się przesuwac do przodu, pobierz próbkę z błony śluzowej nosa, kilkakrotnie ją pocierając.



2) Płyn odsysany z jamy nosowej

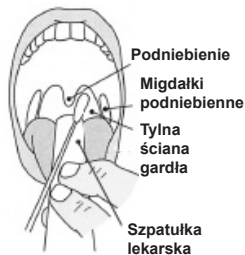
Podłącz cewnik ssący z pojemnikiem na śluz do urządzenia ssącego. Wprowadź jeden koniec cewnika do jamy nosowej i odessij płyn z jamy nosowej. Pobierz próbkę, zanurzając w płynie z jamy nosowej wymazówkę dołączoną do zestawu.



3) Wymazówki do gardła

(wyłącznie wykrywanie adenowirusów)

Przy otwartych ustach naciśnij język szpatułką lekarską. Pobierz ostrożnie próbkę, silnie pocierając oddzielnie sprzedawaną wymazówką (przeznaczoną do pobierania próbek z gardła) podniebienie, migdałki i tylną ścianę gardła. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu wymazówki i wnętrza policzków/ języka/ zębów.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do wykrywania antygenów RSV należy używać tylko metody płukania lub wymazu z jamy nosowej.
- Do wykrywania antygenów adenowirusów można używać próbek z wymazu gardła. Wymazówki używane do pobierania próbek ze ściany gardła nie są dostarczane razem z zestawem i należy nabyć je oddzielnie. Nr katalogowy 7703
- Wymazówki dołączone do zestawu są przeznaczone wyłącznie do pobierania wymazu z jamy nosowej. Nie wolno używać tych wymazówek do pobierania próbek z gardła.
- Wymaz należy przebadać, jak najszybciej po pobraniu próbki. Jeżeli próbki nie można natychmiast poddać obróbce, można je przechowywać w temperaturze (2°-8°C/36°-46°F) maksymalnie przez 24 godziny.
- Wymazy z nosa pochodzące od pacjentów należy transportować w czystym i suchym pojemniku, np. w plastikowej lub szklanej próbówce.
- Jeżeli planowane jest wysianie hodowli, należy pobrać oddzielny wymaz.**
- Wydajność testu zależy od jakości uzyskanej próbki oraz od obsługi i warunków transportu. Z powodu istotności jakości próbki zaleca się wykonać szkolenie odpowiednich pracowników. Wyniki fałszywie ujemne mogą wystąpić przy nieodpowiednim pobraniu i/ lub obsługiwaniu próbki.
- W przypadku próbek o za dużej gęstości próbka poddana wstępnej obróbce może nie dać linii na pasku. W takiej sytuacji wynik testu należy sklasyfikować jako „niemożliwy do oceny” albo należy pobrać kolejną próbkę i powtórzyć test, używając nowego paska.

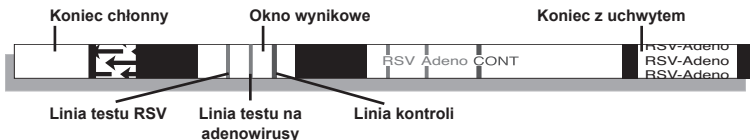
KONTROLA JAKOŚCI (QC)

Test OSOM RSV/Adeno jest dostarczany z dwoma rodzajami kontroli: Proceduralne kontrole wewnętrzne używane jako pomoc w ustalaniu prawidłowości przeprowadzenia testu i kontrole zewnętrzne.

Wewnętrzne kontrole proceduralne

Do każdego paska testowego dołączono kilka kontroli dla rutynowych kontroli jakości.

- Widoczność czarnej linii kontrolnej w obrębie okna wyników to wewnętrzna kontrola proceduralna:
 - System testowy:** Widoczność czarnej linii kontrolnej to gwarancja naniesienia wystarczającej objętości testu oraz wystarczającej migracji kapilarnej wydrebnionej próbki. Jest to również weryfikacja prawidłowego złożenia paska testowego.
 - Operator:** Widoczność linii kontrolnej oznacza obecność wystarczającej objętości testu do wystąpienia przepływu kapilarnego. Jeżeli w momencie odczytu linia kontrolna nie jest widoczna, badanie zostaje uznane za nieważne.
- Wyczyszczenie tła w obszarze wyników również można udokumentować jako wewnętrzną kontrolę proceduralną. Jest to również dodatkowa kontrola przepływu kapilarnego. W momencie odczytu tło powinno mieć kolor od białego do jasno-różowego i nie może przeszkadzać w odczytaniu testu. Jeżeli kolor tła nie zostaje wyczyszczony i przeszkadza w odczytaniu wyniku testu, badanie zostaje uznane za nieważne.



PROCEDURA TESTU, WYMAZ Z GARDŁA LUB NOSA

PUNKT 1: DODAJ BUFORU EKSTRAKCYJNEGO

Używając dostarczonego zakraplacza dolej do każdej probówki testowej 0,3 ml buforu ekstrakcyjnego. Napełnij zakraplacz do linii wskazanej na rurce zakraplacza i całą zawartość wprowadź do probówki.

Uwaga: Bufor ekstrakcyjny należy wlać do probówki testowej przed włożeniem tam wymazówki z próbką, żeby nie doszło do kontaminacji fiołki z buforem ekstrakcyjnym.

PUNKT 2: ZAMIESZAJ WYMAZÓWKĄ W BUFORZE

Wprowadź wymazówkę z próbką do probówki. Energicznie wymieszaj roztwór, przynajmniej dziesięciokrotnie obracając (zanurzoną) wymazówkę i silnie dociskając ją do ścianek probówki. Najlepsze wyniki można uzyskać po energicznym wymieszaniu próbki w roztworze.

PUNKT 3: WYCIŚNIJ PŁYN Z WYMAZÓWKI

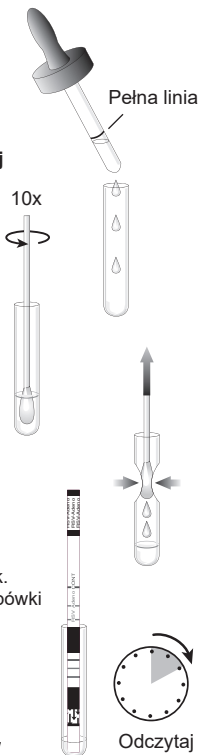
Wyciśnij maksymalną ilość płynu z wymazówki, ściskając bok elastycznej probówki w trakcie wysuwania wymazówki. Wyrzuć wymazówkę do odpowiedniego pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.

PUNKT 4: WŁÓŻ PASEK TESTOWY

Wyjmij z pojemnika pasek testowy. Natychmiast zamknij pojemnik. Włóż pasek testowy (ze strzałkami skierowanymi do dołu) do probówki z roztworem buforu ekstrakcyjnego. Ustaw stoper na 10 minut.

PUNKT 5: ODCZYTAJ WYNIKI

Po 10 minutach wyjmij pasek testowy z probówki i odczytaj wyniki, przykładając go do białego tła. Niektóre wyniki dodatnie można odnotować i zarejestrować po krótszym czasie. Zapoznaj się z rozdziałem dotyczącym wyników. Test ma wynik nieważny w razie odczytania po podanym okresie odczytu. Zużyte probówki i paski testowe wyrzuć do odpowiedniego pojemnika na odpady stanowiące zagrożenie biologiczne.



PROCEDURA TESTU, PŁYN ODSYSANY Z JAMY NOSOWEJ

PUNKT 1: DODAJ BUFORU EKSTRAKCYJNEGO

Używając dostarczonego zakraplacza dolej do każdej probówki testowej 0,3 ml buforu ekstrakcyjnego. Napełnij zakraplacz do linii wskazanej na rurce zakraplacza i całą zawartość wprowadź do probówki.

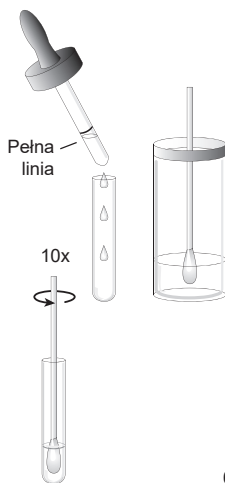
Uwaga: Bufor ekstrakcyjny należy wlać do probówki testowej przed włożeniem tam wymazówki z próbką, żeby nie doszło do kontaminacji fiołki z buforem ekstrakcyjnym.

PUNKT 2: POBIERZ PRÓBKĘ

Aby pobrać próbkę z odsysanego płynu, zanurz wymazówkę dołączoną do zestawu w obrębie tego płynu.

PUNKT 3: ZAMIESZAJ WYMAZÓWKĄ W BUFORZE

Wprowadź wymazówkę z próbką do probówki. Energicznie wymieszaj roztwór, przynajmniej dziesięciokrotnie obracając (zanurzoną) wymazówkę i silnie dociskając ją do ścianek probówki. Najlepsze wyniki można uzyskać po energicznym wymieszaniu próbki w roztworze.



PUNKT 4: WYCIŚNIJ PŁYN Z WYMAZÓWKI

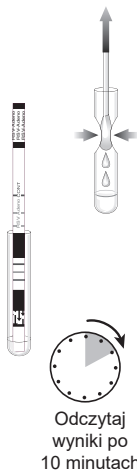
Wyciśnij maksymalną ilość płynu z wymazówki, ściskając bok elastycznej probówki w trakcie wysuwania wymazówki. Wyrzuć wymazówkę do odpowiedniego pojemnika na odpady stanowiącego zagrożenie biologiczne.

PUNKT 5: WŁÓŻ PASEK TESTOWY

Wyjmij z pojemnika pasek testowy. Natychmiast zamknij pojemnik. Włóż pasek testowy (ze strzałkami skierowanymi do dołu) do probówki z roztworem bufora ekstrakcyjnego. Ustaw stoper na 10 minut.

PUNKT 6: ODCZYTAJ WYNIKI

Po 10 minutach wyjmij pasek testowy z probówki i odczytaj wyniki, przykładając go do białego tła. Niektóre wyniki dodatnie można odnotować i zarejestrować po krótszym czasie. Zapoznaj się z rozdziałem dotyczącym wyników. Test ma wynik nieważny w razie odczytania po podanym okresie odczytu. Zużyte probówki i paski testowe wyrzuć do odpowiedniego pojemnika na odpady stanowiącego zagrożenie biologiczne.

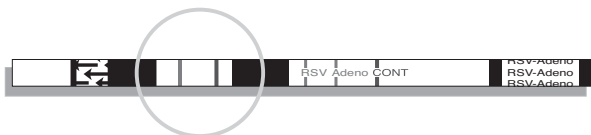


Odczytaj
wyniki po
10 minutach

INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU

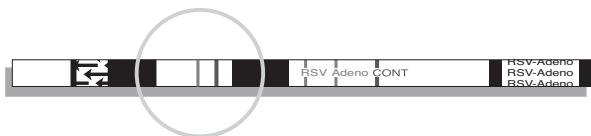
Widoczność w momencie odczytu czarnej linii kontrolnej z czerwoną/purpurową linią testu lub bez niej oznacza ważny wynik testu. Czarna lub czerwona/purpurowa linia o niejednorodnym odcieniu koloru jest nadal uznawana za ważną. W przypadku próbek o umiarkowanej lub wysokiej dodatniości za linią testową może być widoczny prześwit koloru. Wynik testu jest ważny o ile widać linię testową i linię kontrolną.

Wynik dodatni na RSV



Jedna czarna linia w pozycji kontroli i jedna różowa/purpurowa linia w pozycji linii testu RSV.

Wynik dodatni na adenowirusy



Jedna czarna linia w pozycji kontroli i jedna różowa/purpurowa linia w pozycji linii testu adenowirusów.

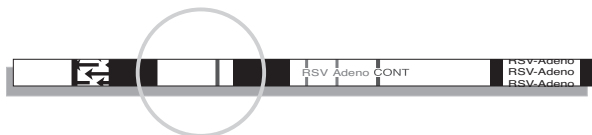
Wynik dodatni na adenowirusy i RSV



Jedna czarna linia w pozycji kontroli i jedna różowa/purpurowa linia w pozycji linii testu adenowirusów i RSV.

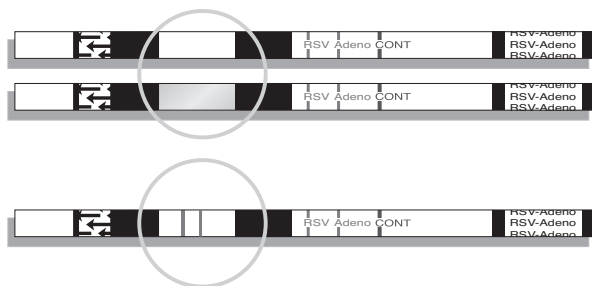
Należy pamiętać, że czerwona i czarna może mieć dowolny odcień podanych kolorów. Linie mogą być jaśniejsze lub ciemniejsze niż linie na ilustracji. Za dodatni wynik należy uznać każdą widoczną czerwoną/ purpurową linię testową.

Ujemny



Za domniemany wynik ujemny uznaje się widoczną czarną linię kontrolną przy braku czerwonej/ purpurowej linii testu. Wynik ujemny oznacza, że w próbce nie wykryto antygenów RSV ani adenowirusów albo, że poziom antygeny w próbce jest niższy od granicy wykrywania testu.

Nieprawidłowy



Wynik uznaje się za nieważny, jeżeli nie widać czarnej linii kontrolnej lub kolor tła uniemożliwia odczytanie czarnej linii kontrolnej. W takiej sytuacji należy powtórzyć test z wykorzystaniem nowego paska testowego.

RAPORTOWANIE WYNIKÓW

- Wyniki negatywne testu należy zgłaszać tylko, kiedy widoczna jest czarna linia kontrolna, co oznacza niewykrycie antygenów adenowirusów ani RSV. Nie można wykluczyć infekcji adenowirusami ani RSV ponieważ antygeny mogą występować w próbce w stężeniu poniżej progu wykrywania testu. Wyniki ujemne są domniemane i należy potwierdzić je metodą hodowli.
- Wyniki dodatnie testu należy zgłaszać, kiedy widoczna jest czarna linia kontrolna oraz czerwona linia o dowolnym odcieniu, co wskazuje obecność antygeny adenowirusów lub RSV. Taki wynik nie pozwala na wykluczenie koinfekcji innymi patogenami lub na zidentyfikowanie konkretnego podtypu wirusa.
- W razie uzyskania nieważnego wyniku powtórz test, używając nowej próbki i nowego paska testowego.

OGRANICZENIA

- Test OSOM RSV/ Adeno jest przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów adenowirusów i/ lub wirusa RSV. Działanie testu zależy od stężenia antygenów i może nie korelować z wynikami hodowli wirusów z tej samej próbki. Wyniki negatywne testu nie wykluczają innych infekcji innymi wirusami.
- Czulość może być różna dla różnych szczepów wirusa RSV i/ lub adenowirusów z powodu różnicy w ekspresji antygenów.
- Za pomocą tego testu można wykryć rzeczywistą i fałszywą infekcję RSV i/ lub adenowirusami. Wynik dodatni możliwy jest przy braku żywych mikroorganizmów.
- Wymazówki do gardła są przeznaczone wyłącznie do wykrywania adenowirusów. Używanie wymazówek do gardła do wykrywania RSV nie jest przeznaczeniem tego produktu.
- Wydajność testu zależy od jakości uzyskanej próbki oraz od obsługi i warunków transportu. Wyniki ujemne mogą wystąpić przy nieodpowiednim pobraniu i/ lub obsługiwaniu próbki.

- Podobnie, jak w przypadku wszystkich oznaczeń diagnostycznych wyniki uzyskane za pomocą danych o uzysku tego zestawu testowego mogą być wykorzystywane wyłącznie jako uzupełnienie pozostałych informacji dostępnych dla lekarza.
- Duża ilość krwi na wymazówkach z próbką może powodować intensywnie czerwone tło paska testowego, które może przeszkadzać w interpretacji testu. Należy unikać badania próbek poważnie zanieczyszczonych krwią pełną.
- Pozytywne i negatywne wartości prognostyczne takich testów diagnostycznych w dużym stopniu zależą od występowania lub bieżącego poziomu aktywności wirusa RSV i/ lub adenowirusów. Przy szczytowej sezonowej aktywności wirusa RSV/ adenowirusów pozytywne wartości prognostyczne są wyższe (mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia wyników fałszywie dodatnich), a negatywne wartości prognostyczne są niższe (większe prawdopodobieństwo wystąpienia wyników fałszywie ujemnych). I na odwrót: przy niskiej aktywności wirusa RSV/ adenowirusów (np. poza sezonem lub na początku sezonu) negatywne wartości prognostyczne są wyższe, a pozytywne wartości prognostyczne – niższe (większe prawdopodobieństwo wystąpienia fałszywie ujemnych wyników testu).

OCZEKIWANE WYNIKI

Wirusy RSV/adenowirusy mogą powodować epidemie, które na ogół występują podczas miesięcy zimowych.

CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA

Porównanie Testu OSOM RSV/Adeno Do Środka Diagnostycznego In-Vitro (Immunochromatografia):

PLYN Z JAMY NOSOWEJ LUB WYMAZ Z NOSA POD KĄTEM RSV

	Środek Diagnostyczny In-Vitro (Immunochromatografia)			Łącznie
		+	-	
Test OSOM RSV/Adeno	+	178	3	181
	-	2	216	218
Łącznie		180	219	399

Czułość kliniczna: 98,9% (178/180)
 Swoistość kliniczna: 98,6% (216/219)

WYMAZÓWKI DO GARDŁA DO WYKRYWANIA ADENOWIRUSÓW

	Środek Diagnostyczny In-Vitro (Immunochromatografia)			Łącznie
		+	-	
Test OSOM RSV/Adeno	+	79	5	84
	-	7	190	197
Łącznie		86	195	281

Czułość kliniczna: 91,9% (79/86)
 Swoistość kliniczna: 97,4% (190/195)

Porównanie Testu OSOM RSV/Adeno Do PCR:

PŁYN Z JAMY NOSOWEJ LUB WYMAZ Z NOSA POD KĄTEM RSV

	PCR			Łącznie
		+	-	
Test OSOM RSV/Adeno	+	179	2	181
	-	19	199	218
Łącznie		198	201	399

Czułość kliniczna: 90,4% (179/198)

Swoistość kliniczna: 99,0% (199/201)

WYMAZÓWKI DO GARDŁA DO WYKRYWANIA ADENOWIRUSÓW

	PCR			Łącznie
		+	-	
Test OSOM RSV/Adeno	+	75	9	84
	-	7	190	197
Łącznie		82	199	281

Czułość kliniczna: 91,5% (75/82)

Swoistość kliniczna: 95,5% (190/199)

PŁYN Z JAMY NOSOWEJ LUB WYMAZ Z NOSA POD KĄTEM ADENOWIRUSÓW

	PCR			Łącznie
		+	-	
Test OSOM RSV/Adeno	+	96	8	104
	-	17	500	517
Łącznie		113	508	621

Czułość kliniczna: 85,0% (96/113)

Swoistość kliniczna: 98,4% (500/508)

Powtarzalność testu**Dokładność**

- (1) Test został przeprowadzony przy użyciu kontrola ujemna w celu oceny dokładności: wynik testu jest ujemny.
- (2) Test został przeprowadzony przy użyciu zdecydowanie dodatnią kontrolę RSV pod kątem oceny dokładności (miano wirusa RSV: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) i umiarkowanie dodatniej kontroli RSV w celu wykonania oceny dokładności (miano wirusa RSV: $5,5 \times 10^4$ - $6,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*): test da wynik dodatni wyłącznie dla wirusa RSV.
- (3) Test został przeprowadzony przy użyciu zdecydowanie dodatnią kontroli adenowirusów pod kątem oceny dokładności (miano adenowirusów: $7,5 \times 10^5$ - $8,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) i umiarkowanie dodatniej kontroli adenowirusów w celu wykonania oceny dokładności (miano adenowirusów: $7,5 \times 10^4$ - $8,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL*): test da wynik dodatni wyłącznie dla adenowirusów.

Powtarzalność w obrębie serii

- (1) Kontrola ujemna został użyty w celu dokonania oceny powtarzalności w obrębie serii i powtórzy ten test pięciokrotnie: test ma dać wynik ujemny za każdym razem.
- (2) A zdecydowanie pozytywne próby wykorzystano RSV w celu oceny powtarzalności w obrębie serii (miano wirusa RSV: $5,5 \times 10^5$ - $6,5 \times 10^5$ TCID₅₀/mL*) i powtórzył ten test 5 razy: wynik testu za każdym razem powinien być dodatni wyłącznie względem RSV.

(3) A zdecydowanie pozytywne próby wykorzystano adenowirusowej w celu oceny powtarzalności w obrębie serii (miano adenowirusów: 7.5×10^5 - 8.5×10^5 TCID₅₀/mL*) i powtórz ten test 5 razy: wynik testu za każdym razem powinien być dodatni wyłącznie względem adenowirusów.

((1)-(3): testowane metodami wewnętrznymi firmy Sekisui Medical)

*TCID₅₀/mL (dawka zakaźna dla 50% hodowli tkankowych)

Parametr TCID₅₀/ml definiuje się jako miano wirusa w próbce mierzone metodą TCID₅₀ opisaną poniżej. Przygotuj 10ⁿ szeregowych rozcieńczeń próbki i dodaj stałą objętość każdego rozcieńczenia do 6 studzienek z komórkami pochodzącymi z hodowli. Ustal rozcieńczenie (10ⁿ), przy którym działanie cytobójcze (CPE) występuje w 3 z 6 studzienek przy mianie wirusów próbki na poziomie 10ⁿ TCID₅₀/mL.

Czułość analityczna

Antygen RSV: $2,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL

Antygen adenowirusów: $3,5 \times 10^4$ TCID₅₀/mL

(Testy wykonane metodami wewnętrznymi firmy Sekisui Medical.)

Swoistość analityczna i reaktywność krzyżowa

Test OSOM RSV/Adeno został oceniony z 48 izolatami bakteryjnymi i wirusowymi. Izolaty bakteryjne badano w stężeniu około $\geq 1 \times 10^7$ cfu/mL. Badania przeprowadzone z wszystkimi pozostałymi wymienionymi bakteriami dały odpowiedź negatywną. Izolaty wirusowe badano przy stężeniu około $\geq 1 \times 10^6$ TCID₅₀/mL. Badania przeprowadzone z wszystkimi pozostałymi wymienionymi wirusami dały odpowiedź negatywną.

Panel bakteryjny

Acinetobacter calcoaceticus

Bordetella pertussis

Candida albicans

Corynebacterium diphtheriae

Enterococcus faecalis

Enterococcus gallinarum

Escherichia coli

Haemophilus influenza

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Mycobacterium avium

Neisseria meningitidis

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus z grupy A

Streptococcus z grupy B

Streptococcus mutans

Streptococcus pneumoniae

Torulopsis glabrata (*Candida glabrata*)

Panel wirusowy

Echovirus Typ 3

Echovirus Typ 6

Echovirus Typ 9

Echovirus Typ 11

Echovirus Typ 14

Echovirus Typ 18

Echovirus Typ 25

Echovirus Typ 30

Coxsackievirus Typ B1

Coxsackievirus Typ B2

Coxsackievirus Typ B3

Coxsackievirus Typ B4

Coxsackievirus Typ B5

Herpes simplex virus Typ 1

Influenza virus Typ A/New Caledonia/20/99 (H1N1)

Influenza virus Typ A/Hiroshima/52/2005 (H3N2)

Influenza virus Typ B/Shanghai/361/2002

(szczep Yamagata)

Influenza virus Typ B/Malaysia/2506/2004

(szczep Victoria)

Influenza virus Typ C/JJ/50

Influenza virus Typ C/JJ/96

Wirus paragrypy typu 1

Wirus paragrypy typu 2

Wirus paragrypy typu 3

Wirus świnki

Wirus różyczki

Wirus odry

Testy panelu RSV

Ten zestaw daje reakcję dodatnią w przypadku następujących szczepów wirusa RS.

Wirus RSV typu A/Long

Wirus RSV typu A/A-2

Wirus RSV typu B/Washington/18537/62

Wirus RSV typu B/WV/14617/85[dziki szczep B-1]

Wirus RSV typu B/9320

Testy panelu adenowirusów

Ten zestaw daje reakcję dodatnią w przypadku następujących szczepów adenowirusów.

Adenowirusy typu 1	Adenowirusy typu 8
Adenowirusy typu 2	Adenowirusy typu 11
Adenowirusy typu 3	Adenowirusy typu 18
Adenowirusy typu 4	Adenowirusy typu 19
Adenowirusy typu 5	Adenowirusy typu 37
Adenowirusy typu 6	Adenowirusy typu 41
Adenowirusy typu 7	

NR KATALOGOWY

Nr 197E (test OSOM RSV/Adeno, 25 sztuk)

REFERENCES / REFERENCER / RÉFÉRENCES / BIBLIOGRAFIA / LITERATUR REFERANSER / REFERENSER / LITERATURA

1. Thompson, William W. PhD, Shay, David K. MD, MPH, Eric Weintraub MPH et al. Mortality Associated with Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. JAMA, January 8, 2003 (289:2) 179-186.
2. Weisman, Leonard E. MD. Populations at risk for developing respiratory syncytial virus and risk factors for respiratory syncytial virus severity: infants with predisposing conditions. Journal of Pediatric Infectious Diseases, 2003 (22:2) S33-39.
3. Rocholl, Christian, Gerber, Kris, Judy Daly et al. Adenoviral Infections in Children: The Impact of Rapid Diagnosis. Pediatrics, 2004 (113) e51-56.
4. Abd-Jamil, Juriana, Teoh, Boon-Teong, Eddy H Hassan et al. Molecular identification of adenovirus causing respiratory tract infection in pediatric patients at the University of Malaya Medical Center. BMC Pediatrics, 2010 (10:46).
5. Moon, Rachel Y. Adenovirus Infections. Pediatrics in Review. 1999 (20) 56.
6. CDC, Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 2nd Ed., HHS Publication No. 8808395, 4-6, 1988.

DEFINITIONS OF SYMBOLS / SYMBOLFORKLARING / DÉFINITIONS DES SYMBOLES / DEFINIZIONE DEI SIMBOLI / DEFINITIONEN DER SYMBOLE / SYMBOLER / SYMBOLDEFINITIONER / OBJAŚNIENIE SYMBOLI



Manufacturer

Producent
Fabricant
Fabbicante
Hersteller
Tilvirket av
Tillverkare
Producent



Batch code

Lotnummer
Code du lot
Codice del lotto
Chargenbezeichnung
Partinummer
Lot nummer
Kod partii



Catalogue number

Katalognummer
Référence du catalogue
Numero di catalogo
Bestellnummer
Katalognummer
Katalognummer
Numer katalogowy



Temperature limit

Temperaturbegrænsning
Limites de température
Limiti di temperatura
Temperaturbegrenzung
Temperaturbegrænsning
Temperaturbegrænsning
Przestrzegać zakresu temperatury



Use by Date

Holdbar til
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Verwendbar bis
Brukes innen
Använd före
Użyć przed



Consult instructions for use

Se brugsanvisningen
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung beachten
Se bruksanvisningen
Se handhavandebeskrivningen
Sprawdź w instrukcji obsługi



In Vitro Diagnostic Medical Device

Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*
In-vitro-Diagnostikum
Til *in vitro* diagnostisk bruk
Medicintekniska produkter för *in vitro* diagnostik
Wyrób do diagnostyki *In Vitro*



Contains sufficient for <n> tests

Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
Contenu suffisant pour "n" tests
Contenuto sufficiente per "n" saggi
Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
Antall tester
Räcker till "n" antal tester
Zawiera ilość wystarczającą do wykonania <n> badań



Authorised representative in the EC

Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Autorisert representant
Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

osom[®]

is a registered U.S. trademark of Sekisui Diagnostics, LLC.
er et registreret varemærke i USA tilhørende Sekisui Diagnostics, LLC
est une marque de commerce déposée aux États-Unis de Sekisui Diagnostics, LLC
è un marchio registrato negli USA di Sekisui Diagnostics, LLC
ist eine in den USA eingetragene Marke von Sekisui Diagnostics, LLC
er et registrert varemerke for Sekisui Diagnostics, LLC
är ett registrerat varumärke som tillhör Sekisui Diagnostics, LLC
to zastrzeżony amerykański znak towarowy firmy Sekisui Diagnostics, LLC



SEKISUI Diagnostics, LLC
6659 Top Gun Street
San Diego, CA 92121
USA



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



SEKISUI

DIAGNOSTICS

Tel: 781-652-7800
sekisuidiagnostics.com