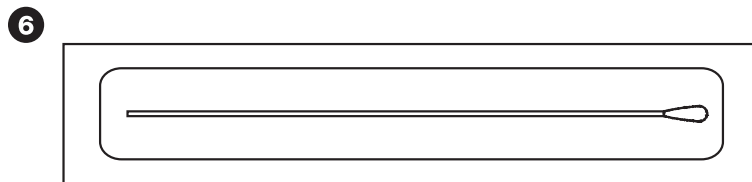
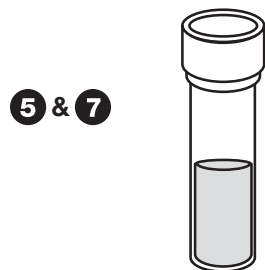
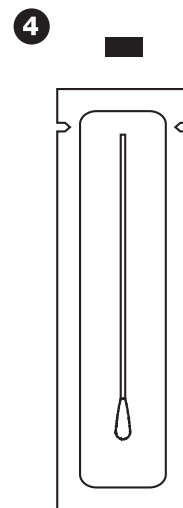
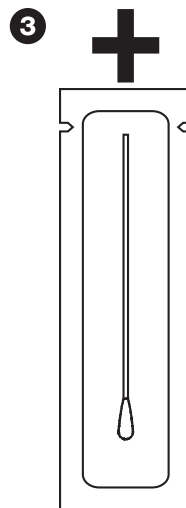
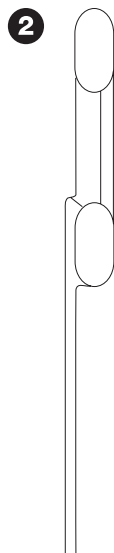
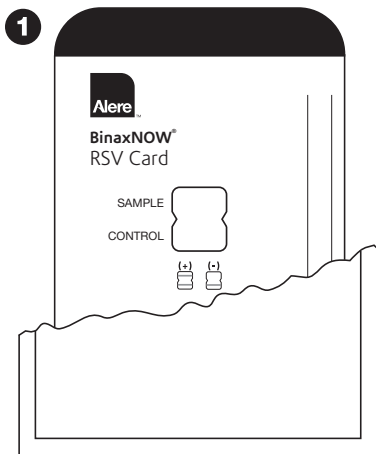




BinaxNOW®
RSV Card



Intended Use

The Alere BinaxNOW® RSV Card is a rapid immunochromatographic assay for the qualitative detection of respiratory syncytial virus (RSV) fusion protein antigen in nasal wash and nasopharyngeal swab specimens from symptomatic patients. This test is intended for *in vitro* diagnostic use to aid in the diagnosis of respiratory syncytial virus infections in neonatal and pediatric patients under the age of 5. It is recommended that negative test results be confirmed by cell culture.

Summary and Explanation of the Test

RSV is a common cause of upper and lower respiratory tract infections and the major cause of bronchiolitis and pneumonia in infants and children. Infections and outbreaks due to RSV typically occur yearly in the fall, winter and spring. While RSV can cause significant respiratory illness in older children and adults, the disease tends to be milder in these populations than in infants and young children.

Rapid identification and diagnosis of RSV has become more important due to the availability of effective antimicrobial therapy. Rapid identification can lead to reduced hospital stays, reduction in antimicrobial use, and reduction in the cost of hospital care.¹

The Alere BinaxNOW® RSV Card provides a simple, rapid method for the diagnosis of RSV using nasal wash and nasopharyngeal swab specimens. The easy-to-use format and rapid results allow for its use in “STAT” testing where it can provide invaluable information to assist with treatment and hospitalization decisions.

Principles of the Procedure

The Alere BinaxNOW® RSV Card is an immunochromatographic membrane assay used to detect RSV fusion protein antigen in nasal wash and nasopharyngeal swab specimens. Anti-RSV antibody, the Sample Line, is adsorbed onto nitrocellulose membrane. Control antibody is adsorbed onto the same membrane as a second stripe. Both anti-RSV and control antibodies are conjugated to visualizing particles that are dried onto an inert fibrous support. The resulting conjugate pad and the striped membrane are combined to construct the test strip. This test strip is mounted on the right side of a cardboard, book-shaped hinged test card.

Swab samples (controls and patients) require a preparation step, in which the sample is eluted off the swab into an appropriate solution. Nasal wash samples do not require any preparation.

To perform the test, the sample to be tested is added to the white pad at the top of the test strip, and the test card is closed. RSV antigen present in the sample reacts to bind anti-RSV conjugated antibody. The resulting antigen-conjugate complexes are captured by immobilized anti-RSV antibody, forming the Sample Line. Immobilized Control Line antibody captures a visualizing conjugate, forming a pink Control Line. The Control Line is blue in a card that has not been tested.

Test results are interpreted by the presence or absence of visually detectable pink-to-purple colored lines. A positive test result, read at 15 minutes, will include the detection of both a Sample Line and a Control Line. A negative test result, read at 15 minutes, will produce only a Control Line, indicating that RSV antigen was not detected in the sample. Failure of the Control Line to appear, or the Control Line remaining blue, indicates an invalid assay, whether the Sample Line is present or not.

Reagents and Materials

Materials Provided

Refer to illustrations on pull-out flap.

- 1 **Test Cards:** A membrane coated with mouse antibody specific for RSV antigen and with control line antibody is combined with mouse anti-RSV and control line antibody conjugates in a hinged test card. The membrane of an untested card contains a blue line at the control line area.
- 2 **Transfer Pipettes:** Fixed volume (100 µl) transfer pipettes used to transfer sample to the test cards. Use only pipettes provided by Alere or a calibrated pipette capable of delivering 100 µl sample volume.
- 3 **Positive Control Swab:** Inactivated RSV dried onto swab.
- 4 **Negative Control Swab:** Inactivated *Streptococcus* Group A dried onto swab.
- 5 **Elution Solution Vials for Control Swabs:** Vials containing elution solution used to prepare the Control Swabs. Do not use other elution solutions with the Alere BinaxNOW® RSV Card. 

Materials Not Provided

Clock, timer or stopwatch; nasal wash collection containers, nasopharyngeal swabs, transport media

Optional Item

Nasopharyngeal (Np) Swab Specimen Accessory Pack:

- 6 **Nasopharyngeal Swabs:** Sterile swabs for use in the Alere BinaxNOW® RSV Card.
- 7 **Elution Solution Vials for Swab Specimens:** Vials containing elution solution used to prepare swab specimens for testing. 

Precautions

1. For *in vitro* diagnostic use.
2. Leave test card sealed in its foil pouch until just before use.
3. Do not use kit past its expiration date.
4. Do not mix components from different kit lots.
5. The white sample pad at the top of the test strip contains reagents that extract the target antigen from the virus. To ensure optimum performance, add the sample **SLOWLY** to the **MIDDLE** of this pad such that all of the sample volume absorbs into the pad.
6. The RSV Positive Control Swab has been prepared from RSV-infected tissue culture cells that have been inactivated and subsequently tested by bioassay procedures. Use universal precautions when performing the assay. Samples may be infectious. Proper handling and disposal methods should be established according to local, state, and federal regulations.
7. **INVALID RESULTS** can occur when an insufficient volume of specimen is added to the test card. To ensure delivery of an adequate volume, make certain that the lower shaft of the transfer pipette is full and does not contain air spaces before dispensing contents of the pipette onto the Sample Pad of the card. If air spaces are present, expel the specimen back into the container by squeezing the top bulb and redraw the specimen into the pipette. Use a new pipette if necessary.
8. When testing nasal wash samples, avoid viscous areas of the sample when drawing specimen into the transfer pipette. If the pipette becomes clogged, such that the lower shaft of the pipette is not full, expel the specimen back into container by squeezing the top bulb and redraw the specimen into the pipette. Use a new pipette if necessary.

9. Polyester, rayon, foam, cotton or flocked flexible shaft nasopharyngeal swabs have been evaluated and found to be acceptable for use in the Alere BinaxNOW® RSV Card. Do not use calcium alginate nasopharyngeal swabs in the Alere BinaxNOW® RSV Card.
10. All transfer pipettes and elution vials are single use items – do not use with multiple specimens.
11. Elution solution contains Triton® X-100 and ProClin® 300. Warning; may cause an allergic skin reaction, causes serious eye irritation. ⚠
12. Safety Data Sheets for this product are available upon request.
13. Follow your national, regional, and local ordinances accordingly for waste disposal regulations.

Storage and Stability

Store kit at 2-30°C. The Alere BinaxNOW® RSV Card kit and reagents are stable until the expiration date printed on kit box.

Specimen Collection and Handling

Use fresh nasopharyngeal swab or nasal wash specimens for optimal Alere BinaxNOW® RSV Card performance.

Nasopharyngeal Swabs:

Polyester, rayon, foam, cotton and flocked nasopharyngeal swabs, all with flexible shafts, have been evaluated and found to be acceptable for use in the Alere BinaxNOW® RSV Card. Add swab specimens to 0.5 - 3.0 ml of a suitable liquid transport system within one hour of collection. If immediate testing is not possible, eluted liquid swab samples can be stored at room temperature for up to 4 hours, or at 2-8°C for up to 48 hours, before testing. Allow samples to warm to room temperature and swirl gently before testing.

Nasal Washes:

Collect wash samples in standard collection cups. Use procedures appropriate for the age of the patient. If immediate testing is not possible, washes can be stored at room temperature for up to 4 hours, or at 2 - 8°C for up to 24 hours, before testing. Allow samples to warm to room temperature and swirl gently before testing.

Wash samples can be placed in up to 3 ml of a suitable liquid transport system prior to testing in the Alere BinaxNOW® RSV Card. Use of transport media will result in dilution of wash samples. This dilution may lower the overall test sensitivity as reported in the Performance Section.

Transport Media:

The following transport media were tested and found to be acceptable for use in the Alere BinaxNOW® RSV Card.

Amies Media	Phosphate Buffer Solution
Brain Heart Infusion Broth	Saline
Dulbecco Medium	Stuart's Media
Hank's Balanced Salt Solution	Tryptose Phosphate Broth
M4 Media	UTM-RT Media
M4-RT Media	Veal Infusion Broth
M5 Media	

Quality Control

Daily Quality Control:

The Alere BinaxNOW® RSV Card has built-in procedural controls. For daily quality control, Binax suggests that you record these controls for each test run.

Procedural Controls

- An untested card has a blue line at the "Control" position. If the test flows and the reagents work, this blue line will always turn pink in a tested card.
- The clearing of background color from the result window is a negative background control. The background color in the window should be light pink to white within 15 minutes. Background color should not hinder reading of the test.

External Positive and Negative Controls:

Good laboratory practice suggests the use of positive and negative controls to ensure that:

- test reagents are working, and
- the test is correctly performed.

Alere BinaxNOW® RSV Card kits contain Positive and Negative Control Swabs. These swabs will monitor for substantial reagent failure. The Positive Control will not ensure precision at the assay cut-off. Test these swabs once with each new shipment received. Other controls may be tested in order to conform with:

- local, state and/or federal regulations,
- accrediting groups, and/or,
- your lab's standard Quality Control procedures.

Refer to 42 CFR 493.1256 for guidance on proper QC practices (U.S. customers only).

If the correct control results are not obtained, do not report patient results. Contact Technical Service during normal business hours.

Sample Preparation Procedure

Nasal Washes:

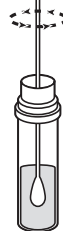
Nasal wash samples do not need preparation. Go to Test Procedure.

Nasopharyngeal Swabs:

Elute swab in 0.5-3.0 ml of a liquid transport system by rotating swab in the liquid. Go to Test Procedure. Note: If eluting swab in the Alere BinaxNOW® Elution Solution, follow the procedure for Control Swab preparation below.

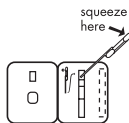
Control Swabs:

1. The test kit contains test vials pre-filled with elution solution. Twist off the test vial cap.
2. Put swab to be tested into test vial. Rotate the swab three (3) times in the liquid.
3. Press the swab against the side of the vial and turn as you remove it from the vial. This removes sample from the swab.
4. Discard the swab.
5. Test the liquid sample (from the test vial) in the Alere BinaxNOW® RSV Card as soon as possible. Go to Test Procedure.



Test Procedure

1. Remove card from the pouch just prior to testing and lay flat on work bench.
2. Fill pipette by firmly squeezing the top bulb and placing pipette tip into liquid sample. Release bulb while tip is still in sample. This will pull liquid into the pipette. Make sure there are no air spaces in the lower part of the pipette.
3. See arrow on test card to find **White** Sample Pad. **SLOWLY** add entire contents (100 μ l) of pipette to the **MIDDLE** of this pad by squeezing the top bulb. **DO NOT** add sample to the pink/purple colored pad.
4. Immediately peel off adhesive liner from the test card. Close and securely seal the card. Read result in window 15 minutes after closing the card. Results read before or after 15 minutes may be inaccurate.



Note: When reading test results, tilt the card to reduce glare on the result window if necessary.

Result Interpretation

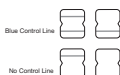
For a **NEGATIVE SAMPLE**, the BLUE Control Line in the lower half of the window turns a PINK-TO-PURPLE color. No other line appears.



For a **POSITIVE SAMPLE**, the BLUE Control Line turns a PINK-TO-PURPLE color. A second PINK-TO-PURPLE Sample Line appears above it.



A test is **INVALID** if the Control Line remains blue or is not present at all. Repeat invalid tests with a new test card. Call Technical Service if the problem persists.



Reporting of Results

Result Suggested Report

- Positive** Positive for RSV antigen. A positive result may occur in the absence of viable virus.
- Negative** Negative for RSV antigen. Infection due to RSV cannot be ruled out. The antigen in the sample may be below the detection limit of the test. Alere suggests culture of negative samples.

Limitations

The Alere BinaxNOW[®] RSV Card detects both viable and non-viable RSV. Test performance depends on antigen load in the specimen and may not correlate with cell culture performed on the same specimen.

Inadequate specimen collection or low levels of virus shedding may result in suboptimal performance and may yield false negative results.

A negative test result does not exclude infection with RSV nor is it intended to rule out other microbial-caused respiratory infections. Therefore, the results obtained with the Alere BinaxNOW[®] RSV Card should be used in conjunction with clinical findings to make an accurate diagnosis.

Alere BinaxNOW[®] RSV Card performance has not been evaluated in patients who have been treated with palivizumab. However, an analytical study has demonstrated that palivizumab interferes with the ability of the Alere BinaxNOW[®] RSV Card to detect RSV.

The potential for interference from anti-microbials and interferon has not been established.

Monoclonal antibodies may not detect all antigenic variants or new strains of RSV.

Expected Values

The prevalence of RSV varies from year to year, with outbreaks typically occurring during the fall and winter months. The rate of positivity found in RSV testing is dependent on many factors including the method of specimen collection, the test method used, geographic location, and the disease prevalence in specific localities. In the 2002 Alere[™] clinical study, the average prevalence of RSV was 2% in wash samples and 4% in nasopharyngeal swab samples. Prevalence of RSV in nasopharyngeal swab samples collected during the 2003 Alere[™] clinical study was 21%.

Performance Data

ANALYTIC STUDIES Analytical Reactivity:

There are 2 known subgroups of respiratory syncytial virus (RSV) and both contain the conserved fusion protein targeted by the Alere BinaxNOW[®] RSV Card.² Six (6) subgroup A clinical isolates and five (5) subgroup B clinical isolates tested positive in the Alere BinaxNOW[®] RSV Card at concentrations ranging from 1.56×10^3 TCID₅₀/ml to 5.00×10^4 TCID₅₀/ml.

Note: The reported TCID₅₀/ml levels are dependent on a number of factors including the cell culture lines used, the number of passages performed and the efficiencies of the various isolates.

Analytical Specificity (Cross-Reactivity):

To determine the analytical specificity of the Alere BinaxNOW[®] RSV Card, 48 commensal and pathogenic microorganisms (28 bacteria and 20 viruses) that may be present in the nasal cavity or nasopharynx were tested. All of the following microorganisms were negative when tested at concentrations greater than 1×10^5 TCID₅₀/ml (viruses) or greater than 1×10^8 organisms/ml (bacteria). Metapneumovirus was tested at 2×10^3 TCID₅₀/ml and did not cross-react.

Bacteria	Virus
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus 5*
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coronavirus*
<i>Escherichia coli</i>	Coxsackie B4*
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Influenza A 2/Japan/305/57
<i>Haemophilus influenzae</i>	Influenza A/Hong Kong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Influenza A/Aichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A1/FM/1/47
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Influenza B Allen/45
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Influenza B Lee/40
<i>Neisseria meningitidis</i>	Influenza B Mass/3/66
<i>Neisseria sicca</i>	Influenza B Maryland/1/59
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza B Taiwan/2/62
<i>Proteus vulgaris</i>	Metapneumovirus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*

Bacteria	Virus
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan protein A producing strain)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus</i> , Group A	
<i>Streptococcus</i> , Group B	
<i>Streptococcus</i> , Group C	
<i>Streptococcus</i> , Group F	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*These viral strains were obtained from American Type Culture Collection (ATCC) with titer information, and the titers were not verified by Alere.

Interfering Substances:

The following substances, naturally present in respiratory specimens or that may be artificially introduced into the nasal cavity or nasopharynx, were evaluated in the Alere BinaxNOW® RSV Card at the concentrations listed and were found not to affect test performance.

Substance	Concentration
Whole blood	2%
3 OTC mouthwashes	25%
3 OTC throat drops	25%
3 OTC nasal sprays	25%
4-acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml
Guaiaicol glycerol ether	20 mg/ml
Oxymetazoline	10 mg/ml
Phenylephrine	100 mg/ml
Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

CLINICAL STUDIES

Nasal Wash – Clinical Specificity (Prospective Study):

The performance of the Alere BinaxNOW® RSV Card was compared to cell culture in a multi-center study conducted during the 2002 Flu season at physician offices and clinics located throughout the United States. Nasal wash specimens were collected from children and adults presenting with RSV-like symptoms for 3 days or less and evaluated in the Alere BinaxNOW® RSV Card. The population tested was approximately 46% female and 54% male. Patients were not included in the study if they had received an influenza vaccine within 6 months of the enrollment period, or if they had taken either an influenza or RSV medication within 30 days of the enrollment period. There were no invalid tests reported.

One hundred ninety-one (191) nasal wash specimens were tested at 4 different test sites. Alere BinaxNOW® RSV Card overall specificity was 98%, and overall test agreement was 98%. Ninety-five percent (95%) confidence intervals are listed below.

		Wash Viral Culture	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV Card	+	3	3
Result	-	1	184
		95% CI	
Specificity	=	98% (184/187)	(95.4% - 99.4%)
Overall Agreement	=	98% (187/191)	(94.7% - 99.1%)

The Alere BinaxNOW® RSV Card performed similarly at the 4 test sites as shown in the table below.

	Positive Points	Specificity		
		Alere BinaxNOW® RSV Card / Culture	%	95% CI
Site I	1/1	91/94	97	91.1 - 98.8
Site II	2/3	83/83	100	95.7 - 100
Site III	0/0	6/6	100	59.0 - 99.6
Site IV	0/0	4/4	100	47.8 - 99.5

Nasal Wash – Clinical Sensitivity and Specificity (Retrospective Study):

Since there were a low number of positive culture confirmed RSV infections generated during the prospective study, a retrospective study was conducted as follows. Nasal wash specimens from 47 viral culture positive RSV patients and 12 viral culture negative RSV patients were evaluated in the Alere BinaxNOW® RSV Card. All of the samples were obtained from a large university medical center and had been collected from patients living in the northeastern region of the US. The population tested was approximately 49% male and 51% female.

Alere BinaxNOW® RSV Card sensitivity was 89%, while test specificity was 100%. Overall test agreement was 92%. Ninety-five percent (95%) confidence intervals are listed below.

		Wash Viral Culture	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV Card	+	42	0
Result	-	5	12
		95% CI	
Sensitivity	=	89% (42/47)	(77.3% - 95.3%)
Specificity	=	100% (12/12)	(75.3% - 99.8%)
Overall Agreement	=	92% (54/59)	(81.6% - 96.2%)

Nasopharyngeal Swab - Sensitivity and Specificity (Prospective Study):

The performance of the Alere BinaxNOW® RSV Card on nasopharyngeal swab specimens was compared to cell culture/DFA in a multi-center US study conducted during the 2002 and 2003 Flu seasons. Nasopharyngeal swab specimens were collected from children presenting with RSV or flu-like symptoms. All swab samples were placed in 0.5-3 ml of viral transport media prior to evaluation in the Alere BinaxNOW® RSV Card. The population tested was 43% female and 57% male.

One hundred and seventy-nine (179) nasopharyngeal swab specimens were tested. There were no invalid tests reported. Alere BinaxNOW® RSV Card sensitivity, specificity and overall agreement as compared to culture/DFA were 93%. Ninety-five percent (95%) confidence intervals are listed below.

Nasopharyngeal Swab

Culture / DFA

Alere BinaxNOW® RSV Card Result		Culture / DFA	
		+	-
+		25	10
-		2	142

95% CI

Sensitivity	=	93% (25/27)	(76.5% - 97.7%)
Specificity	=	93% (142/152)	(88.3% - 96.4%)
Overall Agreement	=	93% (167/179)	(88.6% - 96.1%)

The Alere BinaxNOW® RSV Card performed similarly at all test sites as shown in the tables below.

SENSITIVITY				SPECIFICITY			
Site	#	%	95% CI	Site	#	%	95% CI
1	14/15	93	69.8-98.4	1	69/74	93	85.1-97.0
2	9/10	90	58.7-97.7	2	20/23	87	67.6-95.3
3	0/0	NA	NA	3	16/18	89	66.9-96.6
4	2/2	100	29.2-99.2	4	37/37	100	90.7-99.9

Reproducibility Study:

A blind study of the Alere BinaxNOW® RSV Card was conducted at 3 separate sites using panels of blind coded specimens containing negative, low positive, and moderate positive samples. Participants tested each sample multiple times on 3 different days. One hundred percent (100%) of the 234 samples tested produced the expected result yielding a 95% confidence interval of 98.4 - 100%.

Ordering and Contact Information

Reorder numbers:

#430-000:	Alere BinaxNOW® RSV Card (42 test kit)
#430-022:	Alere BinaxNOW® RSV Card (22 test kit)
#400-065:	Alere BinaxNOW® Nasopharyngeal Swab Accessory Pack (20 swab kit)
#430-080	Alere BinaxNOW® RSV Control Swab Kit



US 1 877 441 7440
OUS +1-321-441-7200

Technical Support Advice Line

Further information can be obtained from your distributor, or by contacting Alere™ Technical Support on:

US

+ 1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Africa, Russia, CIS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asia Pacific

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europe & Middle East

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latin America

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

Indication

La carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® est un immunodosage chromatographique de détection qualitative de l'antigène de la protéine de fusion du virus respiratoire syncytial (VRS) dans des échantillons obtenus par lavage nasal et sur écouvillon rhino-pharyngien chez des patients symptomatiques. Ce test est conçu pour un usage diagnostique *in vitro* dans la détection d'infections par virus respiratoire syncytial chez des patients néonataux et pédiatriques de moins de 5 ans. Il est recommandé de confirmer les résultats négatifs du test par culture cellulaire.

Résumé et Principe du Test

Le VRS est une cause fréquente d'infections des voies respiratoires inférieures et supérieures et demeure la principale cause de bronchiolite et de pneumonie chez le nourrisson et l'enfant. Chaque année, des infections et épidémies dues au VRS se produisent généralement à l'automne, en hiver et au printemps. Si le VRS peut engendrer des maladies respiratoires graves chez l'enfant plus âgé et chez l'adulte, l'infection est souvent plus bénigne dans ces populations que chez le nourrisson et le jeune enfant.

Compte tenu des traitements antibiotiques efficaces actuellement disponibles, le diagnostic rapide du VRS a pris encore plus d'importance. Une identification rapide peut permettre de raccourcir la durée d'hospitalisation, de limiter le recours aux antibiotiques et de réduire le coût des soins hospitaliers.

La carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® permet un diagnostic simple et rapide du VRS sur des échantillons obtenus par lavage nasal ou sur écouvillon rhino-pharyngien. Grâce à son format pratique et à la rapidité d'obtention des résultats, il peut être utilisé dans des tests aléatoires « STAT » et fournir de précieuses informations facilitant les décisions de traitement et d'hospitalisation.

Principe du Test

La carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® est un dosage immunochromatographique sur membrane utilisé dans la détection de l'antigène de la protéine de fusion du VRS dans des échantillons obtenus par lavage nasal ou sur écouvillon rhino-pharyngien. Des anticorps anti-VRS, la ligne échantillon, sont adsorbés sur une membrane en nitrocellulose. Des anticorps de contrôle adsorbés sur la même membrane forment une seconde bandelette. Les anticorps anti-VRS et les anticorps de contrôle sont conjugués à des particules de visualisation séchées sur un support fibreux inerte. Le tampon conjugué qui en résulte et la membrane portant les lignes forment la bandelette de test. Cette bandelette de test est fixée sur le côté droit d'une carte-test en carton à charnière et en forme de livre.

Les échantillons prélevés par écouvillonnage (contrôle et patient) nécessitent une étape de préparation au cours de laquelle l'échantillon est élué de l'écouvillon dans une solution adéquate. Les échantillons prélevés par lavage nasal ne nécessitent aucune préparation.

Pour réaliser le test, l'échantillon à tester est ajouté au tampon blanc en haut de la bandelette de test et la carte-test est fermée. L'antigène VRS présent dans l'échantillon réagit en se liant à l'anticorps anti-VRS conjugué. Les complexes antigène-conjugué qui en résultent sont capturés par l'anticorps anti-VRS immobilisé, formant ainsi la ligne échantillon. Les anticorps de ligne de contrôle immobilisés capturent un conjugué de visualisation, formant une ligne de contrôle rose. La ligne de contrôle est bleue sur une carte qui n'a pas été utilisée.

Les résultats du test sont interprétés en fonction de la présence ou de l'absence de lignes colorées visibles, allant du rose au violet. Un résultat de test positif se caractérise par l'apparition d'une ligne échantillon et d'une ligne de contrôle au bout de 15 minutes. Un résultat de test négatif, se caractérisant par la seule apparition de la ligne de contrôle au bout de 15 minutes, indique que l'antigène du VRS n'a pas été détecté dans l'échantillon. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, ou qu'elle reste bleue, le test n'est pas valide, et ce, que la ligne d'échantillon soit présente ou non.

Réactifs et Matériel

Matériel fourni

Se reporter aux illustrations sur le rabat.

- 1 **Cartes-test** : une membrane portant un anticorps de souris spécifique à l'antigène VRS et un anticorps de ligne de contrôle est associée à des conjugués d'anticorps anti-VRS de souris et d'anticorps de ligne de contrôle dans une carte-test à charnière. La membrane d'une carte utilisée contient une ligne bleue dans la zone de la ligne de contrôle.
- 2 **Pipettes de transfert** : pipettes de transfert à volume fixe (100 µl) utilisées pour déposer l'échantillon sur les cartes-test. Utiliser exclusivement les pipettes fournies par Alere ou des pipettes étalonnées pouvant contenir 100 µl d'échantillon.
- 3 **Écouvillon de contrôle positif** : VRS inactivé séché sur écouvillon.
- 4 **Écouvillon de contrôle négatif** : *streptococque* inactivé de groupe A séché sur écouvillon.
- 5 **Flacons de solution d'élué pour écouvillons de contrôle** : flacons contenant une solution d'élué servant à préparer les écouvillons de contrôle. Ne pas utiliser d'autres solutions d'élué avec la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®. 

Matériel Non Fourni

Horloge, minuteur ou chronomètre ; conteneurs de collecte des échantillons prélevés par lavage nasal, écouvillons rhino-pharyngiens, milieux de transport

Élément facultatif

Trousse D'accessoires D'échantillons Obtenus Sur Écouvillon Rhino-Pharyngien (Rp) :

- 6 **Écouvillons rhino-pharyngiens** : écouvillons stériles destinés à être utilisés avec la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®.
- 7 **Flacons de solution d'élué pour échantillons par écouvillonnage** : flacons contenant une solution d'élué utilisée pour préparer les échantillons en vue des tests. 

Mises en Garde

1. Pour usage diagnostique *in vitro*.
2. Les sachets métallisés hermétiques renfermant les cartes-test ne doivent être ouverts qu'immédiatement avant l'utilisation.
3. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date d'expiration.
4. Ne pas mélanger de composants issus de différents lots de kits.
5. Le tampon pour échantillon blanc sur la partie supérieure de la bandelette contient des réactifs qui extraient l'antigène cible du virus. Afin d'assurer une performance optimale, ajouter **LENTEMENT** l'échantillon au **CENTRE** de ce tampon de façon à ce que tout l'échantillon pénètre dans le tampon.
6. L'écouvillon de contrôle positif VRS a été préparé à partir de cellules de cultures tissulaires infectées par VRS, inactivées puis testées par procédures de biodosage. Veiller à respecter les précautions standard pour la réalisation du test. Les échantillons peuvent être contagieux. Les méthodes de manipulation et de mise au rebut doivent être conformes aux directives locales et nationales en vigueur.
7. **LES RÉSULTATS NE SERONT PAS VALIDES** si le volume d'échantillon déposé sur la carte-test est insuffisant. Pour que les volumes soient suffisants, vérifier avant de déposer le contenu sur le tampon échantillon de la carte que la tige inférieure de la pipette de transfert est pleine et ne contient pas de bulles d'air. En présence de bulles d'air, réinsérer l'échantillon dans le conteneur en pressant la poire supérieure, puis prélever l'échantillon dans la pipette. Utiliser une nouvelle pipette si nécessaire.

8. Pour l'analyse des échantillons prélevés par lavage nasal, éviter de prélever des zones visqueuses dans la pipette de transfert. Si la pipette se bouche et que la tige inférieure de la pipette ne se remplit pas, réinsérer l'échantillon dans le conteneur en pressant la poire supérieure, puis reprélever l'échantillon dans la pipette. Utiliser une nouvelle pipette si nécessaire.
9. Des écouvillons rhino-pharyngiens à tige flexible floqués en polyester, rayonne, mousse ou coton ont été testés et jugés acceptables pour la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®. Ne pas utiliser d'écouvillons rhino-pharyngiens en alginate de calcium avec la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®.
10. Toutes les pipettes de transfert et tous les flacons d'éluat sont à usage unique. Ne pas les utiliser avec plusieurs échantillons.
11. La solution d'éluat contient du Triton® X-100 et du ProClin® 300. Attention : Peut provoquer une allergie cutanée, provoque une sévère irritation des yeux. ⚠
12. Les fiches de données de sécurité de ce produit sont disponibles sur demande.
13. Respecter les réglementations locales, régionales et nationales relatives à l'élimination des déchets.

Conditions de Stockage et Stabilité

Conserver le kit entre 2 et 30 °C. Le kit de cartes de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® et les réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage.

Prélèvement et Manipulation des Échantillons

Afin d'optimiser les performances de la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®, utiliser des échantillons frais prélevés par lavage nasal ou par écouvillonnage rhino-pharyngien.

Écouvillons rhino-pharyngiens :

Des écouvillons rhino-pharyngiens à tige flexible floqués en polyester, rayonne, mousse ou coton ont été testés et jugés acceptables pour la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®. Placer les échantillons prélevés par écouvillonnage dans 0,5 à 3,0 ml d'un milieu de transport liquide dans l'heure qui suit le prélèvement. Si le test ne peut pas être effectué immédiatement, les échantillons prélevés par écouvillonnage et élués peuvent être stockés à température ambiante pendant une durée maximum de 4 heures, ou entre 2 et 8 °C pendant une durée maximum de 48 heures. Laisser les échantillons revenir à température ambiante et agiter doucement avant l'analyse.

Lavages nasaux :

Placer les échantillons prélevés par lavage dans des récipients de prélèvement standards. Utiliser des

procédures adaptées à l'âge du patient. Si le test ne peut pas être effectué immédiatement, les échantillons prélevés par lavage peuvent être stockés à température ambiante pendant une durée maximum de 4 heures, ou entre 2 et 8 °C pendant une durée maximum de 24 heures. Laisser les échantillons revenir à température ambiante et remuer doucement avant l'analyse.

Les échantillons prélevés par lavage peuvent être placés dans un volume maximum de 3 ml de liquide de transport approprié avant l'analyse avec la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®. L'utilisation de milieux de transport entraîne une dilution des échantillons par lavage. Cette dilution peut limiter la sensibilité globale du test, comme le précise la section Performance.

Milieux de transport :

Les milieux de transport suivants ont été testés et jugés acceptables pour la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®.

Milieux d'Amies
Infusion cœur - cerveau
Milieu Dulbecco
Solution saline équilibrée
de Hank
Milieux M4
Milieux M4-RT
Milieux M5

Solution tampon
phosphate
Saline
Milieux de Stuart
Gélose tryptose-
phosphate
Milieux UTM-RT
Infusion de veau

Contrôle Qualité

Contrôle qualité quotidien :

La carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® dispose de contrôles de procédure intégrés. Pour le contrôle qualité quotidien, Binax suggère d'enregistrer ces contrôles pour chaque test.

Contrôles de procédure

- A. Une carte non utilisée présente une ligne bleue au niveau de la position de « Contrôle ». Si le test circule et que les réactifs fonctionnent, cette ligne bleue sera toujours rose dans une carte utilisée.
- B. La disparition de la couleur d'arrière-plan de la fenêtre de résultats est un contrôle d'arrière-plan négatif. La couleur de fond de la fenêtre doit passer du rose clair au blanc en l'espace de 15 minutes. La couleur de l'arrière-plan ne doit pas gêner la lecture du test.

Contrôles positifs et négatifs externes :

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs afin de s'assurer des points suivants :

- les réactifs de test fonctionnent, et
- le test est réalisé correctement.

Les kits de cartes de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® contiennent des écouvillons de contrôle positif et négatif. Ces écouvillons surveillent toute défaillance importante au niveau du réactif. Le contrôle positif ne garantit pas la précision à la valeur seuil de l'analyse. Procéder à l'analyse de ces écouvillons à réception de chaque nouveau lot. D'autres contrôles peuvent être testés afin de se conformer aux :

- directives locales et/ou nationales,
- exigences des organismes de certification, et/ou
- procédures de contrôle qualité standard de votre laboratoire.

Se reporter à 42 CFR 493.1256 pour obtenir de l'aide quant aux pratiques correctes à adopter en matière de CQ aux États-Unis uniquement).

Si les résultats des contrôles ne sont pas corrects, ne pas établir de compte-rendu des résultats patients. Contacter le service technique pendant les heures ouvrables.

Procédure de Préparation des Échantillons

Lavages nasaux :

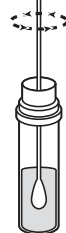
Les échantillons prélevés par lavage nasal ne nécessitent pas de préparation. Passer à la section « Procédure de test ».

Écouvillons rhino-pharyngiens :

Éluer l'écouvillon dans 0,5 à 3,0 ml de liquide de transport en faisant pivoter l'écouvillon dans le liquide. Passer à la section « Procédure de test ». Remarque : en cas d'éluat de l'écouvillon dans la solution d'éluat Alere BinaxNOW®, suivre la procédure de préparation de l'écouvillon de contrôle ci-après.

Écouvillons de contrôle :

1. Le kit de tests contient des flacons de test préremplis avec une solution d'éluat. Dévisser le capuchon du flacon de test.
2. Placer l'écouvillon à tester dans le flacon. Faire tourner l'écouvillon trois (3) fois **dans le liquide**.
3. Appuyer l'écouvillon contre la paroi du flacon et le faire pivoter en le sortant du flacon. Cela permet d'extraire l'échantillon de l'écouvillon.
4. Mettre l'écouvillon au rebut.
5. Analyser l'échantillon liquide (contenu dans le flacon) avec la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® dès que possible. Passer à la section « Procédure de test ».



Procédure de Test

- Sortir la carte de sa pochette immédiatement avant le test et la poser à plat sur la surface de travail.
- Remplir la pipette en pressant fermement la poire supérieure et placer l'embout de la pipette dans l'échantillon liquide. Relâcher la poire pendant que l'embout est encore dans l'échantillon. Cela permet de prélever le liquide dans la pipette. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans la partie inférieure de la pipette.
- Repérer la flèche sur la carte-test pour trouver le tampon échantillon **blanc**. Ajouter **LENTEMENT** tout le contenu (100 µl) de la pipette au **CENTRE** de ce tampon en pressant la poire supérieure. **NE PAS** déposer l'échantillon sur le tampon rose/violet.
- Décoller immédiatement la bande adhésive de la carte-test. Fermer la carte-test hermétiquement. Lire le résultat dans la fenêtre de lecture 15 minutes après avoir fermé la carte-test. Les résultats lus moins ou plus de 15 minutes après pourraient manquer de précision.

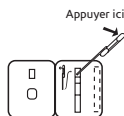
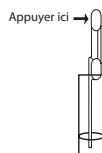
Remarque : pendant la lecture des résultats du test, faire pivoter la carte pour réduire les reflets sur la fenêtre de résultats, si nécessaire.

Interprétation des Résultats

Si l'**ÉCHANTILLON EST NÉGATIF**, la ligne de contrôle BLEUE dans la moitié inférieure de la fenêtre devient ROSE À VIOLETTE. Aucune autre ligne n'apparaît.

Si l'**ÉCHANTILLON EST POSITIF**, la ligne de contrôle BLEUE devient ROSE À VIOLETTE. Une deuxième ligne d'échantillon ROSE À VIOLETTE apparaît au-dessus.

Un test est **NON VALIDE** si la ligne de contrôle reste bleue ou si elle n'apparaît pas. Recommencer les tests non valides avec une nouvelle carte-test. Appeler le service technique si le problème persiste.



Compte Rendu des Résultats

Résultat Suggestion de compte-rendu

Positif Positif pour l'antigène VRS. Un résultat positif peut apparaître en l'absence de virus viable.

Négatif Négatif pour l'antigène VRS. Une infection au VRS ne peut être exclue. L'antigène de l'échantillon peut être en dessous de la limite de détection du test. Alere suggère une culture d'échantillons négatifs.

Limites D'utilisation

La carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® détecte à la fois les VRS viables et non-viables. Les performances du test dépendent de la charge antigénique dans l'échantillon et peut ne pas correspondre à la culture cellulaire réalisée sur ce même échantillon.

Un prélèvement d'échantillon inadéquat ou des niveaux bas d'excrétion virale peuvent entraîner des performances sous-optimales et produire des faux négatifs.

Un résultat de test négatif n'exclut pas une infection au VRS et ne vise pas non plus à exclure d'autres infections microbiennes des voies respiratoires. Par conséquent, pour un diagnostic exact, les résultats obtenus avec la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® doivent être associés à des résultats cliniques.

Les performances de la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® n'ont pas été évaluées chez des patients traités par palivizumab. Une étude analytique a néanmoins démontré que le palivizumab gênait la capacité de la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® à détecter le VRS.

Le risque de gêne due à des antibiotiques et à l'interféron n'a pas été établi.

Des anticorps monoclonaux peuvent ne pas détecter tous les variants antigéniques ou les nouvelles souches de VRS.

Valeurs Attendues

La prévalence du VRS varie d'année en année, avec des épidémies qui surviennent généralement pendant les mois d'automne et d'hiver. Le taux de positivité identifié dans l'analyse du VRS dépend de nombreux facteurs, dont la méthode de prélèvement de l'échantillon, la méthode d'analyse, l'emplacement géographique et la prévalence de la maladie dans des endroits spécifiques. L'étude clinique menée par Alere™ en 2002 indiquait que la prévalence moyenne du VRS était de 2 % dans les échantillons prélevés par lavage et de 4 % dans les échantillons prélevés par écouvillonnage rhino-pharyngien. La prévalence du VRS dans les échantillons prélevés par écouvillonnage rhino-pharyngien au cours de l'étude analytique d'Alere™ en 2003 était de 21 %.

Données de Performances

ÉTUDES ANALYTIQUES

Réactivité analytique :

Il existe 2 sous-groupes connus de virus respiratoire syncytial (VRS) et tous deux contiennent la protéine de fusion conservée ciblée par la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®. ² Six (6) sous-groupes d'isolats cliniques A et cinq (5) sous-groupes d'isolats cliniques B ont obtenu un résultat positif avec la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® à des concentrations allant de $1,56 \times 10^{-1}$ DICT₅₀/ml à $5,00 \times 10^4$ DICT₅₀/ml.

Remarque : les niveaux de DICT₅₀/ml dépendent d'un certain nombre de facteurs dont les lignes de cultures cellulaires utilisées, le nombre de passages effectués et l'efficacité des divers isolats.

Spécificité analytique (réactivité croisée) :

Afin de déterminer la spécificité analytique de la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®, 48 microorganismes commensaux et pathogènes (28 bactéries et 20 virus) pouvant être présents dans la cavité nasale ou le rhinopharynx ont été testés. Tous les microorganismes suivants ont obtenu un résultat négatif via un test à des concentrations supérieures à 1×10^5 DICT₅₀/ml (virus) ou supérieures à 1×10^8 organismes/ml (bactéries). Le métagénotypisme a été testé à 2×10^5 DICT₅₀/ml et n'a pas présenté de réaction croisée.

Bactéries	Virus
<i>Acinetobacter</i>	Adénovirus 5*
<i>Bordetella pertussis</i>	Adénovirus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coronavirus*
<i>Escherichia coli</i>	Coxsackie B4*
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Grippe A 2/Japon/305/57
<i>Haemophilus influenzae</i>	Grippe A/Hong Kong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Grippe A/Aichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Grippe A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Grippe A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Grippe A1/FM/1/47
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Grippe B Allen/45
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Grippe B Lee/40
<i>Neisseria meningitidis</i>	Grippe B Mass/3/66
<i>Neisseria sicca</i>	Grippe B Maryland/1/59
<i>Neisseria subflava</i>	Grippe B Taiwan/2/62
<i>Proteus vulgaris</i>	Métagénotypisme
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	*Parainfluenza 1*
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*

Bactéries	Virus
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Protéine Cowan A produisant une souche)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus</i> , groupe A	
<i>Streptococcus</i> , groupe B	
<i>Streptococcus</i> , groupe C	
<i>Streptococcus</i> , groupe F	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Ces souches virales ont été obtenues auprès de l'ATCC (American Type Culture Collection) avec des informations titres, et les titres n'ont pas été vérifiés par Alere.

Substances interférentes :

Les substances suivantes, naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou pouvant être artificiellement introduites dans la cavité nasale ou le rhinopharynx, ont été évaluées avec la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® aux concentrations citées et se sont révélées ne pas affecter la performance du test.

Substance	Concentration
Sang total	2 %
3 bains de bouche en vente libre	25 %
3 gouttes pour gorge en vente libre	25 %
3 pulvérisations nasales en vente libre	25 %
4-acétamidophénol	10 mg/ml
Acide acétylsalicylique	20 mg/ml
Albutérol	20 mg/ml
Chlorphéniramine	5 mg/ml
Dextrométhorphan	10 mg/ml
Diphényldramine	5 mg/ml
Éther glycérique du gaiacol	20 mg/ml
Oxymétazoline	10 mg/ml
Phényléphrine	100 mg/ml
Phénylpropanolamine	20 mg/ml
Rebetol®	500 mg/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 mg/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

ÉTUDES CLINIQUES

Lavage nasal – Spécificité clinique (Étude prospective) :

La performance de la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® a été comparée à la culture cellulaire dans une étude multicentrique réalisée pendant la période de grippe de 2002 dans des cabinets médicaux et des cliniques situés dans tous les États-Unis. Des échantillons ont été prélevés par lavage nasal chez des enfants et des adultes présentant des symptômes de type VRS depuis 3 jours ou moins puis ont été testés avec la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®. La population testée était approximativement féminine à 46 % et masculine à 54 %. Les patients ayant été vaccinés contre la grippe moins de 6 mois avant la période d'inclusion ou ayant pris un médicament contre la grippe ou le VRS moins de 30 jours avant la période d'inclusion n'ont pas été intégrés dans l'étude. Aucun test non valide n'a été rapporté.

Cent quatre-vingt-onze (191) échantillons prélevés par lavage nasal ont été testés dans 4 sites de test différents. La spécificité globale de la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® était de 98 %, et la concordance globale du test était de 98 %. Les intervalles de confiance à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) sont présentés ci-dessous.

		Lavage	
		Culture virale	
		+	-
Carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®	+	3	3
	-	1	184
Résultat		95 % IC	
Spécificité	=	98 % (184/187)	(95,4 % - 99,4 %)
Concordance globale	=	98 % (187/191)	(94,7 % - 99,1 %)

La carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® a présenté des résultats similaires sur les 4 sites de test, comme l'indique le tableau ci-dessous.

	Points Positifs	Spécificité		
		Carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® / Culture	Carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® / Culture	95 % IC
Site I	1/1	91/94	97	91,1 - 98,8
Site II	2/3	83/83	100	95,7 - 100
Site III	0/0	6/6	100	59,0 - 99,6
Site IV	0/0	4/4	100	47,8 - 99,5

Lavage nasal – Spécificité et sensibilité cliniques

(Étude rétrospective) :

Du fait du faible nombre d'infections par VRS confirmées obtenu au cours de l'étude prospective, une étude rétrospective a été réalisée de la manière indiquée ci-après. Des échantillons prélevés par lavage nasal auprès de 47 patients présentant une culture virale positive au VRS et de 12 patients présentant une culture virale négative au VRS ont été évalués avec la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®. Tous les échantillons ont été obtenus auprès d'un grand centre médical universitaire et ont été prélevés sur des patients vivant dans la partie nord-est des États-Unis. La population testée était approximativement masculine à 49 % et féminine à 51 %.

La sensibilité de la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® était de 89 %, alors que la spécificité du test était de 100 %. La concordance globale du test était de 92 %. Les intervalles de confiance à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) sont présentés ci-dessous.

		Lavage	
		Culture virale	
		+	-
Carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®	+	42	0
	-	5	12
Résultat		95 % IC	
Sensibilité	=	89 % (42/47)	(77,3 % - 95,3 %)
Spécificité	=	100 % (12/12)	(75,3 % - 99,8 %)
Concordance globale	=	92 % (54/59)	(81,6 % - 96,2 %)

Écouvillon rhino-pharyngien - Sensibilité et spécificité (Étude prospective) :

Les performances de la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® sur des échantillons obtenus sur écouvillon rhino-pharyngien ont été comparées à une culture cellulaire/ DFA dans une étude multicentrique menée aux États-Unis pendant les périodes de grippe en 2002 et en 2003. Des échantillons obtenus sur écouvillon rhino-pharyngien ont été prélevés sur des enfants présentant des symptômes VRS ou de type grippaux. Tous les échantillons prélevés par écouvillonnage ont été placés dans 0,5 à 3 ml de milieu de transport viral avant évaluation avec la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®. La population testée était féminine à 43 % et masculine à 57 %.

Cent soixante-dix-neuf (179) échantillons obtenus sur écouvillon rhino-pharyngien ont été testés. Aucun test non valide n'a été rapporté. La sensibilité, la spécificité et la concordance globale de la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® par rapport à la culture/DFA étaient de 93 %. Les intervalles de confiance à quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) sont présentés ci-dessous.

Écouvillon rhino-pharyngien

Culture / DFA

Carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW®		Culture / DFA	
		+	-
Résultat	+	25	10
	-	2	142

95 % IC

Sensibilité	=	93 % (25/27)	(76,5 % - 97,7 %)
Spécificité	=	93 % (142/152)	(88,3 % - 96,4 %)
Concordance globale	=	93 % (167/179)	(88,6 % - 96,1 %)

La carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® a présenté des résultats similaires sur tous les sites de test, comme l'indiquent les tableaux ci-dessous.

SENSIBILITÉ					SPÉCIFICITÉ				
Site	N°	%	95 % IC		Site	N°	%	95 % IC	
1	14/15	93	69,8 - 98,4		1	69/74	93	85,1 - 97,0	
2	9/10	90	58,7 - 97,7		2	20/23	87	67,6 - 95,3	
3	0/0	S/O	S/O		3	16/18	89	66,9 - 96,6	
4	2/2	100	29,2 - 99,2		4	37/37	100	90,7 - 99,9	

Étude de reproductibilité :

Une étude de la carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® a été menée en aveugle sur 3 sites indépendants avec des panels d'échantillons codés en aveugle contenant des échantillons négatifs, faiblement positifs et modérément positifs. Les participants ont testé chaque échantillon à plusieurs reprises sur 3 jours différents. Cent pour cent (100 %) des 234 échantillons testés ont fourni le résultat attendu, avec un intervalle de confiance de 95 % : 98,4 à 100 %.

Commande et Contact

Numéros de renouvellement de commande :

- N° 430-000 : Carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® (kit de 42 tests)
 N° 430-022 : Carte de dépistage du VRS Alere BinaxNOW® (kit de 22 tests)
 N° 400-065 : Trousse d'accessoires d'écouvillons rhino-pharyngiens Alere BinaxNOW® (kit de 20 écouvillons)
 N° 430-080 : Kit d'écouvillons de contrôle VRS Alere BinaxNOW®



États-Unis 1 877 441 7440
 Hors États-Unis +1-321-441-7200

Service technique Assistance téléphonique

Pour de plus amples informations, vous pouvez contacter votre distributeur local ou le service technique Alere™ au numéro suivant :

États-Unis

+ 1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrique, Russie, CEI (Communauté des États Indépendants)

+972 8 9429 683 ARCIproductsupport@alere.com

Asie-Pacifique

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europe et Moyen-Orient

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Amérique latine

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

Vorgesehener Verwendungszweck

Alere BinaxNOW® RSV ist ein immunchromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Fusionsprotein-Antigenen des respiratorischen Synzytialvirus (RSV) aus Nasenspül- und Nasopharyngealabstrichproben bei symptomatischen Patienten. Dieser Test dient in der *In-vitro*-Diagnostik als Hilfsmittel für die Diagnose von Infektionen mit dem respiratorischen Synzytialvirus bei Neugeborenen oder Kindern bis zum 5. Lebensjahr. Es wird empfohlen, negative Testergebnisse durch Zellkultur zu bestätigen.

Zusammenfassung und Erläuterung des Tests

Das RSV ist eine häufige Ursache für Infektionen der oberen und unteren Atemwege und die Hauptursache für Bronchiolitis und Lungenentzündung bei Säuglingen und Kindern. Infektionen und Ausbrüche aufgrund von RSV treten normalerweise jedes Jahr im Herbst, Winter und Frühling auf. Während RSV zu erheblichen Atemwegserkrankungen bei älteren Kindern und Erwachsenen führen kann, verläuft die Erkrankung bei diesen Patientengruppen normalerweise milder als bei Säuglingen und kleinen Kindern.

Da effektive antimikrobielle Therapien zur Verfügung stehen, wird die schnelle Erkennung und Diagnose von RSV immer wichtiger. Durch die schnelle Erkennung können Krankenhausaufenthalte, die damit verbundenen Kosten sowie die Verwendung von antimikrobiellen Medikamenten verringert werden.¹

Die Alere BinaxNOW® RSV Karte bietet ein einfaches Schnellverfahren zur Diagnose von RSV aus Nasenspül- und Nasopharyngealabstrichproben. Das leicht zu verwendende Format und die schnellen Ergebnisse ermöglichen ihren Einsatz in Notfalltests, wo sie wertvolle Informationen zur Unterstützung der Entscheidung über Behandlungsmodalitäten und Krankenhauseinweisungen liefern kann.

Verfahrensgrundlagen

Die Alere BinaxNOW® RSV-Karte ist ein immunchromatographischer Membrantest für den Nachweis von Antigen-Fusionsproteinen des RSV aus Nasenspül- und Nasopharyngealabstrichproben. Der Anti-RSV Antikörper, d. h. die Probelinie, wird auf einer Nitrozellulosemembran adsorbiert. Die Kontrollantikörper sind auf derselben Membran als ein zweiter Streifen adsorbiert. Anti-RSV- sowie -Kontrollantikörper sind mit sichtbar machenden Partikeln konjugiert und auf eine inerte, faserige Unterlage aufgetrocknet. Das resultierende Konjugat-Pad und die mit den Streifen versehene Membran werden so zusammengefügt, dass sie einen Teststreifen

ergeben. Dieser Teststreifen wird in eine buchförmige, aufklappbare Testkarte aus Karton gelegt.

Die Abstrichproben (Kontroll- und Patientenproben) müssen vorbereitet werden, indem die Proben vom Abstrich in die entsprechende Lösung eluiert werden. Bei Nasenspülproben ist keine Vorbereitung erforderlich.

Um den Test durchzuführen, wird die zu testende Probe auf das weiße Pad oben auf dem Teststreifen gegeben; dann wird die Testkarte geschlossen. Das RSV-Antigen in der Probe reagiert mit der Bindung des konjugierten Anti-RSV-Antikörpers. Die dadurch entstehenden Antigen-Konjugat-Komplexe werden durch immobilisierte Anti-RSV-Antikörper eingefangen, wodurch die Probelinie gebildet wird. Der immobilisierte Kontrollantikörper fängt ein sichtbar machendes Konjugat ein, wodurch die rosafarbene Kontrolllinie gebildet wird. Die Kontrolllinie einer Karte, die nicht für einen Test verwendet wurde, ist blau.

Die Testergebnisse werden basierend auf dem Vorhandensein oder Fehlen von hellrosa bis lila gefärbten Probenstreifen abgelesen. Ein positives Testergebnis ist innerhalb von 15 Minuten ablesbar und zeigt sowohl eine Proben- als auch eine Kontrolllinie. Bei einem negativen Testergebnis ist nach 15 Minuten nur die Kontrolllinie sichtbar, d. h. dass das RSV-Antigen nicht in der Probe nachgewiesen werden konnte. Wenn keine Kontrolllinie vorhanden ist oder die Kontrolllinie blau bleibt, ist der Test ungültig, ob die Probelinie sichtbar ist oder nicht.

Reagenzien und Materialien

Im Lieferumfang enthaltene Materialien

Siehe die Abbildungen auf der Innenklappe.

- 1 Testkarten:** Eine Membran, die mit Antikörpern von Mäusen spezifisch für RSV-Antigene und mit Kontrollantikörpern beschichtet ist, wird mit Anti-RSV und Kontrollantikörper-Konjugaten in einer aufklappbaren Testkarte kombiniert. Die Membran einer Karte, die nicht für einen Test verwendet wurde, enthält im Kontrolllinienbereich eine blaue Linie.
- 2 Transferpipetten:** Transferpipetten mit festem Volumen (100 µl) für die Übertragung der Probe auf die Testkarten. Nur die von Alere zur Verfügung gestellten Pipetten oder eine auf die Abgabe von 100 µl Probenvolumen kalibrierte Pipette verwenden.
- 3 Positiver Kontrolltupfer:** Auf einem Tupfer aufgetrockneter inaktiver RSV.
- 4 Negativer Kontrolltupfer:** Auf einen Tupfer aufgetrockneter, inaktiver *Streptococcus* Gruppe A.

- 5 Elutionslösungssampullen für Kontrolltupfer:** Ampullen mit einer Elutionslösung zur Vorbereitung der Kontrolltupfer. Mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte keine anderen Lösungen verwenden. ⚠

Nicht Enthaltenes Material

Uhr, Timer oder Stoppuhr; Sammelbehälter für Nasenspülproben; Nasopharyngealabstriche, Transportmedien

Optionales Element

ZUBEHÖRPAKET FÜR NASOPHARYNGEALABSTRICHPROBEN:

- 6 Tupfer für Nasopharyngealabstriche:** Sterile Tupfer für den Gebrauch mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte.
- 7 Elutionslösungssampullen für Abstrichproben:** Ampullen mit einer Elutionslösung zur Vorbereitung der Abstrichproben für den Test. ⚠

Vorsichtshinweise

1. *In-vitro*-Diagnostikum.
2. Die Testkarte bis unmittelbar vor der Verwendung im Folienbeutel lassen.
3. Das Set nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
4. Komponenten aus verschiedenen Setchargen nicht zusammen verwenden.
5. Das weiße Probenpad oben auf dem Teststreifen enthält Reagenzien, die das Zielantigen aus dem Virus extrahieren. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, die Probe **LANGSAM** in die **MITTE** dieses Pads geben, sodass das gesamte Probenvolumen in diesem Pad absorbiert wird.
6. Der RSV-positive Kontrolltupfer wurde aus den RSV-infizierten Gewebekulturzellen hergestellt, die inaktiviert und anschließend durch biologische Verfahren getestet wurden. Bei der Testdurchführung allgemeine Vorsichtsmaßnahmen anwenden. Proben stellen Infektionsquellen dar. Es sind geeignete Maßnahmen zur sachgerechten Handhabung und Entsorgung entsprechend den geltenden Vorschriften und Gesetzen festzulegen.
7. **UNGÜLTIGE ERGEBNISSE** können eintreten, wenn der Testkarte ein unzureichendes Probenvolumen zugegeben wird. Um die Abgabe eines angemessenen Volumens sicherzustellen, muss der untere Schaft der Pipette ganz gefüllt sein und es dürfen keine Luftblasen vorhanden sein, bevor der Pipetteninhalt auf das Probenpad der Karte dispensiert wird. Sind Luftblasen vorhanden, die Probe durch Zusammendrücken des oberen Saugbals in den Behälter zurückgeben und

dann erneut eine Probe in die Pipette aufziehen. Bei Bedarf eine neue Pipette verwenden.

8. Beim Testen von Nasenspülproben vermeiden, dickflüssiges Probenmaterial in die Transferpipette zu ziehen. Wenn die Pipette verstopft wird, so dass der untere Schaft der Pipette nicht ganz gefüllt ist, die Probe durch Zusammendrücken des oberen Saugbalgs in den Behälter zurückgeben und dann erneut eine Probe in die Pipette aufziehen. Bei Bedarf eine neue Pipette verwenden.
9. Beflochte Nasopharyngealtupfer aus Polyester, Viskose, Schaumstoff oder Baumwolle mit flexiblem Stäbchen wurden evaluiert und sind nachweislich zur Verwendung mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte geeignet. Mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte keine Nasopharyngealtupfer mit Calciumlignat verwenden.
10. Alle Transferpipetten und Elutionsampullen sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht mehrfach verwendet werden.
11. Elutionslösung enthält Triton® X-100 und ProClin® 300. Warnung; kann eine allergische Hautreaktion verursachen, verursacht schwere Augenreizung. ⚠
12. Sicherheitsdatenblätter für dieses Produkt sind auf Anfrage erhältlich.
13. Die nationalen, regionalen und lokalen Verordnungen bezüglich der Abfallentsorgung sind zu befolgen.

Lagerung und Stabilität

Das Set bei 2–30 °C lagern. Das Alere BinaxNOW® RSV-Kartenset und seine Reagenzien sind bis zu dem auf der Testverpackung aufgedruckten Verfallsdatum stabil.

Probenentnahme und Handhabung

Frische Nasopharyngealtupfer oder Nasenspülproben verwenden, um mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte optimale Ergebnisse zu erzielen.

Nasopharyngealtupfer:

Beflochte Nasopharyngealtupfer aus Polyester, Viskose, Schaumstoff und Baumwolle mit flexiblen Stäbchen wurden evaluiert und sind nachweislich zur Verwendung mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte geeignet. Abstrichproben innerhalb einer Stunde nach Entnahme in 0,5 – 3,0 ml eines geeigneten Transportsystems für Flüssigkeiten geben. Wenn die sofortige Testdurchführung nicht möglich ist, können eluierte flüssige Abstrichproben bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden oder bei 2–8 °C bis zu 48 Stunden gelagert werden, bevor der Test durchgeführt wird. Die Proben auf Raumtemperatur kommen lassen und vor dem Testen leicht verwirbeln.

Nasenspülproben:

Die Spülproben in Standard-Sammelbechern sammeln. Verfahren anwenden, die dem Alter des Patienten entsprechen. Wenn die sofortige Testdurchführung nicht möglich ist, können Spülproben bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden oder bei 2 – 8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden, bevor der Test durchgeführt wird. Die Proben auf Raumtemperatur kommen lassen und vor dem Testen leicht verwirbeln.

Spülproben können in bis zu 3 ml eines geeigneten Transportsystems für Flüssigkeiten gegeben werden, bevor sie mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte getestet werden. Die Verwendung von Transportmedien führt zu einer Verdünnung der Spülproben. Diese Verdünnung kann die Gesamttestsensitivität verringern, siehe Abschnitt „Ergebnisse“.

Transportmedien:

Die folgenden Transportmedien wurden getestet und sind nachweislich zur Verwendung mit der Alere BinaxNOW®-Karte geeignet.

Amies Media	Phosphatpufferlösung
Hirn-Herz-Bouillon	Kochsalzlösung
Dulbecco-Medium	Stuarts Medien
Hanks Balanced Salt	Tryptose-Phosphat-Bouillon
Solution (ausgeglichene	UTM-RT-Medien
Salzlösung)	Kalbsbouillon
M4-Medien	
M4-RT-Medien	
M5-Medien	

Qualitätskontrolle

Tägliche Qualitätskontrolle:

Die Alere BinaxNOW® RSV-Karte verfügt über integrierte Verfahrenskontrollen. Binax empfiehlt, diese täglichen Qualitätskontrollen bei jedem Testlauf zu protokollieren.

Verfahrenskontrollen

- A. Eine Karte, die nicht für einen Test verwendet wurde, enthält eine blaue Linie an der „Kontroll“-Position. Wenn der Test läuft und die Reagenzien geeignet sind, färbt sich die blaue Linie einer Testkarte stets rosa.
- B. Die Auffhellung der Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster ist eine negative Hintergrundkontrolle. Die Hintergrundfarbe des Fensters sollte sich innerhalb von 15 Minuten zu hellrosa bis weiß verfärben. Die Hintergrundfarbe sollte das Ablesen der Testergebnisse nicht beeinträchtigen.

Externe Positiv- und Negativkontrollen:

Entsprechend guter Laborpraxis ist die Verwendung von Positiv- und Negativkontrollen zu empfehlen. Damit wird geprüft, ob

- die Testreagenzien in Ordnung sind und
- der Test korrekt durchgeführt wurde.

Die Alere BinaxNOW® RSV-Kartensets enthalten positive und negative Kontrolltupfer. Diese Tupfer überprüfen grundlegend die Reagenzienaktivität. Die Positivkontrolle kann keine präzisen Angaben über die Grenzwerte des Tests liefern. Die Tupfer bei jeder neuen Lieferung einmal untersuchen. Andere Kontrollen können getestet werden, wenn dies folgende Aspekte bzw. Stellen erforderlich machen:

- Lokale, bundesstaatliche und staatliche Vorschriften und Gesetze
- Zulassungsgruppen und/oder
- Standardmäßige Qualitätskontrollverfahren in Ihrem Labor

Eine Anleitung zu ordnungsgemäßen Qualitätsverfahren befindet sich in 42 CFR 493.1256 (nur für Kunden in den USA).

Wenn keine korrekten Kontrollergebnisse erzielt werden, Patientenergebnisse nicht berichten. Der technische Kundendienst steht während der üblichen Geschäftszeiten zur Verfügung.

Ablauf der Probenvorbereitung

Nasenspülproben:

Bei Nasenspülproben ist keine Vorbereitung erforderlich. Weiter mit „Testverfahren“.

Nasopharyngealtupfer:

Den Abstrich durch Drehen des Tupfers in der Flüssigkeit in 0,5 – 3,0 ml eines Transportsystems für Flüssigkeiten eluieren. Weiter mit „Testverfahren“. Hinweis: Bei der Elution des Abstrichs in die Alere BinaxNOW® Elutionslösung das folgende Verfahren für Kontrolltupfer befolgen.

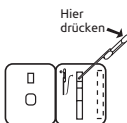
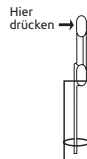
Kontrolltupfer:

1. Das Testset enthält mit Elutionslösung vorgefüllte Testampullen. Die Kappe der Testampulle abdrehen.
2. Den zu testenden Tupfer in die Testampulle geben. Den Tupfer drei (3) Mal in der Flüssigkeit drehen.
3. Den Tupfer gegen die Seite der Ampulle drücken und während der Entnahme aus der Ampulle drehen. Damit wird die Probe vom Tupfer entfernt.
4. Den Tupfer entsorgen.
5. Die flüssige Probe (aus der Testampulle) so schnell wie möglich mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte testen. Weiter mit „Testverfahren“.



Testablauf

1. Karte erst unmittelbar vor dem Test aus der Folienverpackung nehmen und flach auf die Arbeitsfläche legen.
2. Die Pipette durch Zusammendrücken des oberen Saugbalgs und Eintauchen der Pipettenspitze in die flüssige Probe füllen. Den Saugballg loslassen, während sich die Spitze noch in der Probe befindet. Damit gelangt die Flüssigkeit in die Pipette. Sicherstellen, dass keine Luftblasen im unteren Teil der Pipette vorhanden sind.
3. Die Position des **weißen** Probenpads dem Pfeil auf der Testkarte entnehmen. **LANGSAM** durch Zusammendrücken des oberen Balgs den Inhalt der Pipette (100 µl) auf die **MITTE** dieses Pads geben. **KEINE** Probe auf das rosa-/lila-farbene Polster geben.
4. Klebeschuttfolie sofort von der Testkarte abziehen. Die Karte schließen und sicher versiegeln. 15 Minuten nach dem Schließen der Karte das Ergebnis im Fenster ablesen. Vor oder nach 15 Minuten abgelesene Ergebnisse könnten ungenau sein.



Hinweis: Beim Ablesen der Testergebnisse die Karte bei Bedarf schräg halten, um Blendeffekte im Ergebnisfenster zu verringern.

Auswertung der Ergebnisse

Bei einer **NEGATIVEN PROBE** färbt sich die **BLAUE** Kontrolllinie in der **UNTEREN HALFT** des Fensters **ROSA BIS VIOLETT**. Es wird keine weitere Linie angezeigt.



Bei einer **POSITIVEN PROBE** färbt sich die **BLAUE** Kontrolllinie rosa bis violett. Eine zweite **ROSA-BIS-VIOLETTE** Probelinie wird darüber angezeigt.



Ein Test ist **UNGÜLTIG**, wenn die Kontrolllinie blau bleibt oder gar nicht vorhanden ist. Ungültige Tests mit einer neuen Testkarte wiederholen. Sollte das Problem weiter bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Vertrieb.



Berichten der Ergebnisse

Ergebnis Empfohlener Bericht

Positiv Positiv für das RSV-Antigen. Ein positives Ergebnis kann auch auftreten, wenn kein lebensfähiger Virus vorhanden ist.

Negativ Negativ für das RSV-Antigen. Eine Infektion mit RSV kann nicht ausgeschlossen werden. Das Antigen in der Probe liegt möglicherweise unter der Nachweisgrenze des Tests. Alere empfiehlt, die Kultur negativer Proben zu verwenden.

Grenzen

Die Alere BinaxNOW® RSV-Karte weist lebensfähige und nicht lebensfähige RSVs nach. Das Testergebnis ist abhängig vom Antigenanteil in der Probe und korreliert möglicherweise nicht mit der Zellkultur derselben Probe.

Eine unsachgemäße Probenentnahme oder eine niedrige Virenausscheidung können zu suboptimalen Ergebnissen und falsch negativen Ergebnissen führen.

Ein negatives Testergebnis schließt eine Infektion mit RSV weder aus, noch können andere mikrobiell verursachte Atemwegsinfektionen ausgeschlossen werden. Deshalb sollten die mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte erhaltenen Ergebnisse zusammen mit den klinischen Ergebnissen verwendet werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

Die Ergebnisse der Alere BinaxNOW® RSV-Karte wurden nicht bei Patienten evaluiert, die mit Palivizumab behandelt wurden. Jedoch hat eine analytische Studie gezeigt, dass Palivizumab Interferenzen mit der Fähigkeit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte bewirkt, RSV nachzuweisen.

Zum Potenzial für Interferenzen von antimikrobiellen Substanzen und Interferonen liegen keine Daten vor.

Monoklonale Antikörper weisen möglicherweise nicht alle Antigenvarianten oder neuen Stämme von RSV nach.

Erwartungswerte

Die Prävalenz von RSV variiert von Jahr zu Jahr, wobei die Ausbrüche normalerweise in den Herbst- und Wintermonaten auftreten. Die Positivitätsrate von RSV-Tests ist von vielen Faktoren abhängig, einschließlich Art der Probengewinnung, der verwendeten Testmethode, dem geographischen Bereich und der Prävalenz der Krankheit an bestimmten Orten.

Bei der klinischen Studie von Alere™ im Jahr 2002 lag die durchschnittliche Prävalenz von RSV bei Spülproben bei 2 % und bei Nasopharyngealabstrichproben bei 4 %. Die Prävalenz von RSV bei Nasopharyngealabstrichproben, die während der klinischen Studie von Alere™ im Jahr 2003 gewonnen wurden, lag bei 21 %.

Leistungsdaten

ANALYTISCHE STUDIEN

Analytische Reaktivität:

Zwei Untergruppen des Respiratory Syncytial Virus (RSV) sind bekannt, und beide enthalten das Fusionsprotein, auf das die Alere BinaxNOW® RSV-Karte ausgerichtet ist.² Sechs (6) klinische Isolate der Untergruppe A und fünf (5) klinische Isolate der Untergruppe B wurden mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte mit Konzentrationen von $1,56 \times 10^{-1}$ TCID₅₀/ml bis $5,00 \times 10^4$ TCID₅₀/ml positiv getestet.

Hinweis: Die festgestellten TCID₅₀/ml-Konzentrationen sind von einer Reihe von Faktoren abhängig, einschließlich der verwendeten Zellkulturlinien, der Anzahl der durchgeführten Schritte und der Effizienz verschiedener Einzelkulturen.

Analytische Spezifität (Kreuzreaktivität):

Um die analytische Spezifität der Alere BinaxNOW® RSV-Karte zu bestimmen, wurden 48 symbiotische und pathogene Mikroorganismen (28 Bakterien, 20 Viren) getestet, die in der Nasenhöhle oder im Nasen-/Rachenraum vorhanden sein können. Alle folgenden Mikroorganismen waren negativ bei Tests mit Konzentrationen von über 1×10^5 TCID₅₀/ml (Viren) oder mehr als 1×10^8 Organismen/ml (Bakterien). Metapneumovirus wurde mit 2×10^5 TCID₅₀/ml getestet und wies keine Kreuzreaktion auf.

Bakterien	Virus
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus 5*
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coronavirus*
<i>Escherichia coli</i>	Coxsackie B4*
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Influenza A 2/Japan/305/57
<i>Haemophilus influenzae</i>	Influenza A/Hongkong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Influenza A/Aichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A1/FM/1/47
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Influenza B Allen/45
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Influenza B Lee/40

Bakterien	Virus
<i>Neisseria meningitidis</i>	Influenza B Mass/3/66
<i>Neisseria sicca</i>	Influenza B Maryland/1/59
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza B Taiwan/2/62
<i>Proteus vulgaris</i>	Metapneumovirus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*
<i>Staphylococcus aureus</i> Cowan-Stamm (Protein A- überexprimierender Stamm)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Gruppe-A -Streptokokken	
Gruppe-B -Streptokokken	
Gruppe-C -Streptokokken	
Gruppe-F -Streptokokken	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Diese Virenstämme stammen von der American Type Culture Collection (ATCC), einschließlich der Titer-Informationen. Die Titer wurden von Alere nicht verifiziert.

Störsubstanzen:

Die folgenden Substanzen, die natürlich in Atemwegsproben vorhanden sind oder künstlich in die Nasenhöhle oder den Nasen-/Rachenraum einbracht werden, wurden in den angegebenen Konzentrationen mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte beurteilt und wiesen keine Auswirkung auf die Testleistung auf.

Substanz	Konzentration
Vollblut	2 %
3 rezeptfreie Mundwasser	25 %
3 rezeptfreie Rachenpastillen	25 %
3 rezeptfreie Nasensprays	25 %
4-Acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsäure	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorphenamin	5 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml
Diphenhydramin	5 mg/ml
Guajakol-Glycerinether	20 mg/ml
Oxymetazolin	10 mg/ml
Phenylephrin	100 mg/ml

Substanz	Konzentration
Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadin	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

KLINISCHE STUDIEN

Nasenspülwasser- Klinische Spezifität (Prospektive Studie):

Die Ergebnisse der Alere BinaxNOW® RSV-Karte wurden in einer multizentrischen Studie mit Zellkultur verglichen, die während der Grippezeit 2002 in Arztpraxen und Kliniken in den gesamten USA durchgeführt wurden. Nasenspülproben wurden von Kindern und Erwachsenen entnommen, die über einen Zeitraum von 3 Tagen oder weniger RSV-ähnliche Symptome aufwiesen, und mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte evaluiert. Die getestete Patientengruppe bestand aus ca. 46 % Frauen und 54 % Männern. Patienten, die innerhalb von 6 Monaten während des Teilnahmzeitraums eine Grippeimpfung erhalten oder innerhalb von 30 Tagen während des Teilnahmzeitraums ein Influenza- oder RSV-Medikament eingenommen hatten, wurden nicht in die Studie aufgenommen. Kein ungültiger Test wurde gemeldet.

Einhunderterteinundneunzig (191) Nasenspülproben wurden an 4 verschiedenen Standorten getestet. Die Gesamtspezifität der Alere BinaxNOW® RSV-Karte lag bei 98 %, und die Gesamtübereinstimmung des Tests lag bei 98 %. Die 95 %-Konfidenzintervalle sind unten stehend aufgeführt.

		Spülwasser	
		Virenkultur	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV-Karte	+	3	3
Ergebnis	-	1	184
		95 % KI	
Spezifität	=	98 % (184/187)	(95,4 % - 99,4 %)
Gesamtübereinstimmung	=	98 % (187/191)	(94,7 % - 99,1 %)

Wie die nachfolgende Tabelle zeigt, lieferte die Alere BinaxNOW® RSV-Karte an 4 Teststandorten ähnliche Ergebnisse.

	Positive Aspekte	Spezifität		
		Alere BinaxNOW®-Testkarte/ Kultur	Alere BinaxNOW®-Testkarte/ Kultur	95 % KI
Standort I	1/1	91/94	97	91,1 – 98,8
Standort II	2/3	83/83	100	95,7 – 100
Standort III	0/0	6/6	100	59,0 – 99,6
Standort IV	0/0	4/4	100	47,8 – 99,5

Nasenspülproben- Klinische Sensitivität und Spezifität (Retrospektive Studie):

Aufgrund der niedrigen Anzahl positiver Kulturen bestätigter RSV-Infektionen, die während der prospektiven Studie erzeugt wurden, wurde folgende retrospektive Studie durchgeführt. Nasenspülproben von 47 RSV-Patienten mit positiver Virenkultur und 12 RSV-Patienten mit negativer Virenkultur wurden mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte evaluiert. Alle Proben stammen aus einem großen universitären Medizinzentrum und wurden bei Patienten entnommen, die aus dem Nordwesten der USA stammen. Die getestete Patientengruppe bestand aus ca. 49 % Frauen und 51 % Männern.

Die Sensitivität der Alere BinaxNOW® RSV-Karte lag bei 89 %, während die Testspezifität bei 100 % lag. Die Gesamtübereinstimmung des Tests lag bei 92 %. Die 95 %-Konfidenzintervalle sind unten stehend aufgeführt.

		Spülwasser	
		Virenkultur	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV-Karte	+	42	0
Ergebnis	-	5	12
		95 % KI	
Sensitivität	=	89 % (42/47)	(77,3 % - 95,3 %)
Spezifität	=	100 % (12/12)	(75,3 % - 99,8 %)
Gesamtübereinstimmung	=	92 % (54/59)	(81,6 % - 96,2 %)

Nasopharyngealabstrich - Sensitivität und Spezifität (Prospektive Studie):

Die Ergebnisse der Alere BinaxNOW® RSV-Karte von Nasopharyngealabstrichproben wurden mit Zellkultur/DFA in einer multizentrischen Studie aus den USA verglichen, die während der Grippesaison 2002 und 2003 durchgeführt wurde. Nasopharyngealabstrichproben von Kindern und Erwachsenen mit RSV oder grippeähnlichen Symptomen wurden entnommen. Alle Abstrichproben wurden vor der Evaluierung mit der Alere BinaxNOW® RSV-Karte in 0,5-3 ml eines Virus-Transport-Mediums gegeben. Die getestete Patientengruppe bestand aus ca. 43 % Frauen und 57 % Männern.

Einhundertneundsiebzig (179) Nasopharyngealabstrichproben wurden getestet. Kein ungültiger Test wurde gemeldet. Die Sensitivität, Spezifität und die Gesamtübereinstimmung der Alere BinaxNOW® RSV-Karte ergab im Vergleich zur Kultur/DFA 93 %. Die 95 %-Konfidenzintervalle sind unten stehend aufgeführt.

Nasopharyngealtupfer

Kultur / DFA

+

-

**Alere BinaxNOW®
RSV-Karte**
Ergebnis

+

-

25	10
2	142

95 % KI

Sensitivität	=	93 % (25/27)	(76,5 % - 97,7 %)
Spezifität	=	93 % (142/152)	(88,3 % - 96,4 %)
Gesamtübereinstimmung	=	93 % (167/179)	(88,6 % - 96,1 %)

Wie die nachfolgenden Tabellen zeigen, lieferte die Alere BinaxNOW® RSV-Karte an allen Teststandorten ähnliche Ergebnisse.

SENSITIVITÄT				SPEZIFITÄT			
Standort	#	%	95 % KI	Standort	#	%	95 % KI
1	14/15	93	69,8-98,4	1	69/74	93	85,1-97,0
2	9/10	90	58,7-97,7	2	20/23	87	67,6-95,3
3	0/0	NA	NA	3	16/18	89	66,9-96,6
4	2/2	100	29,2-99,2	4	37/37	100	90,7-99,9

Reproduzierbarkeitsstudie:

An drei separaten Standorten wurde eine blinde Studie der Alere BinaxNOW® RSV-Karte mit Panels blind kodierter Proben mit negativen, schwach positiven und moderat positiven Proben durchgeführt. Die Teilnehmer testeten jede Probe mehrmals an 3 verschiedenen Tagen. Einhundert Prozent (100 %) der 234 getesteten Proben erbrachten das erwartete Ergebnis mit einem 95 %-Konfidenzintervall von 98,4 - 100 %.

Bestell- und Kontaktinformationen

Nachbestellnummern:

Nr. 430-000: Alere BinaxNOW® RSV-Karte (Set mit 42 Tests)
 Nr. 430-022: Alere BinaxNOW® RSV-Karte (Set mit 22 Tests)
 Nr. 400-065: Alere BinaxNOW® Nasopharyngealtupfer
 -Zubehörpaket (20 Tupfersets)
 Nr. 430-080: Alere BinaxNOW® RSV-Kontrolltupferset



USA +1 877 441 7440
 International +1-321-441-7200

Technischer Support Hotline

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertriebspartner, oder setzen Sie sich unter folgender Nummer mit dem technischen Kundendienst von Alere™ in Verbindung:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Russland, GUS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asien-Pazifik-Raum

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa und Naher Osten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Lateinamerika

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

Uso Previsto

Alere BinaxNOW® RSV Card è un dosaggio immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene delle proteine di fusione del virus respiratorio sinciziale (VRS) in campioni prelevati tramite lavaggio nasale e tampone nasofaringeo da pazienti sintomatici. Questo test è destinato alla diagnostica *in vitro* per facilitare la diagnosi di infezioni da virus respiratorio sinciziale in pazienti neonatali e pediatrici di età inferiore a 5 anni. Si raccomanda di confermare i risultati negativi del test con coltura cellulare.

Sommario e Spiegazione del Test

Il VRS è una causa comune di infezione del tratto respiratorio superiore e inferiore e rappresenta la causa principale delle bronchioliti e polmoniti nei neonati e nei bambini. Le infezioni e le epidemie di VRS si verificano in genere ogni anno in autunno, inverno e primavera. Sebbene il VRS possa causare malattie respiratorie significative nei bambini più grandi e negli adulti, la malattia tende a essere più lieve in queste popolazioni rispetto ai neonati e ai bambini piccoli.

La rapida identificazione e la diagnosi del VRS hanno acquisito maggiore importanza grazie alla disponibilità di terapie antimicrobiche efficaci. La rapida identificazione può permettere la riduzione della durata delle degenze ospedaliere, dell'uso di antimicrobici e dei costi delle cure ospedaliere.¹

Alere BinaxNOW® RSV Card rappresenta un metodo semplice e rapido per diagnosticare il VRS utilizzando campioni prelevati tramite lavaggio nasale e tampone nasofaringeo. La facilità d'uso e la rapidità dei risultati ne consentono l'uso per i test di tipo "STAT", in cui può fornire dati preziosi di supporto alle scelte terapeutiche e alle eventuali decisioni di ricovero in ospedale.

Principi di Funzionamento della Procedura

Alere BinaxNOW® RSV Card è un dosaggio immunocromatografico su membrana utilizzato per rilevare l'antigene delle proteine di fusione del VRS in campioni prelevati tramite lavaggio nasale e tampone nasofaringeo. L'anticorpo anti-VRS, ovvero la striscia di campione, viene adsorbito sulla membrana di nitrocellulosa. L'anticorpo di controllo viene adsorbito sulla stessa membrana come una seconda striscia. Gli anticorpi anti-VRS e quelli di controllo sono entrambi coniugati a particelle rivelatrici che vengono essiccate su un supporto fibroso inerte. Il tampone coniugato risultante e la membrana con le strisce vengono combinati per costruire il provino. Il provino viene montato su lato destro di una card per test in cartoncino, pieghevole, a forma di libro.

I campioni prelevati tramite tampone (controlli e pazienti) richiedono una fase di preparazione in cui il campione viene eluito dal tampone in un'apposita soluzione. I campioni prelevati tramite lavaggio nasale non richiedono alcuna preparazione.

Per eseguire il test, il campione da analizzare viene aggiunto al tampone bianco nella parte superiore del provino e la card per test viene chiusa. L'antigene del VRS presente nel campione reagisce per legare l'anticorpo coniugato anti-VRS. I complessi antigene-coniugato risultanti vengono catturati dall'anticorpo immobilizzato anti-VRS, formando la striscia di campione. L'anticorpo della striscia di controllo immobilizzato cattura un coniugato rivelatore, formando una striscia di controllo rosa. La striscia di controllo è blu in una card che non è stata sottoposta a test.

I risultati del test vengono interpretati in base alla presenza o all'assenza di strisce colorate che vanno dal rosa al viola. Il test ha esito positivo (lettura dopo 15 minuti) se vengono rilevate sia una striscia di campione sia una striscia di controllo. Il test ha esito negativo (lettura dopo 15 minuti) se viene prodotta solo una striscia di controllo che indica che l'antigene del VRS non è stato rilevato nel campione. La mancata comparsa della striscia di controllo, o se la striscia di controllo rimane blu, indica che il test non è valido, indipendentemente dalla presenza o dall'assenza della striscia di campione.

Reagenti e Materiali

Materiali forniti

Fare riferimento alle immagini riportate sul risvolto della confezione.

- 1 Card per test:** membrana rivestita con l'anticorpo di topo specifico per l'antigene del VRS e con l'anticorpo della striscia di controllo, combinata con coniugati di anticorpo di topo anti-VRS e della striscia di controllo in una card per test pieghevole. La membrana di una card non sottoposta a test contiene una striscia blu nell'area della striscia di controllo.
- 2 Pipette di trasferimento:** pipette di volume predefinito (100 µl) per il trasferimento del campione alle card per test. Utilizzare esclusivamente le pipette fornite da Alere o quelle calibrate con capacità di erogazione pari a 100 µl di campione.
- 3 Tampone di controllo positivo:** VRS inattivato essiccato su tampone.
- 4 Tampone di controllo negativo:** *Streptococcus* di gruppo A inattivato essiccato su tampone.
- 5 Flaconcini di soluzione di eluizione per tamponi di controllo:** flaconcini contenenti soluzione di eluizione da utilizzare per preparare i tamponi di controllo. Non utilizzare altre soluzioni di eluizione con Alere BinaxNOW® RSV Card. 

Materiali Non Inclusi

Orologio, timer o cronometro; contenitori per il prelievo tramite lavaggio nasale, tamponi nasofaringei, terreni di trasporto

Accessori opzionali

Confezione di Accessori Per Il Prelievo di Campioni con Tamponi Nasofaringei:

- 6 Tamponi nasofaringei:** tamponi sterili destinati all'uso con Alere BinaxNOW® RSV Card.
- 7 Flaconcini di soluzione di eluizione per campioni prelevati tramite tampone:** flaconcini contenenti soluzione di eluizione da utilizzare per la preparazione dei campioni prelevati tramite tampone, da sottoporre ad analisi. 

Precauzioni

1. Per uso diagnostico *in vitro*.
2. Estrarre la card per test dal relativo involucro in alluminio solo immediatamente prima dell'uso.
3. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
4. Non mischiare componenti provenienti da lotti di kit diversi.
5. Il tampone bianco del campione situato nella parte superiore del provino contiene reagenti che estraggono l'antigene target dal virus. Per garantire prestazioni ottimali, depositare il campione **LENTAMENTE** sulla **SEZIONE CENTRALE** di questo tampone in modo che l'intero volume del campione venga assorbito nel tampone.
6. Il tampone di controllo positivo del VRS è stato preparato da cellule di coltura tissutale infettate con VRS inattivate e successivamente analizzate con procedure di biosaggio. Adottare precauzioni universali durante l'esecuzione dell'analisi. I campioni potrebbero essere infetti. Le modalità di impiego e smaltimento devono essere definite in conformità alle normative statali e locali.
7. Se il volume di campione depositato è insufficiente, il test può produrre **RISULTATI NON VALIDI**. Per garantire che il volume aggiunto sia adeguato, controllare che la parte inferiore della pipetta di trasferimento sia piena e non contenga aria prima di depositarne il contenuto sul tampone del campione della card. In presenza di aria, riversare il campione nel contenitore premendo la pompetta situata sulla parte superiore e aspirarlo nuovamente nella pipetta. Se necessario, utilizzare una nuova pipetta.

8. Per i test dei campioni prelevati tramite lavaggio nasale, evitare di aspirare le parti viscosi del campione nella pipetta di trasferimento. Se questa si ostruisce, e quindi la parte inferiore non si riempie completamente, riversare il campione nel contenitore premendo la pompetta situata sulla parte superiore e aspirarlo nuovamente nella pipetta. Se necessario, utilizzare una nuova pipetta.
9. Tamponi nasofaringei in poliestere, rayon, schiuma, cotone o floccati con bastoncino flessibile sono stati testati e considerati accettabili per l'uso con Alere BinaxNOW® RSV Card. Non utilizzare tamponi nasofaringei in alginato di calcio con Alere BinaxNOW® RSV Card.
10. Tutte le pipette di trasferimento e i flaconcini di soluzione di eluizione sono monouso e non devono pertanto essere utilizzati con più campioni.
11. La soluzione di eluizione contiene Triton® X-100 e ProClin® 300. Avvertenza: può provocare una reazione allergica cutanea, provoca grave irritazione oculare. ⚠
12. Le schede di sicurezza per questo prodotto sono disponibili su richiesta.
13. Seguire le ordinanze nazionali, regionali e locali in vigore per le normative relative allo smaltimento dei rifiuti.

Conservazione e Stabilità

Conservare il kit a una temperatura di 2-30 °C. Il kit e i reagenti di Alere BinaxNOW® RSV Card si mantengono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione del kit.

Raccolta e Manipolazione dei Campioni

Per prestazioni ottimali di Alere BinaxNOW® RSV Card utilizzare campioni freschi prelevati tramite tampone nasofaringeo o lavaggio nasale.

Tamponi nasofaringei:

Tamponi nasofaringei in poliestere, rayon, schiuma, cotone e floccati, tutti con bastoncino flessibile, sono stati testati e considerati accettabili per l'uso con Alere BinaxNOW® RSV Card. Aggiungere i campioni prelevati con tampone a 0,5-3,0 ml di un liquido di trasporto idoneo entro un'ora dal prelievo. Qualora l'esecuzione immediata del test non dovesse essere possibile, è possibile conservare i campioni liquidi prelevati con tampone a temperatura ambiente per un massimo di 4 ore o a una temperatura di 2-8 °C per un massimo di 48 ore prima del test. Permettere ai campioni di raggiungere la temperatura ambiente e miscelare delicatamente prima dell'esecuzione del test.

Lavaggi nasali:

Prelevare i campioni in contenitori di raccolta standard. Utilizzare procedure adeguate all'età del paziente. Qualora l'esecuzione

immediata del test non dovesse essere possibile, è possibile conservare i lavaggi nasali a temperatura ambiente per un massimo di 4 ore o a una temperatura di 2-8 °C per un massimo di 24 ore prima del test. Permettere ai campioni di raggiungere la temperatura ambiente e miscelare delicatamente prima dell'esecuzione del test.

I campioni prelevati tramite lavaggio nasale possono essere posti in un massimo di 3 ml di un liquido di trasporto idoneo prima dell'esecuzione del test con Alere BinaxNOW® RSV Card. L'uso di terreni di trasporto determinerà la diluizione dei campioni prelevati tramite lavaggio nasale. Questa diluizione potrebbe ridurre la sensibilità complessiva del test come riportato nella sezione relativa alle prestazioni.

Terreni di trasporto:

I seguenti terreni di trasporto sono stati testati e considerati accettabili per l'uso con Alere BinaxNOW® RSV Card.

Terreno Amies	base di fosfato
Brodo BHI	Soluzione fisiologica
Terreno Dulbecco	Terreno di Stuart
Soluzione salina bilanciata di Hank	Brodo a base di triptoso fosfato
Terreno M4	Terreno UTM-RT
Terreno M4-RT	Brodo di infusione di vitello
Terreno M5	
Soluzione tampone a	

Controllo della Qualità

Controllo della qualità quotidiano:

Alere BinaxNOW® RSV Card è dotato di controlli procedurali incorporati. Ai fini del controllo quotidiano della qualità, la Binax consiglia la registrazione di detti controlli per ciascun test eseguito.

Controlli procedurali

- A. Una card per test non ancora sottoposta a test presenta una striscia blu nella posizione "Controllo". Se il test procede e i reagenti si attivano, tale striscia diventerà sempre rosa in una card sottoposta a test.
- B. Lo schiarimento del colore di fondo nella finestra di lettura del risultato rappresenta un controllo di fondo negativo. Il colore di fondo nella finestra dovrebbe assumere un colore da rosa chiaro a bianco entro 15 minuti. Il colore di fondo non dovrebbe impedire la lettura del risultato del test.

Controlli positivi e negativi esterni:

Costituisce buona prassi di laboratorio impiegare dei controlli positivi e negativi per accertare:

- il debito funzionamento dei reagenti e
- la corretta esecuzione del test.

I kit di Alere BinaxNOW® RSV Card contengono tamponi di controllo positivi e negativi preposti al monitoraggio di un significativo mancato funzionamento dei reagenti. Il controllo positivo non assicura la precisione al cut-off dell'analisi. Testare i suddetti campioni una volta con ogni nuova spedizione ricevuta. Si possono testare altri controlli per verificare la conformità a:

- normative statali e locali
- gruppi di accreditamento e/o
- procedure standard per il controllo della qualità del laboratorio.

Fare riferimento alla normativa 42 CFR 493.1256 per le indicazioni sulle prassi di controllo qualità (solo clienti negli USA).

Non registrare risultati di controllo non corretti. Contattare il servizio di assistenza tecnica durante il normale orario di lavoro.

Procedura di Preparazione dei Campioni

Lavaggi nasali:

I campioni prelevati tramite lavaggio nasale non richiedono alcuna preparazione. Passare alla procedura di esecuzione del test.

Tamponi nasofaringei:

Eluire il tampone in 0,5-3,0 ml di un liquido di trasporto ruotando il tampone nel liquido. Passare alla procedura di esecuzione del test. Nota: se si eluisce il tampone nella soluzione di eluizione Alere BinaxNOW®, attenersi alla procedura di preparazione dei tamponi di controllo riportata di seguito.

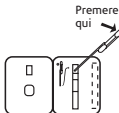
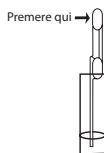
Tamponi di controllo:

1. Il kit del test contiene flaconcini preriempiti di soluzione di eluizione. Svitare il tappo del flaconcino.
2. Inserire il tampone da analizzare nel flaconcino. Ruotare il tampone per tre (3) volte nel liquido.
3. Premere il tampone contro la parete del flaconcino e ruotarlo mentre lo si estrae dal flaconcino. In questo modo il campione viene rimosso dal tampone.
4. Gettare il tampone.
5. Eseguire il test con Alere BinaxNOW® RSV Card sul campione liquido (prelevato dal flaconcino) il prima possibile. Passare alla procedura di esecuzione del test.



Procedura di Esecuzione del Test

1. Estrarre la card dall'involucro immediatamente prima di eseguire il test e appoggiarla orizzontalmente sul piano di lavoro.
2. Riempire la pipetta premendo con decisione la pompetta superiore e inserendo la punta della pipetta nel campione liquido. Rilasciare la pompetta mentre la punta è ancora nel campione. In tal modo il liquido verrà aspirato all'interno della pipetta. Verificare che la parte inferiore della pipetta non contenga aria.
3. La freccia sulla card per test indica il tampone **bianco** del campione. Aggiungere **LENTAMENTE** l'intero contenuto (100 µl) della pipetta nella **SEZIONE CENTRALE** di questo tampone premendo la pompetta superiore. **NON** depositare il campione sul tampone rosa/viola.
4. Subito dopo, rimuovere il rivestimento adesivo dalla card per test. Chiudere e sigillare la card per test. Leggere il risultato nella finestra 15 minuti dopo aver chiuso la card per test. I risultati letti prima o dopo questo arco di tempo potrebbero essere inesatti.



Nota: se necessario, durante la lettura dei risultati inclinare la card per ridurre il riverbero sulla finestra dei risultati.

Interpretazione dei Risultati

In presenza di un **CAMPIONE NEGATIVO**, la striscia di controllo BLU nella metà inferiore della finestra diventa di colore da ROSA A VIOLA. Non compare nessun'altra striscia.



In presenza di un **CAMPIONE POSITIVO**, la striscia di controllo BLU diventa di colore da ROSA A VIOLA. Sopra questa compare una striscia di campione di colore da ROSA A VIOLA.



Un test **NON È VALIDO** se la striscia di controllo rimane blu o non compare affatto. Ripetere i test non validi usando una nuova card per test. Contattare l'assistenza se il problema persiste.



Rapporto sui Risultati

Risultato Rapporto consigliato

Positivo Positivo per l'antigene VRS. Si può ottenere un risultato positivo in assenza di virus vitale.

Negativo Negativo per l'antigene VRS. Non è possibile escludere l'infezione da VRS. L'antigene nel campione potrebbe essere inferiore al limite di rilevazione del test. Alere suggerisce la coltura dei campioni negativi.

Limiti

Alere BinaxNOW® RSV Card rileva il virus VRS sia vitale che non vitale. L'efficacia del test dipende dal carico di antigeni del campione e può non essere correlata all'esito della coltura cellulare eseguita sullo stesso campione.

Un prelievo inadeguato dei campioni o bassi livelli di shedding virale potrebbero portare a prestazioni inadeguate e produrre risultati falsi negativi.

Un risultato negativo del test non esclude l'infezione da VRS né intende escludere altre infezioni respiratorie di origine microbica. Pertanto, ai fini di una diagnosi accurata, i risultati ottenuti tramite Alere BinaxNOW® RSV Card devono essere interpretati nell'ambito del quadro clinico generale.

Le prestazioni di Alere BinaxNOW® RSV Card non sono state valutate in pazienti trattati con palivizumab. Tuttavia, uno studio analitico ha dimostrato che il palivizumab interferisce con la capacità di Alere BinaxNOW® RSV Card di rilevare il VRS.

Il potenziale dell'interferenza determinata da antimicrobici e interferone non è stato definito.

Gli anticorpi monoclonali potrebbero non rilevare tutte le varianti antigeniche o nuovi ceppi di VRS.

Valori Previsti

La prevalenza di VRS varia di anno in anno, con epidemie che in genere si verificano durante i mesi autunnali e invernali. Il tasso di positività riscontrato con il test per VRS dipende da numerosi fattori compresi il metodo di prelievo dei campioni, il metodo analitico adottato, la posizione geografica e la prevalenza della malattia in località specifiche. Nello studio clinico di Alere™ del 2002, la prevalenza media del VRS è stata del 2% nei campioni prelevati tramite lavaggio nasale e del 4% nei campioni prelevati tramite tampone nasofaringeo. La prevalenza del VRS nei campioni prelevati tramite tampone nasofaringeo durante lo studio di Alere™ del 2003 è stata del 21%.

Dati di Prestazione

STUDI ANALITICI

Reattività analitica:

Esistono 2 sottogruppi noti di virus respiratorio sinciziale (VRS) ed entrambi contengono la proteina di fusione conservata rilevata da Alere BinaxNOW® RSV Card.² Sei (6) isolati clinici del sottogruppo A e cinque (5) isolati clinici del sottogruppo B sono risultati positivi con Alere BinaxNOW® RSV Card a concentrazioni variabili da $1,56 \times 10^{-1}$ TCID₅₀/ml a $5,00 \times 10^4$ TCID₅₀/ml.

Nota: i livelli di TCID₅₀/ml riportati dipendono da vari fattori che comprendono le linee di coltura cellulare impiegate, il numero di passaggi eseguiti e le efficienze dei vari isolati.

Specificità analitica (reattività crociata):

Per determinare la specificità analitica di Alere BinaxNOW® RSV Card, sono stati analizzati 48 microrganismi commensali e patogeni (28 batteri e 20 virus) che potrebbero essere presenti nella cavità nasale o nel tratto nasofaringeo. Tutti i seguenti microrganismi sono risultati negativi all'analisi a concentrazioni maggiori di 1×10^5 TCID₅₀/ml (virus) o maggiori di 1×10^6 organismi/ml (batteri). Il metapneumovirus è stato analizzato a 2×10^5 TCID₅₀/ml e non ha determinato reattività crociata.

Batteri	Virus
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus 5*
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coronavirus*
<i>Escherichia coli</i>	Coxsackie B4*
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Influenza A 2/Japan/305/57
<i>Haemophilus influenzae</i>	Influenza A/Hong Kong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Influenza A/Aichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A1/JM/1/47
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Influenza B Allen/45
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Influenza B Le/40
<i>Neisseria meningitidis</i>	Influenza B Mass/3/66
<i>Neisseria sicca</i>	Influenza B Maryland/1/59
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza B Taiwan/2/62
<i>Proteus vulgaris</i>	Metapneumovirus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*

Batteri	Virus
<i>Staphylococcus aureo</i> (Ceppo Cowan che produce la proteina A)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus</i> , gruppo A	
<i>Streptococcus</i> , gruppo B	
<i>Streptococcus</i> , gruppo C	
<i>Streptococcus</i> , gruppo F	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Questi ceppi virali sono stati ottenuti da ATCC (American Type Culture Collection) con le informazioni sui titoli e i titoli non sono stati verificati da Alere.

Sostanze interferenti:

Le seguenti sostanze, presenti naturalmente nei campioni prelevati dalle vie respiratorie o artificialmente introdotti nella cavità nasale o nel tratto nasofaringeo, sono state analizzate in Alere BinaxNOW® RSV Card alle concentrazioni elencate e sono risultate non influenti ai fini delle prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione
Sangue intero	2%
3 colluttori da banco	25%
3 gocce per gola da banco	25%
3 spray nasali da banco	25%
4-Acetamido fenolo	10 mg/ml
Acido acetilsalicilico	20 mg/ml
Albuterolo	20 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml
Destrometorfano	10 mg/ml
Difenidramina	5 mg/ml
Etere gualacol glicerico	20 mg/ml
Ossimetazolina	10 mg/ml
Fenilefrina	100 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadina	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

STUDI CLINICI

Lavaggio nasale – specificità clinica (studio prospettico):

Le prestazioni di Alere BinaxNOW® RSV Card sono state messe a confronto con quelle della coltura cellulare in uno studio multicentrico condotto durante la stagione influenzale 2002 presso studi medici e ambulatori dislocati in tutti gli Stati Uniti. Sono stati prelevati campioni tramite lavaggio nasale da bambini e adulti che avevano presentato sintomi simili a quelli dell'infezione da RSV per 3 giorni o meno. I campioni sono stati valutati con Alere BinaxNOW® RSV Card. La popolazione esaminata era costituita approssimativamente per il 46% da soggetti di sesso femminile e per il 54% da soggetti di sesso maschile. I pazienti non sono stati inclusi nello studio se erano stati vaccinati contro l'influenza nei 6 mesi precedenti al periodo di arruolamento o se avevano assunto farmaci contro l'influenza o contro il VRS nei 30 giorni precedenti al periodo di arruolamento. Non sono stati riferiti test non validi.

Sono stati analizzati centonovantuno (191) campioni prelevati tramite lavaggio nasale in 4 centri diversi. La specificità complessiva di Alere BinaxNOW® RSV Card è risultata del 98%, così come la concordanza complessiva del test. Di seguito si riportano gli intervalli di confidenza al novantacinque per cento (95%).

		Lavaggio	
		Coltura virale	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV Card	+	3	3
Risultato	-	1	184
		IC 95%	
Specificità	=	98% (184/187)	(95,4%-99,4%)
Concordanza complessiva	=	98% (187/191)	(94,7%-99,1%)

Le prestazioni di Alere BinaxNOW® RSV Card sono risultate simili nei 4 centri, come indicato nella seguente tabella.

	Punti Positivi	Specificità		
	Alere BinaxNOW® Test Card / Coltura	Alere BinaxNOW® Test Card / Coltura	%	IC 95%
Centro I	1/1	91/94	97	91,1-98,8
Centro II	2/3	83/83	100	95,7-100
Centro III	0/0	6/6	100	59,0-99,6
Centro IV	0/0	4/4	100	47,8-99,5

Lavaggio nasale – sensibilità e specificità cliniche (studio retrospettivo):

Poiché durante lo studio prospettico è stato generato un basso numero di infezioni da VRS confermate da una coltura positiva, è stato condotto il seguente studio retrospettivo. I campioni prelevati tramite lavaggio nasale da 47 pazienti con coltura virale positiva per VRS e 12 pazienti con coltura virale negativa per VRS sono stati valutati con Alere BinaxNOW® RSV Card. Tutti i campioni sono stati ottenuti da un grande centro medico universitario ed erano stati prelevati da pazienti residenti nell'area nordorientale degli Stati Uniti. La popolazione oggetto dello studio era costituita approssimativamente per il 49% da soggetti di sesso maschile e per il 51% da soggetti di sesso femminile.

La sensibilità di Alere BinaxNOW® RSV Card è risultata dell'89% e la specificità del test pari al 100%. La concordanza complessiva è stata pari al 92%. Di seguito si riportano gli intervalli di confidenza al novantacinque per cento (95%).

		Lavaggio	
		Coltura virale	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV Card	+	42	0
Risultato	-	5	12
		IC 95%	
Sensibilità	=	89% (42/47)	(77,3%-95,3%)
Specificità	=	100% (12/12)	(75,3%-99,8%)
Concordanza complessiva	=	92% (54/59)	(81,6%-96,2%)

Tampone nasofaringeo - sensibilità e specificità (studio prospettico):

Le prestazioni di Alere BinaxNOW® RSV Card su campioni prelevati tramite tampone nasofaringeo sono state messe a confronto con quelle della coltura cellulare/DFA in uno studio multicentrico condotto negli Stati Uniti nelle stagioni influenzali 2002 e 2003. I campioni prelevati tramite tampone nasofaringeo provenivano da bambini che presentavano sintomi di infezione da VRS o simil-influenzali. Tutti i campioni prelevati tramite tampone sono stati posti in 0,5-3 ml di terreno di trasporto virale prima della valutazione con Alere BinaxNOW® RSV Card. La popolazione oggetto dello studio era costituita per il 43% da soggetti di sesso femminile e per il 57% da soggetti di sesso maschile.

Sono stati analizzati centosettantanove (179) campioni prelevati tramite tampone nasofaringeo. Non sono stati riferiti test non validi. La sensibilità, la specificità e la concordanza complessiva di Alere BinaxNOW® RSV Card a confronto con coltura cellulare/DFA sono risultate del 93%. Di seguito si riportano gli intervalli di confidenza al novantacinque per cento (95%).

Tampone nasofaringeo

Coltura cellulare/ DFA

Alere BinaxNOW® RSV Card		Coltura cellulare/ DFA	
		+	-
Risultato	+	25	10
	-	2	142

IC 95%

Sensibilità	=	93% (25/27)	(76,5%-97,7%)
Specificità	=	93% (142/152)	(88,3%-96,4%)
Concordanza complessiva	=	93% (167/179)	(88,6%-96,1%)

Le prestazioni di Alere BinaxNOW® RSV Card sono risultate simili in tutti i centri, come indicato nelle seguenti tabelle.

SENSIBILITÀ				SPECIFICITÀ			
Centro	N.	%	IC 95%	Centro	N.	%	IC 95%
1	14/15	93	69,8-98,4	1	69/74	93	85,1-97,0
2	9/10	90	58,7-97,7	2	20/23	87	67,6-95,3
3	0/0	NA	NA	3	16/18	89	66,9-96,6
4	2/2	100	29,2-99,2	4	37/37	100	90,7-99,9

Studio di riproducibilità:

È stato condotto uno studio in cieco su Alere BinaxNOW® RSV Card presso 3 centri distinti usando gruppi di campioni codificati in cieco contenenti campioni negativi, a positività bassa e a positività moderata. Ogni campione è stato testato più volte in 3 giorni diversi. Il cento per cento (100%) dei 234 campioni sottoposti a test ha prodotto il risultato atteso con un intervallo di confidenza al 95% di 98,4-100%.

Recapiti e Informazioni per le Ordinazioni

Numeri per riordinare i prodotti:

N. 430-000: Alere BinaxNOW® RSV Card (kit per 42 test)

N. 430-022: Alere BinaxNOW® RSV Card (kit per 22 test)

N. 400-065: Confezione di accessori per il prelievo con tamponi nasofaringei Alere BinaxNOW® (kit con 20 tamponi)

N. 430-080 Kit di tamponi di controllo Alere BinaxNOW® RSV



Stati Uniti 1 877 441 7440
Altri Paesi +1-321-441-7200

Supporto tecnico

Servizio di assistenza telefonica

È possibile ricevere maggiori informazioni dal proprio distributore oppure contattando l'assistenza tecnica Alere™ ai recapiti:

Stati Uniti

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Africa, Russia, CSI

+972 8 9429 683 ARCSproductsupport@alere.com

Asia Pacifico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa e Medio Oriente

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

America Latina

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

Utilização Prevista

O Cartão RSV BinaxNOW® da Alere é um ensaio imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno de proteína de fusão do vírus sincicial respiratório (RSV) em zaragatoas com amostras nasofaríngeas e de lavagem nasal de pacientes sintomáticos. Este teste destina-se a uma utilização em diagnóstico *in vitro* para ajudar a diagnosticar infecções por vírus sincicial respiratório em pacientes neonatais e pediátricos com menos de 5 anos. Recomenda-se que resultados negativos dos testes sejam confirmados por cultura de células.

Resumo e Explicação do Teste

O RSV é uma causa comum das infecções do tracto respiratório superior e inferior e uma das principais causas de bronquiolite e pneumonia em bebés e crianças. As infecções e os surtos causados pelo RSV ocorrem normalmente todos os anos no Outono, Inverno e Primavera. Embora o RSV possa provocar doenças respiratórias significativas em crianças mais velhas e adultos, a doença tende a ser mais moderada nestas populações do que em bebés e crianças pequenas.

A rápida identificação e diagnóstico do RSV tornou-se mais significativo devido à disponibilização de terapia antimicrobiana eficaz. A rápida identificação pode conduzir a hospitalizações mais curtas, à redução da utilização de antimicrobianos, e à redução do custo dos cuidados hospitalares.

O Cartão RSV BinaxNOW® da Alere constitui um método simples e rápido para o diagnóstico do RSV utilizando zaragatoas com amostras nasofaríngeas e de lavagem nasal. O formato de fácil utilização e os resultados rápidos permitem a sua utilização em testes "STAT", onde disponibiliza informação valiosa para ajudar nas decisões de tratamento e hospitalização.

Princípios do Procedimento

O Cartão RSV BinaxNOW® da Alere é um ensaio de membrana imunocromatográfico utilizado para detectar o antígeno de proteína de fusão do RSV em zaragatoas com amostras nasofaríngeas e de lavagem nasal. Anticorpo anti-RSV, a Linha da Amostra, é adsorvido sobre uma membrana de nitrocelulose. O anticorpo de controlo é adsorvido na mesma membrana como uma segunda tira. Tanto o anti-RSV como os anticorpos de controlo são conjugados para visualização das partículas secas sobre um suporte fibroso inerte. A compressa de conjugado resultante e a membrana em tira são combinadas para construir a tira de teste. Esta tira de teste é montada no lado direito de um cartão de teste em cartão articulado em forma de livro.

As zaragatoas com amostras (de controlo e do paciente) requerem um passo de preparação, no qual a amostra

é eluída da zaragatoa para uma solução apropriada. As amostras de lavagem nasal não requerem qualquer preparação.

Para a realização do teste, a amostra a ser testada é adicionada à compressa branca no topo da tira de teste, e o cartão de teste é fechado. O antígeno do RSV presente na amostra reage para limitar o anticorpo conjugado anti-RSV. Os complexos de antígeno-conjugado resultantes são capturados pelo anticorpo anti-RSV imobilizado, formando a Linha de Amostra. O anticorpo imobilizado da Linha de Controlo captura um conjugado de visualização, formando uma Linha de Controlo rosa. A Linha de Controlo é azul num cartão que não foi testado.

Os resultados do teste são interpretados pela presença ou ausência de linhas visualmente detectáveis de cor rosa a violeta. Um resultado de teste positivo, lido em 15 minutos, incluirá a detecção de uma Linha de Amostra e de uma Linha de Controlo. Um resultado de teste negativo, lido em 15 minutos, produzirá apenas uma Linha de Controlo, que indica que o antígeno do RSV não foi detectado na amostra. Caso a Linha de Controlo não apareça, ou a Linha de Controlo continue azul, isso indica um ensaio inválido, quer a Linha de Amostra esteja presente ou não.

Reagentes e Materiais

Materiais fornecidos

Consultar as ilustrações na aba da embalagem.

1 Cartões de Teste: uma membrana revestida com anticorpos de rato específicos para o antígeno do RSV e com anticorpos da linha de controlo é combinada com anti-RSV de rato e conjugados de anticorpos da linha de controlo num cartão de teste articulado. A membrana de um cartão não-testado contém uma linha azul na área da linha de controlo.

2 Pipetas de transferência: pipetas de transferência de volume fixo (100 µl) utilizadas para transferir a amostra para os cartões de teste. Utilize apenas pipetas facultadas pela Alere ou uma pipeta calibrada capaz de proporcionar um volume de amostra de 100 µl.

3 Zaragatoa de controlo positivo: RSV inactivado seco sobre uma zaragatoa.

4 Zaragatoa de controlo negativo: *Streptococcus* de grupo A inactivados secos sobre uma zaragatoa.

5 Frascos de solução de eluição para zaragatoas de controlo: frascos de solução de eluição utilizados para preparar as zaragatoas de controlo. Não utilize outras soluções de eluição com o Cartão RSV BinaxNOW® da Alere. 

Materiais Não Fornecidos

Relógio, temporizador ou cronómetro; recipientes para recolha de lavagem nasal, zaragatoas nasofaríngeas, suporte de transporte

Item opcional

Conjunto Acessório de Zaragatoas de Amostra Nasofaríngeas (NF):

6 Zaragatoas nasofaríngeas: zaragatoas esterilizadas para utilização no Cartão RSV BinaxNOW® da Alere.

7 Frascos de solução de eluição para zaragatoas de amostras: frascos de solução de eluição utilizada para preparar as zaragatoas de amostras para os testes. 

Precauções

1. Para utilização de diagnóstico *in vitro*.
2. Deixe o cartão de teste selado na bolsa de alumínio até ao momento exacto da utilização.
3. Não utilizar o kit após a data de validade.
4. Não misturar componentes de lotes de kits diferentes.
5. A compressa de amostra branca no topo da tira de teste contém reagentes que extraem o antígeno alvo do vírus. Para garantir um desempenho perfeito, adicione a amostra **LENTAMENTE** no **MEIO** desta compressa, de forma a que todo o volume da amostra seja absorvido pela compressa.
6. A Zaragatoa de Controlo Positivo do RSV foi preparada a partir de células de cultura de tecido infectado com RSV que foram inactivadas e posteriormente testadas por procedimentos de ensaio biológico. Utilize precauções universais quando realizar o ensaio. As amostras podem estar infectadas. Devem ser estabelecidos métodos de manuseamento e eliminação apropriados, em conformidade com os regulamentos locais, nacionais e europeus.
7. **RESULTADOS INVÁLIDOS** podem ocorrer quando um volume insuficiente de amostra é acrescentado ao cartão de teste. Para garantir a disponibilização de um volume adequado, certifique-se de que a haste inferior da pipeta de transferência está cheia e não contém espaços de ar antes de dispensar o conteúdo da pipeta para a Compressa de Amostra do cartão. Se estiverem presentes espaços de ar, expulse a amostra novamente para o recipiente apertando a pêra superior e reintroduza o espécime na pipeta. Utilize uma nova pipeta, se necessário.
8. Ao testar amostras de lavagens nasais, evite as áreas viscosas da amostra ao recolher o espécime para a

pipeta de transferência. Se a pipeta se entupir e a haste inferior da pipeta não estiver cheia, expulse o espécime novamente para o recipiente, apertando a pêra superior e reintroduza o espécime para a pipeta. Utilize uma nova pipeta, se necessário.

9. As zaragatoas nasofaríngeas de haste flexível de poliéster, rayon, espuma, algodão ou flocadas foram avaliadas e comprovadas para utilização no Cartão RSV BinaxNOW® da Alere. Não utilize zaragatoas nasofaríngeas de alginato de cálcio no Cartão RSV BinaxNOW® da Alere.
10. Todas as pipetas de transferência e frascos de eluição são itens de uma única utilização – não os utilize com várias amostras.
11. A solução de eluição contém Triton® X-100 e ProClin®300. Aviso: pode provocar reação cutânea alérgica, provoca irritação ocular grave. ⚠
12. Fichas de dados de segurança disponíveis para este produto a pedido.
13. Seguir os regulamentos nacionais, regionais e locais em conformidade com os regulamentos relativos a eliminação de resíduos.

Conservação e Estabilidade

Armazene o kit entre 2 e 30 °C. O kit do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere e os reagentes permanecem estáveis até a data de validade impressa na embalagem do kit.

Colheita e Manipulação de Especímenes

Utilize zaragatoas nasofaríngeas ou amostras de lavagem nasal recentes para um desempenho perfeito do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere.

Zaragatoas nasofaríngeas:

As zaragatoas nasofaríngeas de poliéster, rayon, espuma, algodão ou flocadas, todas com hastes flexíveis, foram avaliadas e comprovadas para utilização no Cartão RSV BinaxNOW® da Alere. Adicione as zaragatoas de amostras a 0,5 - 3,0 ml de um sistema de transporte líquido adequado até uma hora após a recolha. Se o teste imediato não for possível, as zaragatoas de amostra de líquido eluído podem ser armazenadas à temperatura ambiente até um máximo de 4 horas, ou a 2-8 °C até um máximo de 48 horas, antes do teste. Permita que as amostras atinjam a temperatura ambiente e agite ligeiramente antes de testar.

Lavagens nasais:

Recolha amostras de lavagem em gobelets de recolha. Utilize os procedimentos apropriados para a idade do

paciente. Se o teste imediato não for possível, as lavagens podem ser armazenadas à temperatura ambiente até um máximo de 4 horas, ou a 2 - 8 °C até um máximo de 24 horas, antes do teste. Permita que as amostras atinjam a temperatura ambiente e agite ligeiramente antes de testar.

As amostras de lavagens podem ser colocadas em até 3 ml de um sistema de transporte líquido adequado antes do teste no Cartão RSV BinaxNOW® da Alere. A utilização de um suporte de transporte irá resultar na diluição das amostras de lavagem. Esta diluição pode reduzir a sensibilidade geral ao teste, tal como referido na Secção de Desempenho.

Suporte de transporte:

Os seguintes meios de transporte foram testados e comprovados como aceitáveis para utilização no Cartão RSV BinaxNOW® da Alere.

Meio Amies	Solução tampão de
Caldo de infusão	fosfato
cérebro/coração (BHI)	Soro fisiológico
Meio Dulbecco	Meio Stuart
Solução salina de	Caldo triptose fosfato
Hank (HBSS)	Meio de UTM-RT
Meio M4	Caldo de infusão de
Meio M4-RT	bovino
Meio M5	

Controlo de Qualidade

Controlo de qualidade diário:

O Cartão RSV BinaxNOW® da Alere possui controlos de procedimento incorporados. Para o controlo de qualidade diário, a Binax sugere que registre estes controlos para cada execução de teste.

Controlos do procedimento

- A. Um cartão por testar possui uma linha azul na posição de "Controlo". Se o teste flui e os reagentes funcionarem, esta linha azul passará sempre a rosa num cartão testado.
- B. A eliminação da cor de fundo na janela de resultado é um controlo de fundo negativo. A cor de fundo na janela deve apresentar um tom entre rosa-pálido e branco dentro de 15 minutos. A cor de fundo não deve prejudicar a leitura do teste.

Controlos externos positivos e negativos:

As boas práticas laboratoriais sugerem a utilização de controlos positivos e negativos para assegurar que:

- os reagentes do teste estão a funcionar e
- o teste está a ser correctamente desempenhado.

Os kits de Cartão RSV BinaxNOW® da Alere contêm zaragatoas de controlo positivo e negativo. Estas zaragatoas irão monitorizar falhas substanciais de reagente. O Controlo Positivo não irá garantir a precisão do cut-off do ensaio. Testar estas zaragatoas uma vez a cada nova encomenda recebida. Outros controlos podem ser testados de forma a respeitarem:

- as regulamentações locais, nacionais e/ou europeias,
- os grupos de acreditação, e/ou
- os procedimentos normalizados de controlo da qualidade do seu laboratório.

Consultar a 42 CFR 493.1256 para um adequado Controlo da Qualidade (apenas clientes dos Estados Unidos).

Se os resultados de controlo correctos não forem obtidos, não comunique os resultados do paciente. Contacte o Apoio Técnico durante o horário comercial normal.

Procedimento de Preparação da Amostra

Lavagens nasais:

As amostras de lavagem nasal não precisam de preparação. Ir para o procedimento de teste.

Zaragatoas nasofaríngeas:

Eluir a zaragatoa em 0,5-3,0 ml de um sistema de transporte líquido rodando a zaragatoa no líquido. Ir para o procedimento de teste. Nota: se eluir a zaragatoa na solução de eluição BinaxNOW® da Alere, siga o seguinte procedimento para a preparação da Zaragatoa de Controlo.

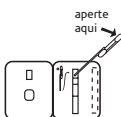
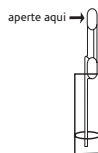
Zaragatoas de controlo:

1. O kit de teste contém frascos de teste pré-enchidos com solução de eluição. Rode a tampa do frasco de teste.
2. Coloque a zaragatoa a ser testada no frasco de teste. Rode a zaragatoa três (3) vezes no líquido.
3. Prima a zaragatoa contra os lados do frasco e rode enquanto a remove do frasco. Assim, a amostra é removida da zaragatoa.
4. Elimine a zaragatoa.
5. Teste a amostra líquida (a partir do frasco de teste) no Cartão RSV BinaxNOW® da Alere assim que possível. Ir para o procedimento de teste.



Procedimento de Teste

1. Retire o cartão da bolsa no momento exatamente anterior ao teste e repouse-o sobre a bancada de trabalho.
2. Encha a pipeta apertando firmemente a pêra superior e colocando a ponta da pipeta na amostra líquida. Solte a pêra com a ponta ainda na amostra. Isto irá puxar o líquido para a pipeta. Certifique-se de que não existem espaços de ar na parte inferior da pipeta.
3. Procure a seta no cartão de teste para encontrar a Compressa **Branca** de Amostra. **LENTAMENTE** adicione a totalidade do conteúdo (100 µl) da pipeta para o **MEIO** desta compressa, apertando a pêra superior. **NÃO** acrescente amostra na compressa de cor rosa/violeta.
4. Retirar imediatamente a cobertura adesiva do cartão de teste. Fechar e selar bem o cartão. Ler o resultado na janela 15 minutos depois de fechar o cartão. Os resultados lidos antes ou depois de 15 minutos podem ser inexatos.



Nota: ao ler os resultados do teste, incline o cartão para reduzir o brilho na janela do resultado, se necessário.

Interpretação dos Resultados

No caso de uma **AMOSTRA NEGATIVA**, a Linha de Controlo AZUL na metade inferior da janela fica ROSA-A-VIOLETA. Não aparece nenhuma outra linha.

No caso de uma **AMOSTRA POSITIVA**, a Linha de Controlo AZUL fica ROSA-A-VIOLETA. Uma segunda Linha de Amostra ROSA-A-VIOLETA aparece sobre a primeira.

Um teste é **INVÁLIDO** se a Linha de Controlo continuar azul ou não estiver presente de todo. Repita os testes inválidos com um novo cartão de teste. Contacte o Apoio Técnico caso o problema persista.



Interpretação dos Resultados

Resultado Interpretação sugerida

- Positivo** Positivo para antígeno do RSV. Um resultado positivo pode ocorrer na ausência de um vírus viável.
- Negativo** Negativo para antígeno do RSV. A infecção por RSV não pode ser excluída. O antígeno da amostra pode estar abaixo do limite de detecção do teste. A Alere sugere a cultura das amostras negativas.

Limitações

O Cartão RSV BinaxNOW® da Alere detecta tanto RSV viável como não-viável. O desempenho do teste depende da carga de antígenos da amostra e pode não correlacionar-se com a cultura de células realizada na mesma amostra.

A recolha inadequada da amostra ou níveis baixos de libertação do vírus podem resultar num desempenho inferior ao desejado e podem conduzir a resultados negativos falsos.

Um resultado negativo do teste não exclui a infecção por RSV nem pretende excluir outras infecções respiratórias de causas microbianas. Portanto, os resultados obtidos com o Cartão RSV BinaxNOW® da Alere devem ser utilizados em conjunto com as conclusões clínicas para a obtenção de um diagnóstico preciso.

O desempenho do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere não foi avaliado em pacientes que foram tratados com palivizumab. Contudo, um estudo analítico demonstrou que o palivizumab interfere com a capacidade de o Cartão RSV BinaxNOW® da Alere detectar o RSV.

O potencial de interferência de antimicrobianos e do interferão não foi estabelecido.

Os anticorpos monoclonais podem não detectar todas as variantes antigénicas ou novas estirpes do RSV.

Valores Esperados

A prevalência do RSV varia de ano para ano, com predominância dos surtos nos meses de Outono e Inverno. A taxa de positividade encontrada nos testes de RSV depende de vários factores, incluindo o método de recolha das amostras, o método de teste utilizado, a localização geográfica e a prevalência da doença em localidades específicas. No estudo clínico de 2002 da Alere™, a prevalência médica de RSV foi de 2% em amostras de lavagens e de 4% em zaragoas de amostras nasofaríngeas. A prevalência de RSV em zaragoas de amostras nasofaríngeas recolhidas no estudo clínico de 2003 da Alere™ foi de 21%.

Dados de Desempenho

ESTUDOS ANALÍTICOS

Reactividade analítica:

Existem 2 subgrupos conhecidos de vírus sincicial respiratório (RSV) e ambos contêm a proteína de fusão conservada alvo do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere. Seis (6) isolados clínicos do subgrupo A e cinco (5) isolados clínicos do subgrupo B tiveram um resultado positivo nos testes do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere com concentrações entre $1,56 \times 10^{-1}$ TCID₅₀/ml e $5,00 \times 10^4$ TCID₅₀/ml.

Nota: os níveis de TCID₅₀/ml indicados dependem de diversos factores, incluindo as linhas de cultura de células utilizadas, o número de passagens realizadas e as eficiências dos vários isolados.

Especificidade analítica (reactividade cruzada):

Para determinar a especificidade analítica do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere, foram testados 48 microorganismos comensais e patogénicos (28 bactérias e 20 vírus) que podem estar presentes na cavidade nasal ou na nasofaringe. Todos os seguintes micro-organismos deram negativo quando testados em concentrações superiores a 1×10^5 TCID₅₀/ml (vírus) ou superiores a 1×10^8 organismos/ml (bactérias). O metapneumovírus foi testado a 2×10^3 TCID₅₀/ml e não obteve reacção cruzada.

Bactérias	Vírus
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus 5*
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coronavirus*
<i>Escherichia coli</i>	Coxsackie B4*
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Influenza A 2/Japão/305/57
<i>Haemophilus influenzae</i>	Influenza A/Hong Kong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Influenza A/Aichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A1/FM/1/47
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Influenza B Allen/45
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Influenza B Lee/40
<i>Neisseria meningitidis</i>	Influenza B Mass/3/66
<i>Neisseria sicca</i>	Influenza B Maryland/1/59
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza B Taiwan/2/62
<i>Proteus vulgaris</i>	Metapneumovirus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*

Bactérias	Vírus
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Estripe produtora de proteína A de Cowan)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus</i> , Grupo A	
<i>Streptococcus</i> , Grupo B	
<i>Streptococcus</i> , Grupo C	
<i>Streptococcus</i> , Grupo F	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Estas estirpes virais foram obtidas por colecção americana de culturas-tipo (ATCC) com informação de dose, e as doses não foram verificadas pela Alere.

Substâncias interferentes:

As seguintes substâncias, naturalmente presentes em amostras respiratórias ou que podem ser artificialmente introduzidas na cavidade nasal ou na nasofaringe, foram analisadas no Cartão RSV BinaxNOW® da Alere de acordo com as concentrações enumeradas, tendo sido concluído que não afectavam a execução do teste.

Substância	Concentração
Sangue total	2%
3 colutórios de venda livre	25%
3 pastilhas para a garganta de venda livre	25%
3 sprays nasais de venda livre	25%
4 acetamidofenol	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Clorofeniramina	5 mg/ml
Dextrometorfano	10 mg/ml
Difenidramina	5 mg/ml
Guaiacol gliceril éter	20 mg/ml
Oximetazolina	10 mg/ml
Fenilefrina	100 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

ESTUDOS CLÍNICOS

Lavagem nasal - Especificidade clínica (estudo prospectivo):

O desempenho do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere foi comparado com a cultura de células num estudo multicentro conduzido durante a época de gripe de 2002 em gabinetes médicos localizados nos EUA. As amostras de lavagem nasal foram recolhidas entre crianças e adultos que apresentavam sintomas semelhantes a RSV durante 3 dias ou menos, e avaliadas no Cartão RSV BinaxNOW® da Alere. A população testada era aproximadamente constituída por 46% de mulheres e 54% de homens. Os pacientes não foram incluídos no estudo se tivessem recebido uma vacina para influenza nos 6 meses anteriores ao período de inscrição, ou se tivessem recebido medicação para influenza ou RSV nos 30 dias anteriores ao período de inscrição. Não foram indicados testes inválidos.

Cento e noventa e uma (191) amostras de lavagens nasais foram testadas em 4 locais de teste diferentes. A especificidade global do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere foi de 98%, e a aceitação global dos testes foi de 98%. Os intervalos de confiança de noventa e cinco por cento (95%) encontram-se listado a seguir.

		Lavagem	
		Cultura viral	
		+	-
Cartão RSV BinaxNOW® da Alere	+	3	3
Resultado	-	1	184
		IC de 95%	
Especificidade	=	98% (184/187)	(95,4% - 99,4%)
Contrato global	=	98% (187/191)	(94,7% - 99,1%)

O Cartão RSV BinaxNOW® da Alere teve um desempenho semelhante nos 4 locais de teste, tal como indicado na tabela seguinte.

	Pontos Positivos	Especificidade		
	Cultura/Cartão de Teste BinaxNOW® da Alere	Cultura/Cartão de Teste BinaxNOW® da Alere	%	IC de 95%
Local I	1/1	91/94	97	91,1 - 98,8
Local II	2/3	83/83	100	95,7 - 100
Local III	0/0	6/6	100	59,0 - 99,6
Local IV	0/0	4/4	100	47,8 - 99,5

Lavagem nasal - Especificidade e sensibilidade clínica (estudo retrospectivo):

Visto existir um baixo número de infecções por RSV confirmadas por cultura positiva gerado durante o estudo prospectivo, um estudo retrospectivo foi conduzido da forma seguinte. Amostras de lavagens nasais de 47 pacientes com RSV de cultura viral positiva e 12 pacientes com RSV de cultura viral negativa foram avaliadas no Cartão RSV BinaxNOW® da Alere. Todas as amostras foram obtidas junto de um grande centro médico universitário e foram recolhidas em pacientes que vivem na região nordeste do EUA. A população testada era constituída aproximadamente por 49% de homens e 51% de mulheres.

A sensibilidade do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere foi de 89%, ao passo que a especificidade do teste foi de 100%. A aceitação global do teste foi de 92%. Os intervalos de confiança de noventa e cinco por cento (95%) encontram-se listado a seguir.

		Lavagem	
		Cultura viral	
		+	-
Cartão RSV BinaxNOW® da Alere	+	42	0
Resultado	-	5	12
		IC de 95%	
Sensibilidade	=	89% (42/47)	(77,3% - 95,3%)
Especificidade	=	100% (12/12)	(75,3% - 99,8%)
Contrato global	=	92% (54/59)	(81,6% - 96,2%)

Zaragatoa nasofaríngea - Sensibilidade e especificidade (estudo prospetivo):

O desempenho do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere em zaragatoas de amostras nasofaríngeas foi comparado com a cultura de células/DFA num estudo norte-americano em multicentros conduzido durante as épocas de gripe de 2002 e 2003. As zaragatoas de amostras nasofaríngeas foram recolhidas junto de crianças que apresentavam sintomas semelhantes aos do RSV ou da gripe. Todas as zaragatoas de amostras foram colocadas em 0,5-3 ml de suporte de transporte viral antes da avaliação no Cartão RSV BinaxNOW® da Alere. A população testada era constituída por 43% de mulheres e 57% de homens.

Centro e setenta e nove (179) zaragatoas de amostras foram testadas. Não foram indicados testes inválidos. Sensibilidade, especificidade e acordo global do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere em comparação com cultura/DFA foi de 93%. Os intervalos de confiança de noventa e cinco por cento (95%) encontram-se listado a seguir.

Zaragatoa nasofaríngea

Cultura/DFA

+ -

**Cartão RSV
BinaxNOW® da
Alere**

+

25	10
2	142

-

IC de 95%

Sensibilidade = 93% (25/27) (76,5% - 97,7%)

Especificidade = 93% (142/152) (88,3% - 96,4%)

Contrato global = 93% (167/179) (88,6% - 96,1%)

O Cartão RSV BinaxNOW® da Alere teve um desempenho semelhante em todos os locais de teste, tal como indicado nas tabelas seguintes.

SENSIBILIDADE				ESPECIFICIDADE			
Local	#	%	IC de 95%	Local	#	%	IC de 95%
1	14/15	93	69,8-98,4	1	69/74	93	85,1-97,0
2	9/10	90	58,7-97,7	2	20/23	87	67,6-95,3
3	0/0	ND	ND	3	16/18	89	66,9-96,6
4	2/2	100	29,2-99,2	4	37/37	100	90,7-99,9

Estudo de reprodutibilidade:

Foi realizado um estudo cego do Cartão RSV BinaxNOW® da Alere em 3 locais diferentes, utilizando painéis de amostras cegas codificadas que continham amostras negativas, positivas baixas e positivas moderadas. Os participantes testaram várias vezes cada amostra em três dias diferentes. Cem por cento (100%) das 234 amostras testadas produziram o resultado esperado, gerando um intervalo de confiança de 95% de 98,4 - 100%.

Informações de Encomenda e Contacto

Números de nova encomenda:

- #430-000: Cartão RSV BinaxNOW® da Alere (kit com 42 testes)
- #430-022: Cartão RSV BinaxNOW® da Alere (kit com 22 testes)
- #400-065: Zaragatoas Nasofaríngeas BinaxNOW® da Alere Conjunto Acessório (kit de 20 zaragatoas)
- #430-080 Kit de Zaragatoas de Controlo de RSV BinaxNOW® da Alere



EUA 1 877 441 7440
Fora dos EUA +1 321 441 7200

Apoio Técnico

Linha de aconselhamento

Para mais informações, contacte o seu distribuidor, ou contacte o Apoio Técnico da Alere™:

E.U.A.

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

África, Rússia, CIS

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Ásia-Pacífico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa e Médio Oriente

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

América Latina

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

Uso Previsto

La tarjeta Alere BinaxNOW® RSV es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de fusión del virus respiratorio sincitial (VRS) en muestras de lavados nasales y muestras nasofaríngeas tomadas con hisopo de pacientes sintomáticos. Este inmunoensayo está previsto para uso diagnóstico *in vitro* a fin de ayudar en el diagnóstico de infecciones por virus respiratorio sincitial en enfermos neonatales y pediátricos de menos de 5 años. Se recomienda confirmar los resultados negativos mediante cultivo celular.

Resumen y Explicación de la Prueba

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la causa habitual de las infecciones de vías respiratorias altas y bajas y el causante principal de la bronquiolitis y la neumonía de niños y lactantes. Las infecciones y brotes debidos a VRS se producen normalmente en intervalos anuales en otoño, invierno y primavera. Aunque el VRS puede provocar enfermedades respiratorias graves en niños mayores y adultos, la afección tiende a ser más suave en estas etapas que en los lactantes y niños pequeños.

La rápida identificación y diagnóstico del VRS ha cobrado mayor importancia debido a la disponibilidad de un tratamiento antimicrobiano eficaz, ya que puede redundar en un período de hospitalización más corto, menor uso de antimicrobianos y reducir así los costes de atención hospitalaria.

La tarjeta Alere BinaxNOW® RSV proporciona un método sencillo y rápido de diagnosticar el VRS mediante muestras de lavados nasales y muestras nasofaríngeas tomadas con hisopo. El formato de uso fácil y los rápidos resultados hacen posible su utilización en análisis urgentes en los que puede proporcionar información muy valiosa para ayudar a tomar decisiones sobre el tratamiento y la hospitalización.

Principios del Procedimiento

La tarjeta Alere BinaxNOW® RSV es un inmunoensayo cromatográfico de membrana para la detección del antígeno de la proteína de fusión del virus respiratorio sincitial (VRS) en muestras de lavados nasales y muestras nasofaríngeas tomadas con hisopo. El anticuerpo anti-VRS, la línea de muestra, se adsorbe en la membrana de nitrocelulosa. El anticuerpo de control se adsorbe en la misma membrana como una segunda banda. Tanto el anticuerpo anti-VRS como el anticuerpo de control se conjugan en las partículas visibles que se secan en un soporte fibroso inerte. La almohadilla con el conjugado y la membrana con bandas resultante se combinan para crear la tira reactiva. Esta tira reactiva se monta en el lado derecho de una tarjeta de prueba de cartón plegable.

Las muestras tomadas con hisopo (controles y de pacientes) requieren un paso de preparación, en el que la muestra se eluye del hisopo a una solución apropiada. Las muestras de lavado nasal no precisan preparación alguna.

Para realizar la prueba, se añade la muestra que se va a analizar a la sección blanca de la parte superior de la tira reactiva y se cierra la tarjeta de prueba. El antígeno VRS presente en la muestra reacciona uniéndose al anticuerpo conjugado anti-VRS. Los complejos de antígeno y conjugado resultantes son capturados por los anticuerpos anti-VRS inmovilizados, formando la línea de muestra. El anticuerpo de la línea de control inmovilizado captura un conjugado de visualización, formando una línea de control rosa. La línea de control es azul en las tarjetas no analizadas.

Los resultados de la prueba se interpretan por la presencia o ausencia de líneas de color rosa o morado visualmente detectables. Un resultado positivo de la prueba, que se lee en 15 minutos, incluirá la detección tanto de una línea de muestra como de una línea de control. Un resultado negativo de la prueba, que se lee en 15 minutos, solo producirá una línea de control, lo que indica que el antígeno de VRS no se detectó en la muestra. Si no aparece la línea de control, o si esta permanece azul, indica un ensayo no válido, esté o no presente una línea de muestra.

Reactivos y Materiales

Materiales suministrados

Consulte las ilustraciones que aparecen en la pestaña extraíble.

- 1 Tarjetas de prueba:** una membrana recubierta de anticuerpos murinos específicos para el antígeno del VRS y con anticuerpos de línea de control se combina con conjugados de anticuerpo anti-VRS y de anticuerpo de línea de control en una tarjeta de prueba plegable. La membrana de una tarjeta sin usar contiene una línea azul en el área de la línea de control.
- 2 Pipetas de transferencia:** pipetas de transferencia de volumen fijo (100 µl) utilizadas para transferir la muestra a las tarjetas de prueba. Utilice solo pipetas proporcionadas por Alere o una pipeta calibrada capaz de transferir un volumen de muestra de 100 µl.
- 3 Hisopo de control positivo:** VRS inactivado, secado en hisopo.
- 4 Hisopo de control negativo:** *estreptococo* del grupo A inactivado y secado en el hisopo.
- 5 Viales de solución de elución para hisopos de control:** viales que contienen la solución de elución utilizada para preparar los hisopos de control. No utilice otras soluciones de elución con la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV. 

Materiales no Suministrados

Reloj, temporizador o cronómetro; envases para recolección de lavados nasales, hisopos nasofaríngeos, medios de transporte

Elemento opcional

Paquete de Accesorios Para Hisopo Nasofaríngeo (Nf)

- 6 Hisopos nasofaríngeos:** hisopos estériles para uso con la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV.
- 7 Viales de solución de elución para muestras de hisopo:** viales que contienen una solución de elución utilizada para preparar las muestras de los hisopos para las pruebas. 

Precauciones

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. Deje la tarjeta de prueba en la bolsa protectora hasta el momento de su uso.
3. No utilice el kit después de su fecha de caducidad.
4. No combine componentes procedentes de diferentes lotes del kit.
5. La almohadilla de muestra blanca de la parte superior de la tira reactiva contiene reactivos que extraen el antígeno diana del virus. Para garantizar un rendimiento óptimo, añada la muestra **LENTAMENTE** en el **CENTRO** de esta almohadilla, de forma que todo el volumen de la muestra se absorba dentro de la almohadilla.
6. El hisopo de control positivo VRS está preparado a partir de células de cultivo de tejido infectado con VRS que se han inactivado y posteriormente analizado mediante procedimientos de bioensayo. Adopte precauciones universales cuando realice el ensayo. Las muestras podrían ser infecciosas. Se deben establecer métodos de manipulación y eliminación adecuados, conforme a las normativas locales, estatales y federales.
7. **RESULTADOS NO VÁLIDOS:** pueden producirse cuando se añade un volumen de muestra insuficiente a la tarjeta de la prueba. Para garantizar el suministro de un volumen adecuado, asegúrese de que el extremo más bajo de la pipeta de transferencia esté lleno y no contenga burbujas de aire antes de dispensar el contenido de la pipeta sobre la almohadilla de muestra de la tarjeta. Si hubiera burbujas de aire, devuelva la muestra al contenedor presionando la perilla superior y vuelva a introducir la muestra en la pipeta. En caso necesario utilice una pipeta nueva.

8. Cuando haga pruebas con muestras de lavado nasal, evite las zonas viscosas de la muestra al recogerla con la pipeta de transferencia. Si la pipeta se obstruye, de forma que el extremo inferior de la pipeta no esté lleno, devuelva la muestra al recipiente presionando la perilla superior y vuelva a introducir la muestra dentro de la pipeta. En caso necesario utilice una pipeta nueva.
9. Los hisopos nasofaríngeos de varilla flexible de poliéster, rayón, espuma, algodón o floqueados se han evaluado y se consideran aceptables para su uso con la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV. No utilice hisopos nasofaríngeos de alginato de calcio con la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV.
10. Todas las pipetas de transferencia y los viales de solución de elución son de uso único, no los utilice con varias muestras.
11. La solución de elución contiene Triton® X-100 y ProClin® 300. Advertencia: puede provocar una reacción alérgica en la piel, provoca irritación ocular grave. 
12. Las fichas de datos de seguridad de este producto están disponibles a petición.
13. Cumpla las ordenanzas nacionales, regionales y locales en lo que se refiere a la eliminación de desechos.

Conservación y Estabilidad

Conservar el kit entre 2 °C y 30 °C. El kit de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV y los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja del kit.

Recogida y Manipulación de las Muestras

Use muestras de hisopos nasofaríngeos o de lavados nasales frescos para obtener un rendimiento óptimo de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV.

Hisopos nasofaríngeos:

Los hisopos con varilla flexible de poliéster, rayón, espuma, algodón y floqueados se han evaluado y se consideran aceptables para su uso con la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV. Añada las muestras del hisopo a 0,5 - 3,0 ml de un sistema de transporte líquido apropiado en el plazo de una hora desde su recogida. Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, las muestras eluidas líquidas de hisopo se pueden conservar a temperatura ambiente hasta 4 horas, o durante 48 horas entre 2 °C y 8 °C antes de la prueba. Permita que las muestras se atemperen a temperatura ambiente y agítelas suavemente antes de la prueba.

Lavados nasales:

Recoga las muestras en recipientes de recogida estándar. Siga los procedimientos adecuados para la edad del

paciente. Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, los lavados se pueden conservar a temperatura ambiente hasta 4 horas, o durante 24 horas entre 2 °C y 8 °C antes de la prueba. Permita que las muestras se atemperen a temperatura ambiente y agítelas suavemente antes de la prueba.

Las muestras de lavados se pueden añadir a hasta 3 ml de un sistema de transporte líquido apropiado antes de la prueba en la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV. La utilización de un medio de transporte dará como resultado la dilución de las muestras de lavado. Esta dilución puede ser inferior a la sensibilidad total de prueba según se informa en la sección Rendimiento.

Medios de transporte:

Los siguientes medios de transporte se han evaluado y se consideran aceptables para su uso con la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV.

Medio Amies	Solución amortiguadora de fosfato
Caldo cerebro corazón	Salino
Medio Dulbecco	Medio de Stuart
Solución salina equilibrada de Hank	Caldo triptosa fosfato
Medio M4	Medio UTM-RT
Medio M4-RT	Caldo ternera
Medio M5	

Control De La Calidad

Control diario de la calidad:

La tarjeta Alere BinaxNOW® RSV incorpora controles de procedimiento. Para un control de calidad diario, Binax recomienda que usted registre estos controles cada vez que realice la prueba.

Controles de L. procedimiento

- A. Una tarjeta no utilizada presenta una línea azul en la posición de "Control". Si se desarrolla la prueba y los reactivos funcionan, la línea azul siempre se volverá rosa en una tarjeta utilizada.
- B. El aclaramiento del color de fondo de la ventana de resultados es indicativo de un control de fondo negativo. El color de fondo de la ventana debería adquirir un tono rosa claro a blanco en el plazo de 15 minutos. El color de fondo no debe impedir la lectura de la prueba.

Controles positivos y negativos externos:

Las prácticas correctas de laboratorio recomiendan el uso de los controles positivos y negativos para garantizar que:

- Los reactivos de la prueba funcionan.
- La prueba se realiza correctamente.

Los kits de tarjetas Alere BinaxNOW® RSV contienen hisopos de control positivos y negativos. Con estos hisopos se comprobará si existen fallas importantes en los reactivos. El control positivo no asegurará la precisión del valor de punto de corte de la prueba. Pruebe estos hisopos una vez con cada envío nuevo recibido. Pueden realizarse otros controles para cumplir:

- las normativas locales, regionales o nacionales,
- las instrucciones de organismos de acreditación o
- los procedimientos de control de la calidad estándar de su laboratorio.

Consulte el documento 42 CFR 493.1256 para obtener información acerca de los procedimientos de control de calidad adecuados (sólo clientes de EE. UU.).

Si no obtiene los resultados correctos del control, notifique los resultados. Póngase en contacto con el servicio técnico durante el horario comercial normal.

Procedimiento de Preparación de la Muestra

Lavados nasales:

Las muestras de lavado nasal no necesitan preparación. Consulte el procedimiento de la prueba.

Hisopos nasofaríngeos:

Eluya el hisopo en 0,5-3,0 ml de un sistema de transporte líquido rotando el hisopo en el líquido. Consulte el procedimiento de la prueba. Nota: si eluye el hisopo en la solución de elución Alere BinaxNOW®, siga este procedimiento de preparación de hisopos de control.

Hisopos de control:

1. El kit de prueba incluye viales de prueba llenos con solución de elución. Desensenque el tapón del vial de la prueba.
2. Introduzca el hisopo que va a analizar dentro del vial de la prueba. Haga girar energicamente el hisopo tres (3) veces en el líquido.
3. Presione el hisopo contra el lateral del vial y hágalo girar mientras lo retira del vial. De este modo se desprende la muestra del hisopo.
4. Deseche el hisopo.
5. Analice la muestra de líquido (del vial de la prueba) en la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV tan pronto como sea posible. Consulte el procedimiento de la prueba.



Procedimiento de la Prueba

1. Retire la tarjeta de la bolsa justo antes de la prueba y colóquela horizontalmente sobre la mesa de trabajo.
2. Rellene la pipeta presionando firmemente la perilla superior y colocando el extremo de la pipeta dentro de la muestra de líquido. Suelte la perilla mientras el extremo está en la muestra. Esto verterá el líquido dentro de la pipeta. Asegúrese de que no hay burbujas de aire en la parte más baja de la pipeta.
3. La flecha de la tarjeta de prueba señala la almohadilla de muestra **blanca**. **LENTAMENTE**, añada el contenido completo (100 µl) de la pipeta en el **CENTRO** de esta almohadilla presionando la perilla de la parte superior de la pipeta. **NO añada** muestra a la almohadilla de color rosa/morado.
4. Retire inmediatamente el revestimiento adhesivo de la tarjeta de prueba. Cierre y selle completamente la tarjeta. Lea el resultado en la ventana 15 minutos después de cerrar la tarjeta. Los resultados leídos antes o después de los 15 minutos podrían ser imprecisos.

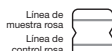
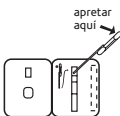
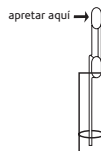
Nota: cuando lea los resultados de la prueba, si es necesario, incline la tarjeta para disminuir el reflejo sobre la ventana de resultados.

Interpretación del Resultado

En una **MUESTRA NEGATIVA**, la línea de control AZUL en la mitad inferior de la ventana adopta un color de la gama entre ROSA Y MORADO. No aparecen más líneas.

En una **MUESTRA POSITIVA**, la línea de control AZUL se vuelve de un color entre ROSA Y MORADO. Una segunda línea de muestra entre ROSA Y MORADO aparece encima de ésta.

Una prueba es **NO VÁLIDA** si la línea de control permanece azul o si no está presente. Repita las pruebas no válidas con una nueva tarjeta de prueba. Si el problema persiste, llame al Servicio técnico.



Informe de Resultados

Resultado Informe sugerido

Positivo Positivo en antígeno de VRS. Se puede producir un resultado positivo aún en ausencia de virus viable.

Negativo Negativo en antígeno de VRS. No puede descartarse una infección por VRS. El antígeno de la muestra puede estar por debajo del límite de detección de la prueba. Alere aconseja realizar un cultivo de las muestras negativas.

Limitaciones

La tarjeta Alere BinaxNOW® RSV detecta el VRS tanto viable como no viable. El rendimiento de la prueba depende de la cantidad de antígeno en la muestra y puede no tener correlación con el cultivo celular realizado sobre la misma muestra.

Una recogida inadecuada de muestras o un nivel bajo de virus puede producir un rendimiento inadecuado y dar resultados negativos falsos.

Un resultado de prueba negativo no excluye la infección por VRS ni pretende descartar otras infecciones respiratorias microbianas. Por lo tanto, los resultados obtenidos con la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV deberían utilizarse conjuntamente con resultados clínicos para realizar un diagnóstico preciso.

El rendimiento de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV no se ha evaluado en pacientes tratados con palivizumab. Sin embargo, un estudio analítico ha demostrado que el palivizumab interfiere con la capacidad de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV para detectar el VRS.

No se ha establecido el potencial de interferencia de los antibióticos ni del interferón.

Los anticuerpos monoclonales pueden no detectar todas las variantes antigénicas o nuevas cepas de VRS.

Valores Previstos

La prevalencia del VRS varía de un año a otro, con brotes que se producen normalmente durante el otoño y el invierno. La tasa de positividad encontrada en las pruebas de VRS depende de muchos factores, entre otros el método de recogida de muestras, el método de prueba utilizado, la ubicación geográfica y la prevalencia de la enfermedad en determinadas localidades. En el estudio clínico Alere™ de 2002, la prevalencia media del VRS fue del 2% en muestras de lavado y del 4% en muestras de hisopo nasofaríngeo. La prevalencia del VRS en las muestras de hisopos nasofaríngeos recogidas durante el estudio clínico Alere™ de 2003 fue del 21%.

Datos de Rendimiento

ESTUDIOS ANALÍTICOS

Reactividad analítica:

Existen dos subgrupos conocidos de virus respiratorio sincitial (VRS) y ambos contienen la proteína de fusión conservada diana de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV. Seis (6) cepas clínicas aisladas del subgrupo A y cinco (5) del subgrupo B dieron resultados positivos en la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV a concentraciones de entre 1,56 x 10¹ Dosis infecciosa en histocultivo (TCID₅₀/ml a 5,00 x 10⁴ TCID₅₀/ml.

Nota: Los niveles de dosis infecciosa en histocultivo comunicadas de TCID₅₀/ml dependen de una serie de factores, entre los que se incluyen, las líneas de cultivo celular utilizadas, el número de pasadas realizadas y las eficiencias de las diversas cepas clínicas aisladas.

Especificidad analítica (reactividad cruzada):

Para determinar la especificidad analítica de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV, se probaron 48 microorganismos comensales y patógenos (28 bacterias y 20 virus) que pueden estar presentes en la cavidad nasal o nasofaríngea. Todos los microorganismos siguientes dieron negativo en la prueba a concentraciones superiores a 1 x 10⁵ TCID₅₀/ml (virus) o superiores a 1 x 10⁵ organismos/ml (bacteria). El metapneumovirus se probó a 2 x 10³ TCID₅₀/ml y no produjo reactividad cruzada.

Bacterias	Virus
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus 5*
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coronavirus*
<i>Escherichia coli</i>	Coxsackie B4*
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Gripe A 2/Japón/305/57
<i>Haemophilus gripee</i>	Gripe A/Hong Kong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Gripe B Aichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Gripe A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Gripe A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Gripe A1/FM/11/47
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Gripe B Allen/45
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Gripe B Lee/40
<i>Neisseria meningitidis</i>	Gripe B Mass/3/66
<i>Neisseria sicca</i>	Gripe B Maryland/1/59
<i>Neisseria subflava</i>	Gripe B Taiwan/2/62
<i>Proteus vulgaris</i>	Metapneumovirus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*

Bacterias	Virus
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cepa Cowan productora de la proteína A)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococo</i> , grupo A	
<i>Streptococo</i> , grupo B	
<i>Streptococo</i> , grupo C	
<i>Streptococo</i> , grupo F	
<i>Streptococcus mutans</i>	
</i> <i>Streptococcus pneumo-</i> <i>niae</i> </i>	

*Estas cepas virales se obtuvieron de la American Type Culture Collection (ATCC) con información sobre el valor cuantitativo, valor que Alere no ha verificado.

Sustancias interferentes:

Las sustancias siguientes, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden ser artificialmente introducidas dentro de la cavidad nasal o nasofaríngea, se evaluaron con la tarjeta Alere BinaxNOW® en las concentraciones indicadas, hallándose que no afectaban el rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Sangre completa	2%
3 enjuagues bucales de venta sin receta	25%
3 gotas para la garganta de venta sin receta	25%
3 atomizadores nasales de venta sin receta	25%
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	20 mg/ml
Salbutamol	20 mg/ml
Clorfenamina	5 mg/ml
Dextrometorfano	10 mg/ml
Difenhidramina	5 mg/ml
Éter de glicerol de guaiacol	20 mg/ml
Oximetazolina	10 mg/ml
Fenilefrina	100 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml

Sustancia	Concentración
Rimantadina	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

ESTUDIOS CLÍNICOS

Lavado nasal: especificidad clínica (estudio prospectivo):

Se ha comparado el rendimiento de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV con un cultivo celular en un estudio multicéntrico llevado a cabo durante la temporada de gripe del año 2002 en consultas y clínicas de Estados Unidos. Se recogieron muestras de lavado nasal de niños y adultos que presentaban síntomas, durante 3 días como máximo, compatibles con los producidos por el VRS y se analizaron con la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV. Un 46% de la población analizada eran mujeres y un 54% hombres. No se incluyó en el estudio a los pacientes que habían sido vacunados contra la gripe en los seis meses anteriores al periodo de inclusión o que habían recibido algún medicamento para la gripe o el VRS en los 30 días previos a dicho periodo. No se informó de ninguna prueba errónea.

Se analizaron ciento noventa y una (191) muestras de lavado nasal en 4 centros de análisis. La especificidad global de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV fue del 98% y la coincidencia general de la prueba del 98%. Los intervalos de confianza del noventa y cinco por ciento (95%) se enumeran a continuación.

		Lavado	
		Cultivo viral	
		+	-
Tarjeta Alere BinaxNOW® RSV	+	3	3
Resultado	-	1	184

Especificidad	=	98% (184/187)	IC del 95% (95,4% - 99,4%)
Coincidencia general	=	98% (187/191)	(94,7% - 99,1%)

La tarjeta Alere BinaxNOW® RSV se comportó de modo similar en los 4 centros de análisis como se muestra en la siguiente tabla.

	Puntos Positivos	Especificidad		
	Tarjeta de prueba Alere BinaxNOW®/ Cultivo	Tarjeta de prueba Alere BinaxNOW®/ Cultivo	%	IC del 95%
Centro I	1/1	91/94	97	91,1 - 98,8
Centro II	2/3	83/83	100	95,7 - 100
Centro III	0/0	6/6	100	59,0 - 99,6
Centro IV	0/0	4/4	100	47,8 - 99,5

Lavado nasal: sensibilidad y especificidad clínicas (estudio retrospectivo):

Debido a que se produjeron durante el estudio prospectivo un número bajo de infecciones de VRS confirmadas por cultivo positivo, se llevó a cabo un estudio retrospectivo del siguiente modo: Se analizaron con la tarjeta BinaxNOW® RSV muestras de lavado nasal de 47 pacientes con cultivo positivo del VRS y de 12 con cultivo negativo de dicho virus. Todas las muestras se obtuvieron de pacientes residentes en el noreste de EE. UU en un gran centro médico universitario. Un 51% de la población analizada eran mujeres y un 49% hombres.

La sensibilidad de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV fue del 89% y la especificidad de la prueba del 100%. La coincidencia general de la prueba fue del 92%. Los intervalos de confianza del noventa y cinco por ciento (95%) se enumeran a continuación.

		Lavado	
		Cultivo viral	
		+	-
Tarjeta Alere BinaxNOW® RSV	+	42	0
Resultado	-	5	12

Sensibilidad	=	89% (42/47)	IC del 95% (77,3% - 95,3%)
Especificidad	=	100% (12/12)	(75,3% - 99,8%)
Coincidencia general	=	92% (54/59)	(81,6% - 96,2%)

Hisopo nasofaríngeo: sensibilidad y especificidad (estudio prospectivo):

Se comparó el rendimiento de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV en muestras de hisopos nasofaríngeos con cultivo celular/DFA en un estudio multicéntrico realizado en EE. UU. durante las temporadas de gripe 2002 y 2003. Las muestras tomadas con hisopos nasofaríngeos se obtuvieron de niños que presentaban síntomas gripales o compatibles con el VRS. Las muestras en hisopos se depositaron en 0,5-3 ml de medio de transporte para virus antes de su análisis con la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV. Un 43% de la población analizada eran mujeres y un 57% hombres.

Se analizaron ciento setenta y nueve (179) muestras en hisopos nasofaríngeos. No se informó de ninguna prueba errónea. La sensibilidad de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV, la especificidad y la coincidencia general en comparación con el cultivo/DFA fue del 93%. Los intervalos de confianza del noventa y cinco por ciento (95%) se enumeran a continuación.

Hisopo nasofaríngeo

Cultivo/DFA

+ -

**Tarjeta Alere
BinaxNOW® RSV
Resultado**

+

-

25	10
2	142

IC del 95%

Sensibilidad	=	93% (25/27)	(76,5% - 97,7%)
Especificidad	=	93% (142/152)	(88,3% - 96,4%)
Coincidencia general	=	93% (167/179)	(88,6% - 96,1%)

La tarjeta Alere BinaxNOW® RSV se comportó de modo similar en todos los centros de análisis como se muestra en la siguiente tabla.

SENSIBILIDAD				ESPECIFICIDAD			
Centro	Nº	%	IC del 95%	Centro	Nº	%	IC del 95%
1	14/15	93	69,8-98,4	1	69/74	93	85,1-97,0
2	9/10	90	58,7-97,7	2	20/23	87	67,6-95,3
3	0/0	NA	NA	3	16/18	89	66,9-96,6
4	2/2	100	29,2-99,2	4	37/37	100	90,7-99,9

Estudio de reproducibilidad:

Se llevó a cabo un estudio con enmascaramiento de la tarjeta Alere BinaxNOW® RSV en 3 centros independientes usando paneles de muestras ciegas en clave que contenían muestras negativas, positivas bajas y positivas moderadas. Los participantes probaron cada muestra varias veces en 3 días diferentes. El cien por cien (100%) de las 234 muestras analizadas produjeron los resultados previstos con un intervalo de confianza del 95% del 98,4 - 100%.

Información de Pedido y Contacto

Números para pedidos adicionales:

- Nº 430-000: Tarjeta Alere BinaxNOW® RSV (kit de 42 pruebas)
- Nº 430-022: Tarjeta Alere BinaxNOW® RSV (kit de 22 pruebas)
- Nº 400-065: Hisopo nasofaríngeo Alere BinaxNOW®
- Paquete de accesorios (kit de 20 hisopos)
- Nº 430-080: Kit de hisopo de control Alere BinaxNOW® RSV



EE. UU. 1 877 441 7440
Fuera de EE. UU: +1-321-441-7200

Asistencia técnica Más información

Puede obtener más información a través de su distribuidor o poniéndose en contacto con el servicio técnico de Alere™:

EE. UU.

+ 1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

África, Rusia, CEI

+972 8 9429 683 ARCSproductsupport@alere.com

Asia y Océano Pacífico

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canadá

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa y Oriente Medio

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

América Latina

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

Tilsigtet Brug

Alere BinaxNOW® RSV-kortet er en hurtig immunkromatografisk analyse til kvalitativ påvisning af fusionsproteinantigenet for respiratorisk syncytialvirus (RS-virus, RSV) i næseskylle- og næsesvælgspøveindsamlet med pødepind fra symptomatiske patienter. Denne test er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug ved diagnosticering af infektioner forårsaget af RS- virus hos nyfødte og pædiatriske patienter under 5 år. Det anbefales, at negative testresultater bekræftes ved dyrkning af celler.

Opsigt og Forklaring af Testen

RSV er en almindeligt forekommende årsag til infektioner i øvre og nedre luftveje og den primære årsag til bronkitis og lungebetændelse hos spædbørn og børn. Infektioner og udbrud forårsaget af RSV forekommer typisk efterår, vinter og forår. Mens RSV kan forårsage signifikante lungesygdomme hos ældre børn og voksne, har sygdommen en tendens til at have et mildere forløb i disse grupper end hos spædbørn og mindre børn.

Hurtig påvisning og diagnose af RSV er blevet vigtigere pga. muligheden for effektiv antimikrobiel behandling. Hurtig påvisning kan medføre færre hospitalsindlæggelser, reduktion af antimikrobiel behandling samt lavere omkostninger til pleje på hospital.¹

Alere BinaxNOW® RSV-kortet er en enkel, hurtig metode til diagnosticering af RSV vha. næseskylle- og næsesvælgspøveindsamlet med pødepind. Det brugervenlige format og de hurtige resultater gør det muligt at anvende det ved "STAT"-test, hvor det kan give uvurderlige oplysninger, når der skal træffes beslutninger om behandling og hospitalsindlæggelse.

Testprincip

Alere BinaxNOW® RSV-kort er en immunkromatografisk membrananalyse, der bruges til at påvise fusionsproteinantigenet fra RSV i næseskylle- og næsesvælgspøveindsamlet med pødepind. Anti-RSV-antistof, prøvestregen, er adsorberet på en nitrocellulosemembran. Kontrolantistof er adsorberet på den samme membran som en sekundær streg. Både anti-RSV og kontrolantistoffer er konjugeret til visualiseringspartikler, som er tørret på et inaktivt, fibrostat materiale. Denne konjugatpude og membranen med streger udgør tilsammen teststrimlen. Denne teststrimmel er monteret på den højre side af et bogformet, hængslet testkort af pap.

Pødepinde med prøver (kontrollerne og patientprøverne) kræver klargøring, under hvilken prøven elueres af pødepinden i en egnet opløsning. Næseskylleprøver kræver ingen klargøring.

For at udføre denne test skal den prøve, der skal testes, tilsættes på den hvide pude øverst på teststrimlen, hvorefter testkortet lukkes. RSV-antistof til stede i prøven reagerer ved at binde anti-RSV-konjugeret antistof. De resulterende antigen-konjugatkomplekser optages af immobiliseret anti-RSV-antistof, der danner prøvestregen. Immobiliseret kontrolstreg-antistof optager et visualiseringskonjugat, der danner en lyserød kontrolstreg. Kontrolstregen er blå i et kort, der endnu ikke er blevet testet.

Testresultaterne fortolkes via tilstedeværelsen eller fraværet af synlige lyserøde/lilla farvede streger. Et positivt testresultat, aflæst efter 15 minutter, omfatter påvisning af både prøve- og kontrolstreg. Et negativt resultat, aflæst efter 15 minutter, vil kun vise en kontrolstreg, der indikerer, at RSV-antigen ikke blev påvist i prøven. Hvis kontrolstregen ikke vises, eller hvis kontrolstregen stadig er blå, indikerer det, at analysen er ugyldig, uanset om prøvestregen er der eller ej.

Reagenser og Materialer

Medfølgende materialer:

Se illustrationerne på flappen.

- 1 Testkort:** En membran belagt med muse-antistof, der er specifikt for RSV-antigen og med kontrolstregens antistof, kombineres med muse-anti-RSV og kontrolstreg-antistofkonjugater i et hængslet testkort. Membranen for et uetestet kort indeholder en blå streg i kontrolstregområdet.
- 2 Overførselspipetter:** Overførselspipetter med fast volumen (100 µl) til overførsel af prøven til testkortet. Brug kun pipetter leveret af Alere eller en kalibreret pipette, der kan levere et prøvevolumen på 100 µl.
- 3 Pødepind med positiv kontrol:** Inaktiveret RSV tørret på en pødepind.
- 4 Pødepind med negativ kontrol:** Inaktiveret *Streptococcus* gruppe A indtørret på en pødepind.
- 5 Hætteglas med elueringsopløsning til kontrolpødepinde:** Hætteglas, der indeholder elueringsopløsning til klargøring af kontrolpødepindene. Undlad at anvende anden elueringsopløsning med Alere BinaxNOW® RSV-kortet. 

Materialer, der Ikke Medfølger:

Ur, timer eller stopur; beholdere til indsamling af næseskylleprøve, pødepinde til næsesvælgspøve, transportmedier

Valgfrit element

Tilbehørspakke til

Næsesvælgspøvepødepinde:

- 6 Pødepinde til næsesvælgspøveprøver:** Sterile pødepinde til brug med Alere BinaxNOW® RSV-kort.
- 7 Hætteglas til elueringsopløsning til prøver indsamlet med pødepinde:** Hætteglas, der indeholder elueringsopløsning, som anvendes til klargøring af pødepindeprøver til test. 

FORHOLDSREGLER

1. Til *in vitro*-diagnostisk brug.
2. Forseglingen på testkortets foliepose må først brydes, lige før testen skal bruges.
3. Sættet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
4. Komponenter fra forskellige lots må ikke blandes sammen.
5. Den hvide prøvepude øverst på teststrimlen indeholder reagenser, der ekstraherer target-antigen fra viruset. For at sikre optimal ydeevne skal prøven tilsættes **LANGSOMT** i **MIDTEN** af denne pude, så hele prøvevolumen absorberes ind i puden.
6. RSV-pødepindene med positiv kontrol er blevet klargjort fra RSV-inficeret vævsdyrkningsceller, der er blevet inaktiveret og derefter testet i henhold til fremgangsmåden for bioanalyse. Brug generelt gældende forholdsregler ved udførelse af analysen. Prøverne kan være smittefarlige. Korrekte håndterings- og bortskaffelsesmetoder bør etableres i henhold til lokale, nationale og internationale bestemmelser.
7. **UGYLDIGE RESULTATER** kan forekomme, hvis der tilsættes en utilstrækkelig mængde prøve til testkortet. For at sikre at der leveret et tilstrækkeligt volumen, skal du sørge for, at den nederste del af overførselspipetten er fuld og ikke indeholder luft, før pipettens indhold dispenseres til prøvepuden på kortet. Hvis der er luft, skal prøven dispenseres tilbage i beholderen ved at trykke på den øverste bold, og derefter skal prøven aspireres ind i pipetten igen. Brug om nødvendigt en ny pipette.
8. Ved test af næseskylleprøver skal viskøse dele af prøven undgås, når prøven suges ind i overførselspipetten. Hvis pipetten bliver tilstoppet, så den nederste del ikke er fuld, skal prøven dispenseres tilbage i beholderen ved at trykke på den øverste bold, og derefter skal prøven aspireres ind i pipetten igen. Brug om nødvendigt en ny pipette.

9. Polyester-, rayon-, skum-, bomuld- eller vatpodepinde med fleksible skafter til indsamling af næsesvælsprøver er blevet evalueret og godkendt til brug med Alere BinaxNOW® RSV-kort. Undlad at bruge podedinde af calciumalginat til næsesvælsprøver med Alere BinaxNOW® RSV-kort.
10. Alle overførselspipetter og hætteglas med elueringsopløsning er til engangsbrug - de må ikke bruges med flere forskellige prøver.
11. Elueringsopløsning indeholder Triton® X-100 og ProClin® 300. Advarsel! Kan medføre en allergisk hudreaktion; medfører alvorlig øjenirritation. ⚠
12. Sikkerhedsdatablade til dette produkt udleveres efter anmodning.
13. Følg de nationale, regionale og lokale regler for bortskaffelse af affald.

Opbevaring og Holdbarhed

Sættet skal opbevares ved 2-30 °C. Alere BinaxNOW® RSV-kortsæt og reagenser er holdbare indtil den udløbsdato, der er trykt på den yvendige emballage.

Prøvetagning og -Håndtering

Brug friske næsesvælsprøver indsamlet med podedinde eller næseskylleprøver for optimal ydeevne af Alere BinaxNOW® RSV-kortet.

Podedinde til næsesvælsprøver:

Polyester-, rayon-, skum-, bomuld- eller vatpodedinde til næsesvælsprøver, alle med fleksible skafter, er blevet evalueret og godkendt til brug med Alere BinaxNOW® RSV-kort. Tilsæt prøver indsamlet med podedinde til 0,5 - 3,0 ml af et egnet flydende transportmedie inden for en time efter prøvetagning. Hvis det ikke er muligt at udføre testen med det samme, kan eluerede flydende prøver indsamlet med podedinde opbevares ved stuetemperatur i op til 4 timer eller ved 2-8 °C i op til 48 timer før test. Prøverne skal opvarmes til stuetemperatur og svinges forsigtigt før test.

Næseskylleprøver:

Indsaml skylleprøver i standard-indsamlingsbægre. Brug passende fremgangsmåder i overensstemmelse med patientens alder. Hvis det ikke er muligt at udføre testen med det samme, kan skylleprøver opbevares ved stuetemperatur i op til 4 timer eller ved 2-8 °C i op til 24 timer før test. Prøverne skal opvarmes til stuetemperatur og svinges forsigtigt før test.

Skylleprøverne kan placeres i op til 3 ml af et egnet flydende transportmedie for test med Alere BinaxNOW® RSV-kortet. Brug af transportmedie medfører fortynding af skylleprøver. Denne opløsning kan mindske den generelle testfølsomhed som rapporteret i afsnittet om ydeevne.

Transportmedier:

De følgende transportmedier er blevet testet og godkendt til brug med Alere BinaxNOW® RSV-kort.

Amies-medium	Fosfatbufferopløsning
Brain Heart Infusion Broth	Saltvand
Dulbeccos medium	Stuarts medium
Hank's Balanced Salt Solution	Tryptose Phosphate Broth
M4-medium	UTM-RT-medium
M4-RT-medium	Veal Infusion Broth
M5-medium	

Kvalitetskontrol

Daglig kvalitetskontrol:

Alere BinaxNOW® RSV-kort har indbyggede procedurekontroller. Som daglig kvalitetskontrol anbefaler Binax, at du registrerer disse kontroller for hver enkelt testkørsel.

Procedurekontroller

- A. Et ubrugt kort har en blå streg i området "Control". Hvis testen flyder og reagenserne fungerer, bliver denne streg altid lyserød på et testet kort.
- B. Hvis baggrundsfarven forsvinder fra resultatvinduet, indikerer det en negativ baggrunds kontrol. Baggrundsfarven i resultatvinduet bør blive svagt lyserød til hvid inden for 15 minutter. Baggrundsfarven bør ikke hindre aflæsning af testen.

Eksterne positive og negative kontroller:

Ifølge god laboratorieskik skal der anvendes positive og negative kontroller for at sikre, at:

- testreagenserne virker, og
- testen udføres korrekt.

Alere BinaxNOW® RSV-kort-sæt indeholder positive og negative kontrolpodedinde. Disse podedinde afslører betydelige reagensfejl. Den positive kontrol sikrer ikke præcision ved analysens cutoff. Test disse podedinde én gang for hver ny leverance, der modtages. Der kan testes andre kontroller, i overensstemmelse med:

- lokale, nationale og/eller internationale bestemmelser
- akkrediterende organisationer
- dit laboratoriums standardkvalitetskontrolprocedurer.

Se 42 CFR 493.1256 for vejledning om korrekt kvalitetskontrol (kun amerikanske kunder).

Hvis der ikke opnås korrekte kontrolresultater, må patientresultaterne ikke rapporteres. Kontakt teknisk service inden for normal kontortid.

Fremgangsmåde til Klargøring af Prøven

Næseskylleprøver:

Det er ikke nødvendigt at klargøre næseskylleprøver. Gå til Testprocedure.

Podedinde til næsesvælsprøver:

Eluer podedinden i 0,5-3,0 ml flydende transportmedium ved at rotere podedinden i væsken. Gå til Testprocedure. Bemærk: Hvis podedinden elueres i Alere BinaxNOW®-elueringsopløsningen, følges fremgangsmåden for klargøring af kontrolpodedinde som angivet herunder.

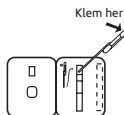
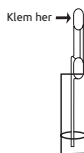
Kontrolpodedinde:

1. Testsættet indeholder testhætteglas, der er fyldt på forhånd med elueringsopløsning. Drej hæften af glasset.
2. Kom den podedinde, der skal testes, i testhætteglasset. Drej podedinden kraftigt rundt tre (3) gange i væsken.
3. Tryk podedinden mod siden af hætteglasset, når du tager den op af hætteglasset. På denne måde fjernes prøvedinden fra podedinden.
4. Kasser podedinden.
5. Test væskeprøven (fra testhætteglasset) på Alere BinaxNOW® RSV-kortet så hurtigt som muligt. Gå til Testprocedure.



Testprocedure

1. Tag først kortet ud af posen lige før test, og læg det fladt på et arbejdsbord.
2. Fyld pipetten ved at trykke godt på den øverste bold og placere pipettespiden i væskeprøven. Slip bolden, mens spidsen stadig er i prøven. På denne måde trækkes væsken ind i pipetten. Sørg for, at der ikke er luft i den nederste del af pipetten.
3. Se pilen på testkortet for at finde det **hvide** prøvefelt. Hæld **LANGSOMT** hele indholdet (100 µl) af pipetten på den **MIDTERSTE** del af dette felt ved at klemme om den øverste kugle. Der må **IKKE** tilsættes prøve på den lyserøde/lilla pude.
4. Tag straks beskyttelsen af den selvklæbende strimmel på testenheden. Luk og forsegl kortet omhyggeligt. Afslæs resultatet i vinduet 15 minutter efter, at kortet er lukket. Resultater, der aflæses for eller efter 15 minutter, kan være unøjagtige.



Bemærk: Vip om nødvendigt kortet ved aflæsning af testresultater for at reducere blanding på resultatvinduet.

Fortolkning af Resultater

Ved en **NEGATIV PRØVE** skifter den BLÅ kontrolstreg i den nedre halvdel af vinduet til LYSERØD/LILLA. Der vises ikke andre streger.



Ved en **POSITIV PRØVE** skifter den blå kontrolstreg farve til LYSERØD/LILLA. En anden LYSERØD/LILLA prøvestreg vises oven over.



En test er **UGYLDIG**, hvis kontrolstregen stadig er blå eller slet ikke vises. En ugyldig test skal gentages med et nyt testkort. Ring til teknisk service, hvis problemet fortsætter.



Rapportering af Resultater

Resultat Anbefalet rapportering

Positiv Positiv for RSV-antigen. Der kan forekomme et positivt resultat ved fravær af levedygtig virus.

Negativ Negativ for RSV-antigen. Infektion pga. RSV kan ikke udelukkes. Antigenet i prøven kan være under påvisningsgrænsen for testen. Alere anbefaler dyrkning af næseprøver.

Begrænsninger

Alere BinaxNOW® RSV-kortet påviser både levedygtig og ikke-levedygtig RSV. Testens ydeevne afhænger af mængden af antigen i prøven og korrelerer ikke nødvendigvis med celledyrkning udført på samme prøve.

Mangelfuld prøvetagning eller et lavt niveau af virusudskilning kan medføre ikke-optimal ydeevne og kan give falske negative resultater.

Et negativt testresultat udelukker ikke infektion med RSV og er heller ikke beregnet til at udelukke andre mikrobielt forårsagede luftvejsinfektioner. Derfor bør det resultat, der er opnået med Alere BinaxNOW® RSV-kort, sammenholdes med kliniske fund for at bidrage til en præcis diagnosticering.

Ydeevnen for Alere BinaxNOW® RSV-kortet er ikke blevet evalueret for patienter, der er blevet behandlet med palivizumab. Analytiske undersøgelser har dog vist, at palivizumab gør det svært for Alere BinaxNOW® RSV-kortet at påvise RSV.

Potentiell interferens fra anti-mikrobielle vækster og interferon er ikke blevet fastlagt.

Monoklonale antistoffer påviser muligvis ikke alle antigene varianter eller nye stammer af RSV.

Forventede Værdier

Hypigheden af RSV varierer fra år til år, hvor udbrud typisk forekommer i efterårs- og vintermånederne. Procentsatsen for positivitet fundet i RSV-testet afhænger af mange faktorer inklusive den anvendte testmetode, geografisk placering og sygdomsprævalens på bestemte lokaliteter. I Aleres™ kliniske undersøgelser fra 2002 var den gennemsnitlige prævalens for RSV 2 % i skulpleprøver og 4 % i næsesvælgprøver indsamlet med pøpepind. Prævalens af RSV i pøpepindsnæsesvælgprøver indsamlet i forbindelse med Aleres™ kliniske undersøgelser i 2003 var 21 %.

Data for Ydeevne

ANALYTISKE UNDERSØGELSER Analytisk reaktivitet:

Der er 2 kendte undergrupper af RS-virus, og begge indeholder det bevarede fusionsprotein, som Alere BinaxNOW® RSV-kortet er møntet på.² Seks (6) kliniske isolater af undergruppe A og fem (5) kliniske isolater af undergruppe B testede positiv med Alere BinaxNOW® RSV-kortet ved koncentrationer fra $1,56 \times 10^{-1}$ TCID₅₀/ml til $5,00 \times 10^4$ TCID₅₀/ml.

Bemærk: De rapporterede TCID₅₀/ml-niveauer afhænger af et antal faktorer inklusive de anvendte celledyrkningsstrategier, antallet af udførte passager og effektiviteten af de forskellige isolater.

Analytisk specificitet (krydsreaktivitet):

For at bestemme den analytiske specificitet for Alere BinaxNOW® RSV-kortet blev 48 kommensale og patogene mikroorganismer (28 bakterier og 20 vira), der kan være til stede i næsehulen eller næsesvælgset, testet. Alle de følgende mikroorganismer var negative, når de blev testet ved koncentrationer over 1×10^5 TCID₅₀/ml (vira) eller over 1×10^8 organismer/ml (bakterier). Metapneumovirus blev testet ved 2×10^3 TCID₅₀/ml, og krydsreaktion forekom ikke.

Bakterie	Virus
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus 5*
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV (cytomegalovirus)*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Virus corona *
<i>Escherichia coli</i>	Coxsackie B4*
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Influenza A 2/Japan/305/57
<i>Haemophilus influenzae</i>	Influenza A/Hong Kong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Influenza A/Aichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A1/FM/1/47
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Influenza B Allen/45
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Influenza B Lee/40
<i>Neisseria meningitidis</i>	Influenza B Mass/3/66
<i>Neisseria sicca</i>	Influenza B Maryland/1/59
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza B Taiwan/2/62
<i>Proteus vulgaris</i>	Metapneumovirus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*

Bakterie	Virus
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan-stamme, A-protein-producerende)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus</i> , gruppe A	
<i>Streptococcus</i> , gruppe B	
<i>Streptococcus</i> , gruppe C	
<i>Streptococcus</i> , gruppe F	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Disse virale stammer blev opnået fra American Type Culture Collection (ATCC) med titreringsoplysninger, og titreringerne blev ikke verificeret af Alere.

Interfererende stoffer:

De følgende stoffer, der er naturligt forekommende i luftvejsprøver, eller som er blevet kunstigt indført i næsehulen eller næsesvælget, blev evalueret på Alere BinaxNOW® RSV-kort ved de angivne koncentrationer og blev fundet ikke at påvirke testens ydeevne.

Stof	Koncentration
Fuldblod	2 %
3 ikke receptpligtigt mundskyllemiddel	25 %
3 ikke receptpligtige halsdråber	25 %
3 ikke receptpligtige næsesprays	25 %
4-acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsyre	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorpheniramin	5 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml
Diphenhydramin	5 mg/ml
Guaiacolglycerol-ether	20 mg/ml
Oxymetazolin	10 mg/ml
Phenylephrin	100 mg/ml
Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadin	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

KLINISKE UNDERSØGELSER

Næseskylleprøve – Klinisk specificitet (prospektiv undersøgelse):

Ydeevnen for Alere BinaxNOW® RSV-kort blev sammenlignet med celledyrkninger i en multicenterundersøgelse udført i influenza-sæsonen i 2002 i lægepraksisser og klinikker over hele USA. Næseskylleprøver blev indsamlet fra børn og voksne, der havde RSV-lignende symptomer i 3 dage eller mindre, og evalueret med Alere BinaxNOW® RSV-kort. Den testede population bestod af omtrent 46 % piger/kvinder og 54 % drenge/mænd. Patienter blev ikke inkluderet i undersøgelsen, hvis de havde modtaget influenzavaccine inden for 6 måneder af indskrivningsperioden, eller hvis de havde taget enten influenza- eller RSV-medicin inden for 30 dage af indskrivningsperioden. Der blev ikke rapporteret om ugyldige test.

Ethundredeognohlfems (191) næseskylleprøver blev testet på 4 forskellige testlaboratorier. Alere BinaxNOW® RSV-korts generelle specificitet var 98 %, og den generelle testoverensstemmelse var 98 %. Femoghalvfems procent (95 %) konfidensintervaller er angivet herunder.

		Skylleprøve Viral dyrkning	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV-kort	+	3	3
Resultat	-	1	184
		95 % KI	
Specificitet	=	98 % (184/187)	(95,4 % - 99,4 %)
Samlet overensstemmelse	=	98 % (187/191)	(94,7 % - 99,1 %)

Alere BinaxNOW® RSV-kort blev ligeledes anvendt på 4 testlaboratorier som vist i tabellen herunder.

	Positive Punkter	Specificitet		
	Alere BinaxNOW® Testkort/ dyrkning	Alere BinaxNOW® Testkort/ dyrkning	%	95 % KI
Laboratorium I	1/1	91/94	97	91,1 - 98,8
Laboratorium II	2/3	83/83	100	95,7 - 100
Laboratorium III	0/0	6/6	100	59,0 - 99,6
Laboratorium IV	0/0	4/4	100	47,8 - 99,5

Næseskylleprøve – Klinisk sensitivitet og specificitet (Retrospektiv undersøgelse):

Eftersom der var et lavt antal RSV-infektioner (bekræftet ved positive dyrkninger) genereret i den prospektive undersøgelse, blev en retrospektiv undersøgelse udført som følger. Næseskylleprøver fra 47 RSV-patienter med positiv viral dyrkning og 12 RSV-patienter med negativ viral dyrkning blev evalueret med Alere BinaxNOW® RSV-kort. Alle prøverne blev opnået på et stort universitetshospitalscenter og er blevet indsamlet fra patienter med bopæl i den nordøstlige del af USA. Den testede population bestod af omtrent 49 % mænd og 51 % kvinder.

Alere BinaxNOW® RSV-kortets sensitiviteten var 89 %, mens testspecificiteten var 100 %. Den samlede testoverensstemmelse var 92 %. Femoghalvfems procent (95 %) konfidensintervaller er angivet herunder.

		Skylleprøve Viral kultur	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV-kort	+	42	0
Resultat	-	5	12
		95 % KI	
Sensitivitet	=	89 % (42/47)	(77,3 % - 95,3 %)
Specificitet	=	100 % (12/12)	(75,3 % - 99,8 %)
Samlet overensstemmelse	=	92 % (54/59)	(81,6 % - 96,2 %)

Næsesvælgspodepinde - Sensitivitet og specificitet (Prospektiv undersøgelse):

Ydeevnen for Alere BinaxNOW® RSV-kort på næsesvælgspøveprøver indsamlet med podepind blev sammenlignet med celledyrkning/DFA (direct fluorescent antibody) i en multicenterundersøgelse i USA udført i løbet af influenza-sæsonerne i 2002 og 2003. Næsesvælgspøveprøver indsamlet med podepind blev indsamlet fra børn med RSV- eller influenza-lignende symptomer. Alle prøver indsamlet med podepind blev placeret i 0,5-3 ml af virale transportmedier forud for evaluering med Alere BinaxNOW® RSV-kort. Den testede population bestod af 43 % kvinder og 57 % mænd.

Ethundredenioghalvfjerds (179) næsesvælgspøveprøver indsamlet med podepind blev testet. Der blev ikke rapporteret om ugyldige test. Alere BinaxNOW® RSV-kortets sensitivitet, specificitet og generelle overensstemmelse var ved sammenligning med dyrkning/DFA 93 %. Femoghalvfems procent (95 %) konfidensintervaller er angivet herunder.

Næsesvælgspodepinde

Dyrkning/DFA

+ -

**Alere BinaxNOW®
RSV-kort
Resultat**

+

-

25	10
2	142

95 % KI

Sensitivitet = 93 % (25/27) (76,5 % - 97,7 %)
Specificitet = 93 % (142/152) (88,3 % - 96,4 %)
Samlet overensstemmelse = 93 % (167/179) (88,6 % - 96,1 %)

Alere BinaxNOW® RSV-kort blev ligeledes anvendt på alle testlaboratorier som vist i tabellerne herunder.

SENSITIVITET				SPECIFICITET			
Labo- rato- rium	nr.	%	95 % KI	Labo- rato- rium	#	%	95 % KI
1	14/15	93	69,8-98,4	1	69/74	93	85,1-97,0
2	9/10	90	58,7-97,7	2	20/23	87	67,6-95,3
3	0/0	NA	NA	3	16/18	89	66,9-96,6
4	2/2	100	29,2-99,2	4	37/37	100	90,7-99,9

Reproducerbarhedsundersøgelse:

En blindet undersøgelse af Alere BinaxNOW® RSV-kort blev udført på 3 separate laboratorier ved hjælp af blindkodede prøver indeholdende negative, lavpositive og moderat positive prøver. Deltagerne testede hver prøve flere gange på 3 separate dage. Ethundrede procent (100 %) af de 234 prøver, der blev testet, producerede det forventede resultat, hvilket medfører et 95 % konfidensinterval på 98,4 - 100 %.

Bestillings- og Kontaktoplysninger

Genbestillingsnumre:

430-000: Alere BinaxNOW® RSV-kort (sæt med 42 test)
430-022: Alere BinaxNOW® RSV-kort (sæt med 22 test)
400-065: Tilbehørspakke med Alere BinaxNOW®
Næsesvælgspodepinde (sæt med 20 podepinde)
430-080: Alere BinaxNOW® RSV Kontrolpodepindesæt



USA: +1 877 441 7440
Uden for USA: +1 321 441 7200

Teknisk support Helpline

Du kan få yderligere oplysninger hos din forhandler eller ved at kontakte teknisk support hos Alere™ på:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Rusland og SNG

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asien og Stillehavsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og Mellemøsten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

Beoogd Gebruik

De Alere BinaxNOW® RSV-kaart biedt een snelle immuno-chromatografische assay voor kwalitatieve detectie van respiratoir syncytieel virus (RSV) fusieproteïne-antigeen in neusslijm en neus- en keeluitstrijkjes bij symptomatische patiënten. Deze test is bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik als hulpmiddel bij de diagnose van respiratoir syncytieel virusinfecties bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 5 jaar. Het wordt aanbevolen negatieve testresultaten te bevestigen aan de hand van een celkweek.

Samenvatting en Toelichting van de Test

RSV wordt gezien als een algemene oorzaak van bovenste en onderste luchtweginfecties en als de belangrijkste veroorzaker van bronchiolitis en longontsteking bij baby's en kinderen. Infecties en uitbraken als gevolg van RSV vinden meestal elk jaar plaats in de herfst, winter en lente. Hoewel RSV bij oudere kinderen en volwassenen kan leiden tot aanzienlijke luchtweginfecties, is de aandoening doorgaans milder bij deze populaties dan bij baby's en jonge kinderen.

Snelle identificatie en diagnose van RSV zijn steeds belangrijker geworden vanwege de beschikbaarheid van effectieve antimicrobiële therapie. Snelle identificatie kan bijdragen aan verlaging van het aantal ziekenhuisopnames, het gebruik van antimicrobiële middelen en de kosten van ziekenhuisbehandelingen.¹

De Alere BinaxNOW® RSV-kaart biedt een simpele, snelle methode voor het diagnosticeren van RSV op basis van monsters van neusslijm en neus- en keeluitstrijkjes. Dankzij de gebruiksvriendelijke maat en snelle resultaten biedt de kaart bij 'STAT'-testen waardevolle informatie die kan helpen bij het nemen van beslissingen over behandelingen en ziekenhuisopname.

Principes van de Procedure

De Alere BinaxNOW® RSV-kaart biedt een immuno-chromatografische membraanassay voor detectie van RSV-fusieproteïne-antigeen in neusslijm en neus- en keeluitstrijkjes. Anti-RSV-antistof, de monsterlijn, wordt op een nitrocellulose membraan geadsorbeerd. Controleantistof wordt op hetzelfde membraan geadsorbeerd als een tweede streep. Zowel anti-RSV-antistof als de controleantistof wordt geconjugeerd tot zichtbare deeltjes die op een inerte fibreuze ondersteuning opdrogen. De resulterende conjugaatzone en het gestrepte membraan vormen samen de teststrip. Deze teststrip bevindt zich aan de rechterzijde van een kartonnen, boekvormige, gescharnierde testkaart.

Bij uitstrijkjes (zowel controlevloeistoffen als patiëntmonsters) is een voorbereidingsstap nodig, waarbij het monster vanaf het wattenstaafje wordt geëluëerd in een geschikte oplossing. Neusslijm hoeft niet te worden voorbereid.

Test het monster door dit aan te brengen op de witte pad boven aan de teststrip en de testkaart te sluiten. RSV-antigeen dat aanwezig is in het monster bindt zich aan de anti-RSV geconjugeerde antistof. De resulterende antigeen-conjugaatcomplexen worden ingevangen door geïmmobiliseerde anti-RSV-antistof, waardoor de monsterlijn gevormd wordt. Geïmmobiliseerde controlelijn-antistof vangt een zichtbare conjugaat in, waardoor een roze controlelijn gevormd wordt. De controlelijn is blauw in een kaart die nog niet is getest.

De testresultaten worden geïnterpreteerd door de aanwezigheid of afwezigheid van zichtbare roze-paarse gekleurde lijnen. Bij een positief testresultaat - na 15 minuten af te lezen - is zowel een monsterlijn als een controlelijn te zien. Bij een negatief testresultaat - na 15 minuten af te lezen - verschijnt alleen een controlelijn, wat aangeeft dat in het monster geen RSV-antigeen is gedetecteerd. Als de controlelijn niet verschijnt, of blauw blijft, is de assay ongeldig, ongeacht of er wel of geen monsterlijn zichtbaar is.

Reagentia en Materialen

Meegeleverde materialen

Trek de flap uit om de afbeeldingen te bekijken.

- 1 **Testkaarten:** een met muizen-antistof specifiek voor RSV-antigeen en met controlelijn-antistof gecoat membraan wordt gecombineerd met een conjugaat van muizen-anti-RSV- en controlelijn-antistof in een gescharnierde testkaart. Het membraan van een niet-geteste kaart bevat een blauwe lijn in het controlegebied.
- 2 **Doseerpipetten:** doseerpipetten met een vast volume (100 µl) die gebruikt worden om monsters naar de testkaarten over te brengen. Gebruik alleen pipetten die door Alere zijn geleverd of een gekalibreerde pipet waarmee 100 µl monstervolume kan worden gedoseerd.
- 3 **Wattenstaafje voor positieve controle:** geïnactiveerd RSV gedroogd op het wattenstaafje.
- 4 **Wattenstaafje voor negatieve controle:** geïnactiveerd *Streptococcus* groep A gedroogd op het wattenstaafje.
- 5 **Flesjes met spoelvloeistof voor controlewattenstaafjes:** flesjes met spoelvloeistof gebruikt om de controlewattenstaafjes klaar te maken. Gebruik geen andere spoelvloeistoffen met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart. ⚠

Niet-Meegeleverde Materialen:

Klok, timer of stopwatch; opvangpotjes voor neusslijm, wattenstaafjes voor neus- en keeluitstrijkjes, transportmedia

Optioneel item

Accessoirepakket Voor Neus- en Keeluitstrijkjes:

- 6 **Wattenstaafjes voor neus- en keeluitstrijkjes:** steriele wattenstaafjes voor gebruik met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart.
- 7 **Flesjes met spoelvloeistof voor monsters van wattenstaafjes:** flesjes met spoelvloeistof gebruikt om de monsters van wattenstaafjes klaar te maken voor testen. ⚠

Voorzorgsmaatregelen

1. Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik.
2. Verbreek de verzegeling van het foliezakje met de testkaart pas vlak voor gebruik.
3. Gebruik de kit niet na de vervaldatum.
4. Gebruik onderdelen van kits met verschillende partijnummers niet door elkaar.
5. De witte monsterpad boven aan de teststrip bevat reagentia waarmee het doelantigeen uit het virus wordt geëxtraheerd. Voor optimale prestaties moet u het monster **LANGZAAM** in het **MIDDEN** van deze pad opbrengen, zodat het monstervolume volledig in de pad wordt geabsorbeerd.
6. Het wattenstaafje voor positieve RSV-controle is geprepareerd uit celkweken van met RSV geïnfecteerd weefsel die zijn geïnactiveerd en vervolgens zijn getest aan de hand van bioassay-procedures. De assay moet met universele voorzorgsmaatregelen worden uitgevoerd. Monsters kunnen infectieus zijn. Methoden voor de juiste omgang met en afvoer van materialen moeten worden gevolgd conform lokale, provinciale en landelijke voorschriften.
7. **ONGELDIGE RESULTATEN** kunnen optreden wanneer het volume van het monster dat is toegevoegd aan de testkaart ontoereikend is. Om voldoende aan te brengen, moet u controleren of het onderste buisje van de doseerpipet vol is en geen lucht bevat voordat u de inhoud van de pipet leegt op de monsterpad van de kaart. Als het buisje lucht bevat, moet het monster worden geleegd in het potje door in de bovenste ballon te knippen. Neem het monster dan weer op in de pipet. Gebruik zo nodig een nieuwe pipet.
8. Wanneer monsters van neusslijm worden getest, moeten viskeuze gedeelten van het monster worden

vermeden wanneer het monster wordt opgenomen in de pipet. Als de pipet zodanig verstopt raakt dat het onderste buisje van de pipet niet vol is, moet het monster worden geleegd in het potje door in de bovenste ballon te knijpen. Neem het monster dan weer op in de pipet. Gebruik zo nodig een nieuwe pipet.

9. Flexibele staafjes voor neus- en keeluitstrijkjes met een polyester, rayon, schuimrubberen en katoenen tip zijn getest en goed bevonden voor gebruik met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart. Gebruik geen staafjes voor neus- en keeluitstrijkjes met een calciumalgaat tip met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart.
10. Alle doseerpipetten en flesjes met spoelvloeistof zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik – deze mogen niet voor meerdere monsters worden gebruikt.
11. Elutieoplossing bevat Triton® X-100 en ProClin® 300. Waarschuwing: kan een allergische huidreactie veroorzaken, veroorzaakt ernstige oogirritatie. ⚠
12. Veiligheidsinformatiebladen voor dit product zijn verkrijgbaar op aanvraag.
13. Volg de landelijke en regionale verordeningen voor afvalverwerking.

Opslag en Stabiliteit

Bewaar de kit bij 2-30 °C. De Alere BinaxNOW® RSV-kaartkit en reagentia zijn stabiel tot de vervaldatum die op de doos van de kit staat afgedrukt.

Monsters Verzamelen en Hanteren

Gebruik nieuwe wattenstaafjes voor neus- en keeluitstrijkjes of neusslijm voor optimale prestaties van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart.

Neus- en keeluitstrijkjes:

Flexibele staafjes voor neus- en keeluitstrijkjes met een polyester, rayon, schuimrubberen of katoenen tip zijn getest en goed bevonden voor gebruik met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart. Voeg binnen een uur na afname monsters toe aan 0,5 - 3,0 ml van een geschikt vloeistoftransportstelsel. Wanneer onmiddellijk testen niet mogelijk is, kunnen vloeibare monsters maximaal 4 uur worden bewaard bij kamertemperatuur of maximaal 48 uur bij 2-8 °C voordat de monsters worden getest. Laat monsters eerst op kamertemperatuur komen en zwenk ze dan voorzichtig voordat u test.

Neusslijm:

Verzamel neusslijmmonsters in standaardpotjes. Maak gebruik van geschikte procedures op basis van de leeftijd van de patiënt. Wanneer onmiddellijk testen niet mogelijk is,

kunnen neusslijmmonsters maximaal 4 uur worden bewaard bij kamertemperatuur of maximaal 24 uur bij 2 - 8 °C voordat de monsters worden getest. Laat monsters eerst op kamertemperatuur komen en zwenk ze dan voorzichtig voordat u test.

Neusslijmmonsters kunnen in maximaal 3 ml van een geschikt vloeistoftransportstelsel worden geplaatst voordat de monsters worden getest met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart. Door gebruik te maken van een transportmedium worden neusslijmmonsters verdund. Door de verdunning kan de algehele testsensitiviteit worden verlaagd, zoals vermeld in de sectie over de prestaties.

Transportmedia:

De volgende transportmedia zijn getest en goed bevonden voor gebruik met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart.

Amies-medium	M5-medium
BHI-bouillon (Brain Heart Infusion Broth)	Fosfaatbufferoplossing
Dulbecco-medium	Zoutoplossing
Hanks gebalanceerde zoutoplossing	Stuarts medium
M4-medium	Tryptosefosfaatbouillon
M4-RT-medium	UTM-RT-medium
	Kalfsinfusiebouillon

Kwaliteitscontrole

Dagelijkse kwaliteitscontrole:

De Alere BinaxNOW® RSV-kaart heeft ingebouwde procedurecontroles. Met het oog op dagelijkse kwaliteitscontrole acht Binax het raadzaam om deze controles te documenteren voor elke test die wordt uitgevoerd.

Procedurecontroles

- A. Een niet-geteste kaart heeft een blauwe lijn op de plaats van de controlelijn. Als het testmonster vloeit en de reagentia werken, wordt deze blauwe lijn altijd roze in een geteste kaart.
- B. Het verdwijnen van de achtergrondkleur van het resultaatvenster vormt een negatieve procedurecontrole. De achtergrondkleur van het venster moet binnen 15 minuten lichtroze tot wit worden. De achtergrondkleur mag het aflezen van het testresultaat niet bemoeilijken.

Externe positieve en negatieve controles

Goede laboratoriumpraktijken bevelen het gebruik aan van positieve en negatieve controles om het volgende te waarborgen:

- De testreagentia werken.
- De test wordt correct uitgevoerd.

Alere BinaxNOW® RSV-kaartkits bevatten wattenstaafjes voor positieve en negatieve controle. Met deze wattenstaafjes wordt gecontroleerd op aanzienlijk falen van reagentia. Met de positieve controle wordt nauwkeurigheid op de afkapwaarde van de assay niet gegarandeerd. Test deze wattenstaafjes eenmaal met elke nieuwe zending die binnenkomt. Andere controles kunnen worden getest om te voldoen aan:

- Lokale, provinciale en/of landelijke voorschriften
- Accrediterende organisaties en/of
- Standaardprocedures voor kwaliteitscontrole in uw laboratorium.

Raadpleeg 42 CFR 493.1256 voor richtlijnen voor correcte kwaliteitscontrole (alleen klanten in de VS).

Als er geen correcte controleresultaten worden verkregen, dienen de patiëntresultaten niet te worden gerapporteerd. Neem tijdens normale kantooruren contact op met de technische dienst.

Procedure Voor Monstervoorbereiding

Neusslijm:

Neusslijmmonsters hoeven niet te worden voorbereid. Ga door naar de testprocedure.

Neus- en keeluitstrijkjes:

Verdund het wattenstaafje in 0,5-3,0 ml van een vloeistoftransportstelsel door het wattenstaafje in de vloeistof te draaien. Ga door naar de testprocedure. Opmerking: Als het wattenstaafje wordt verdund in de Alere BinaxNOW® spoelvloeistof, volgt u de procedure voor voorbereiding van controlewattenstaafjes hieronder.

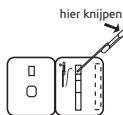
Controlewattenstaafjes:

1. De testkit bevat testflesjes die zijn vorgevuld met spoelvloeistof. Draai de dop van het testflesje.
2. Plaats het te testen wattenstaafje in het testflesje. Roer drie (3) keer met het wattenstaafje in de vloeistof.
3. Duw het wattenstaafje tegen de zijkant van het flesje en draai het staafje terwijl u dit uit het flesje neemt. Zo wordt het monster van het wattenstaafje gehaald.
4. Gooi het wattenstaafje weg.
5. Test het vloeistofmonster (uit het testflesje) zo spoedig mogelijk met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart. Ga door naar de testprocedure.



Testprocedure

1. Neem de kaart pas vlak voor het testen uit het zakje en leg de kaart plat neer.
2. Vul de pipet door hard in de bovenste ballon te knijpen en de tip van de pipet in het vloeistofmonster te plaatsen. Laat de ballon los terwijl de tip zich in het monster bevindt. Op deze manier wordt vloeistof in de pipet getrokken. Controleer of het onderste gedeelte van de pipet geen lucht bevat.
3. Volg de pijl op de testkaart om de **witte** monsterpad te vinden. Breng **LANGZAAM** de gehele inhoud (100 µl) van de pipet op in het **MIDDEN** van deze pad door in de bovenste ballon te knijpen. Breng **GEEN** monster aan op het roze/paarse kussentje.
4. Trek meteen de plakstrip van de testkaart af. Sluit de kaart en verzegel deze goed. Lees 15 minuten na het sluiten van de kaart het resultaat af in het venster. Resultaten die worden afgelezen voordat er 15 minuten of nadat er meer dan 15 minuten zijn verstreken, zijn mogelijk onjuist.



Opmerking: Kantel de kaart bij het aflezen van het testresultaat, zodat u geen last hebt van schittering op het venster.

Interpretatie van Resultaten

Bij een **NEGATIEF MONSTER** wordt de BLAUWE controlelijn in de onderste helft van het venster ROZE-PAARS. Er verschijnt geen andere lijn.

Bij een **POSITIEF MONSTER** wordt de BLAUWE controlelijn ROZE-PAARS. Daarboven verschijnt een tweede ROZE-PAARSE monsterlijn.

Een test is **ONGELDIG** als de controlelijn blauw blijft of helemaal niet aanwezig is. Herhaal ongelidige testen met een nieuwe testkaart. Neem contact op met de technische dienst als het probleem zich blijft voordoen.



Resultaten Melden

Resultaat Voorgestelde melding

Positief Positief voor RSV-antigeen. Een positief resultaat kan zich voordoen als er geen levensvatbaar virus aanwezig is.

Negatief Negatief voor RSV-antigeen. Infectie door RSV kan niet worden uitgesloten. Het antigeen in het monster kan onder de detectielimiet van de test vallen. Alere raadt aan celkweken te maken van negatieve monsters.

Beperkingen

De Alere BinaxNOW® RSV-kaart detecteert zowel levensvatbare als niet-levensvatbare RSV. De testprestaties zijn afhankelijk van de antigenelading in het monster en correleert mogelijk niet met de celkweek van hetzelfde monster.

Ontoereikende monstername of een laag niveau aan virus-shedding kunnen leiden tot suboptimale prestaties en kunnen vals-negatieve resultaten opleveren.

Een negatief testresultaat sluit infectie met RSV niet uit en is ook niet bedoeld om andere microbiële veroorzaakte luchtweginfecties uit te sluiten. De met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart verkregen resultaten dienen derhalve te worden gebruikt met klinische bevindingen om een nauwkeurige diagnose te stellen.

De prestaties van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart zijn niet geëvalueerd bij patiënten die zijn behandeld met palivizumab. In een analytisch onderzoek is echter aangetoond dat het vermogen van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart om RSV te detecteren, wordt verstoord door palivizumab.

De kans op interferentie van antimicrobiële en interferon is niet vastgesteld.

Monoklonale antistoffen detecteren mogelijk niet alle antigenen varianten of nieuwe stammen van RSV.

Verwachte Waarden

Het aantal gevallen van RSV varieert van jaar tot jaar en het virus breekt doorgaans uit in de herfst- en wintermaanden. Het aantal positieve gevallen dat via een RSV-test wordt bepaald, hangt af van veel factoren, waaronder de methode van monstername, gebruikte testmethode, geografische locatie en het aantal gevallen van de ziekte op specifieke plaatsen. In het klinische onderzoek van Alere™ in 2002 was de gemiddelde prevalentie van RSV 2% in neusslijm en 4% in neus- en keeluitstrijkjes. Prevalentie van RSV in neus- en keeluitstrijkjes die gedurende het klinische onderzoek van Alere™ in 2003 waren verzameld, was 21%.

Prestatiegegevens

ANALYTISCHE ONDERZOEKEN

Analytische reactiviteit:

Er zijn 2 bekende subgroepen van respiratoir syncytieel virus (RSV) en beide groepen bevatten de geconserveerde fusieproteïne die wordt gezocht door de Alere BinaxNOW® RSV-kaart.² Zes (6) subgroepen A klinische isolaten en vijf (5) subgroepen B klinische isolaten zijn positief getest met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart bij concentraties variërend van $1,56 \times 10^{-1}$ TCID₅₀/ml tot $5,00 \times 10^4$ TCID₅₀/ml.

Opmerking: De gemelde waarden van TCID₅₀/ml zijn afhankelijk van een aantal factoren, waaronder de gebruikte celweeklijnen, het aantal uitgevoerde uitwisselingen en de efficiëntie van de verschillende isolaten.

Analytische specificiteit (kruisreactiviteit):

Om de analytische specificiteit van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart te bepalen, werden 48 commensale en pathogene micro-organismen (28 bacteriën en 20 virussen) getest die in de neusholte of nasofarynx aanwezig kunnen zijn. Alle volgende micro-organismen testen negatief bij concentraties van meer dan 1×10^5 TCID₅₀/ml (virussen) of meer dan 1×10^5 organismen/ml (bacteriën). Metapneumovirus werd getest bij 2×10^5 TCID₅₀/ml en toonde geen kruisreactiviteit.

Bacterie	Virus
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus 5*
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coronavirus*
<i>Escherichia coli</i>	Coxsackie B4*
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Influenza A 2/Japan/305/57
<i>Haemophilus influenzae</i>	Influenza A/Hong Kong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Influenza A/Aichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A1/FM/1/47
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Influenza B Allen/45
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Influenza B Lee/40
<i>Neisseria meningitidis</i>	Influenza B Mass/3/66
<i>Neisseria sicca</i>	Influenza B Maryland/1/59
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza B Taiwan/2/62
<i>Proteus vulgaris</i>	Metapneumovirus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*

Bacterie	Virus
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan eiwit A producerende stam)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus</i> , Groep A	
<i>Streptococcus</i> , Groep B	
<i>Streptococcus</i> , Groep C	
<i>Streptococcus</i> , Groep F	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Deze virusstammen werden verkregen van de ATCC (American Type Culture Collection) met titerinformatie. De titers zijn niet gecontroleerd door Alere.

Interfererende stoffen:

De volgende stoffen, natuurlijk aanwezig in respiratoire monsters of die kunstmatig in de neusholte of nasofarynx zijn geïntroduceerd, werden in de Alere BinaxNOW® RSV-kaart geëvalueerd in de vermelde concentraties en er is geconstateerd dat ze de testresultaten niet beïnvloeden.

Stof	Concentratie
Volbloed	2%
3 mondspoeelingen (niet op recept)	25%
3 keeldruppels (niet op recept)	25%
3 neussprays (niet op recept)	25%
4-acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylzuur	20 mg/ml
Salbutamol	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml
Dextromethorfan	10 mg/ml
Difenhydramine	5 mg/ml
Guaiacol glycerol-ether	20 mg/ml
Oxymetazoline	10 mg/ml
Fenylefrine	100 mg/ml
Fenylpropanolamine	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

KLINISCHE ONDERZOEKEN

Neusslijm – klinische specificiteit (prospectief onderzoek):

De prestaties van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart zijn vergeleken met celkweken in een multi-center onderzoek dat tijdens het griepseizoen in 2002 werd uitgevoerd in artspraktijken en klinieken verspreid door de Verenigde Staten. Bij kinderen en volwassenen met RSV-achtige symptomen gedurende 3 dagen of minder werden neusslijmmonsters afgenomen en de monsters werden getest met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart. Van de geteste populatie was ongeveer 46% vrouw en 54% man. Patiënten werden niet in het onderzoek opgenomen indien ze binnen 6 maanden van de deelnameperiode een griepvaccin hadden ontvangen of als ze binnen 30 dagen van de deelnameperiode een geneesmiddel tegen griep of RSV hadden genomen. Er zijn geen ongeldige testen gemeld.

Op 4 verschillende testlocaties zijn honderdeenennegentig (191) neusslijmmonsters getest. De totale specificiteit van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart was 98% en de totale testovereenstemming bedroeg 98%. Hieronder staan de 95%-betrouwbaarheidsintervallen.

		Neusslijm	
		Viruskweek	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV-kaart	+	3	3
Resultaat	-	1	184
		95%-betrouwbaarheidsinterval	
		(95,4% - 99,4%)	
Specificiteit	=	98% (184/187)	
Totale	=	98% (187/191)	
		(94,7% - 99,1%)	
		overeenstemming	

De prestaties van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart waren hetzelfde op de 4 testlocaties zoals getoond in onderstaande tabel.

	Positieve Punten	Specificiteit		
		Alere BinaxNOW® testkaart/ kweek	%	95%-betrouwbaarheidsinterval
Locatie I	1/1	91/94	97	91,1 - 98,8
Locatie II	2/3	83/83	100	95,7 - 100
Locatie III	0/0	6/6	100	59,0 - 99,6
Locatie IV	0/0	4/4	100	47,8 - 99,5

Neusslijm – klinische sensitiviteit en specificiteit (retrospectief onderzoek)

Aangezien tijdens het prospectieve onderzoek een klein aantal met positieve kweken bevestigde RSV-infecties werden gegenereerd, werd als volgt een retrospectief onderzoek uitgevoerd. Neusslijmmonsters van 47 patiënten met positieve RSV-viruskweken en 12 patiënten met negatieve RSV-viruskweken werden getest met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart. Alle monsters werden verkregen van een groot universitair medisch centrum en waren afgenomen bij patiënten uit het noordoosten van de VS. Van de geteste populatie was ongeveer 49% man en 51% vrouw.

De sensitiviteit van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart bedroeg 89% en de testspecificiteit was 100%. De totale testovereenstemming bedroeg 92%. Hieronder staan de 95%-betrouwbaarheidsintervallen.

		Neusslijm	
		Viruskweek	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV-kaart	+	42	0
Resultaat	-	5	12
		95%-betrouwbaarheidsinterval	
		(77,3% - 95,3%)	
Sensitiviteit	=	89% (42/47)	
Specificiteit	=	100% (12/12)	
		(75,3% - 99,8%)	
Totale	=	92% (54/59)	
		(81,6% - 96,2%)	
		overeenstemming	

Neus- en keeluitstrijkjes - sensitiviteit en specificiteit (prospectief onderzoek):

De prestaties van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart bij monsters van neus- en keeluitstrijkjes zijn vergeleken met celkweken/DFA in een Amerikaans multi-center onderzoek dat tijdens het griepseizoen in 2002 en 2003 werd uitgevoerd. Bij kinderen met RSV-achtige symptomen of griepsymptomen werden monsters van neus- en keeluitstrijkjes afgenomen. Alle monsters werden in 0,5-3 ml van een virustransportmedium geplaatst voorafgaand aan testen met de Alere BinaxNOW® RSV-kaart. Van de geteste populatie was 43% vrouw en 57% man.

Er zijn honderdnegenenzeventig (179) monsters van neus- en keeluitstrijkjes getest. Er zijn geen ongeldige testen gemeld. Vergeleken met celkweken/DFA waren de sensitiviteit, specificiteit en totale overeenstemming van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart 93%. Hieronder staan de 95%-betrouwbaarheidsintervallen.

Neus- en keeluitstrijkjes

Celkweken/DFA

Alere BinaxNOW® RSV-kaart	Resultaat	Celkweken/DFA	
		+	-
+	+	25	10
	-	2	142

95%-betrouwbaar-
heidsinterval

Sensitiviteit	=	93% (25/27)	(76,5% - 97,7%)
Specificiteit	=	93% (142/152)	(88,3% - 96,4%)
Totale overeenstemming	=	93% (167/179)	(88,6% - 96,1%)

De prestaties van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart waren hetzelfde op alle testlocaties zoals getoond in onderstaande tabellen.

SENSITIVITEIT				SPECIFICITEIT			
Locatie	Aantal	%	95%-betrouw- baarheidsinterval	Locatie	Aantal	%	95%-betrouw- baarheidsinterval
1	14/15	93	69,8-98,4	1	69/74	93	85,1-97,0
2	9/10	90	58,7-97,7	2	20/23	87	67,6-95,3
3	0/0	N.v.t.	N.v.t.	3	16/18	89	66,9-96,6
4	2/2	100	29,2-99,2	4	37/37	100	90,7-99,9

Reproduceerbaarheidsonderzoek:

Een geblindeerd onderzoek van de Alere BinaxNOW® RSV-kaart werd uitgevoerd op 3 verschillende locaties met gebruik van panels geblindeerde, gecodeerde monsters die negatieve, laagpositieve en matig positieve monsters bevatten. De deelnemers testten elk monster meerdere malen op 3 verschillende dagen. Honderd procent (100%) van de 234 geteste monsters gaf het verwachte resultaat met een 95%-betrouwbaarheidsinterval van 98,4 - 100%.

Bestel- en Contactinformatie

Bestelnummers:

- #430-000: Alere BinaxNOW® RSV-kaart (kit met 42 testen)
#430-022: Alere BinaxNOW® RSV-kaart (kit met 22 testen)
#400-065: Alere BinaxNOW® accessoirepakket voor neus- en keeluitstrijkjes (kit met 20 wattenstaafjes)
#430-080: Alere BinaxNOW® RSV-kit met controlewattenstaafjes



VS 1 877 441 7440
Buiten VS +1-321-441-7200

Technische ondersteuning Advieslijn

Neem voor meer informatie contact op met uw distributeur, of met de technische ondersteuning van Alere™ via:

VS

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Rusland, CIS

+972 8 9429 683 ARCSproductsupport@alere.com

Azië en Pacifisch gebied

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa en Midden-Oosten

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latijns-Amerika

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

Användningsområde

Alere BinaxNOW®-kort för RSV är en snabb immun-kromatografisk analys för kvalitativ detektering av antigen för respiratoriskt syncytialvirus (RSV) fusionsprotein i prover från nässköjning och provtagningspinnar från symptomatiska patienter. Detta test är avsett för *in vitro*-diagnostik för att underlätta diagnos av infektioner med respiratoriskt syncytialvirus (RSV) i neonatala och pediatrika patienter under 5 år. Det rekommenderas att negativa testresultat bekräftas av cellodling.

Sammanfattning Och Beskrivning Av Analysen

RSV är en vanlig orsak till övre och nedre luftvägsinfektioner och den största orsaken till bronkiolit och lunginflammation hos spädbarn och barn. Infektioner och utbrott på grund av RSV uppträder vanligen årligen under hösten, vintern och våren. Även om RSV kan orsaka betydande luftvägssjukdom hos äldre barn och vuxna tenderar sjukdomen att bli mildare i dessa populationer än hos spädbarn och småbarn.

Snabb identifiering och diagnos av RSV har blivit viktigare på grund av tillgången till effektiv antimikrobiell behandling. Snabb identifiering kan leda till minskade sjukhusvistelser, minskad användning av antimikrobiella medel och minskade kostnader för sjukhusvård.¹

Alere BinaxNOW®-kortet för RSV utgör en enkel, snabb metod för diagnos av RSV med prover från nässköjning och provtagningspinnar. Dess lätthanvända format och snabba resultat medför att det kan användas för "STAT"-tester och ge ovärderlig information för beslut om behandling och sjukhusvistelse.

Analysprinciper

Alere BinaxNOW®-kortet för RSV är en immunkromatografisk membrananalys som används för att detektera antigen för RSV fusionsprotein i prover från nässköjning och provtagningspinnar. Anti-RSV-antikroppen, provstrecket, adsorberas på nitrocellulosamembranet. Kontrollantikroppen adsorberas på samma membran som ett andra streck. Både anti-RSV- och kontrollantikroppar konjugeras till visualiserande partiklar som torkas på ett inert och fibröst underlag. Dynan med konjugatet och membranet med strecken sätts ihop till testremsan. Testremsan placeras på höger sida av ett bokformat vikbart testkort i kartong.

Prover på provtagningspinnar kräver ett beredningssteg (kontroller och patienter) då provet elueras från provtagningspinnen och ned i en lämplig lösning. Prover från nässköjning behöver inte beredas.

För att utföra testet tillsätts provet som ska testas till provdynan högst upp på testremsan, och testkortet stängs. RSV-antigen närvarande i provet reagerar med att binda anti-RSV-konjugerad antikropp. De resulterande komplexen av antigen och konjugat fångas in av immobiliserad anti-RSV-antikropp och bildar därigenom provstrecket. Den immobiliserade kontrollantikroppen fångar in ett visualiserande konjugat och bildar därigenom ett rosa kontrollstreck. Kontrollstrecket är blått i ett kort som inte har testats.

Testresultaten tolkas genom förekomst eller frånvaro av synliga rosa- till lilafärgade streck. Vid ett positivt testresultat, som avläses efter 15 minuter, inkluderas detektion av både ett provstreck och ett kontrollstreck. Vid ett negativt testresultat, som avläses efter 15 minuter, kommer endast ett kontrollstreck att synas, vilket indikerar att RSV-antigen inte detekterats i provet. Om kontrollstrecket inte visas eller kontrollstrecket förblir blått är det en indikation på att testet är ogiltigt, oavsett om provstrecket syns eller inte.

Reagens och Material

Medföljande material

Illustrationer finns i produktbilagan.

- 1 Testkort:** Ett membran belagt med antikropp från mus, specifik för RSV-antigen och med antigen för kontrollstreck kombineras med anti-RSV från mus och antikroppskonjugat för provstreck på ett vikbart testkort. Membranet på ett otestat kort har ett blått streck vid området för kontrollstrecket.
- 2 Överföringspipetter:** Överföringspipetter för fast volym (100 µl) som används för att överföra prover till testkort. Använd endast pipetter som bifogas av Alere eller en kalibrerad pipett som kan tillföra 100 µl provvolym.
- 3 Provtagningspinne med positiv kontroll:** Inaktiverad RSV som torkats in på en provtagningspinne.
- 4 Provtagningspinne med negativ kontroll:** Inaktiverad grupp-B-streptokocker som torkats in på en provtagningspinne.
- 5 Elueringslösningsflaskor för kontrollprovtagningspinnar:** Flaskor med elueringslösning som används för att förbereda kontrollprovtagningspinnarna. Använd inga andra lösningar med Alere BinaxNOW®-kortet för RSV. 

Material Som Inte Ingår

Klocka, timer eller stoppur; behållare för insamling av prover från nässköjning; nasofaryngeala provtagningspinnar; transportmedia

Tillval

Tillbehörsförpackning För Prov Från Nasofaryngeal Provtagningspinne:

- 6 Nasofaryngeala provtagningspinnar:** Sterila provtagningspinnar för användning med Alere BinaxNOW®-kortet för RSV.
- 7 Elueringslösningsflaskor för prover från provtagningspinnar:** Flaskor med elueringslösning som används för att förbereda proverna från provtagningspinnar för testning. 

Försiktighetsåtgärder

1. För diagnostisk användning *in vitro*.
2. Låt testkortet ligga förseglat i folieickan tills det ska användas.
3. Använd inte satsen efter utgångsdatum.
4. Blanda inte komponenter från satser med olika lotnummer.
5. Den vita provdynan högst upp på testremsan innehåller reagens som extraherar målantigenet från viruset. Säkerställ optimal prestanda genom att tillsätta provet **LÅNGSAMT I MITTEN** av dynan så att all provvolym absorberas i dynan.
6. Provtagningspinnen med positiv kontroll för RSV har beretts från RSV-infekterade vävnadsodlingsceller som har inaktiverats och därefter testats med bioanalysprocedurer. Tillämpa allmänna försiktighetsåtgärder vid utförande av analysen. Prover kan vara smittförande. Metoder för korrekt hantering och kassering bör fastställas enligt lokala och statliga föreskrifter.
7. **OGILTIGA RESULTAT** kan förekomma när otillräcklig provvolym tillsätts i testkortet. Innan pipettens innehåll dispenseras på kortets provdyna ska du säkerställa att tillräcklig volym tillförts genom att kontrollera att överföringspipettens lägre skaft är fullt och inte innehåller luftbubblor. Om luftfickor finns för du provet tillbaka in i behållaren genom att klämma ihop den övre bollen och dra tillbaka provet in i pipetten. Använd en ny pipett om det behövs.

8. Om prover från nässköljning testas ska provets viskösa delar undvikas när provet dras in i överföringspipetten. Om pipetten blir igensatt, så att pipettens undre skaft inte är fullt, för du provet tillbaka in i behållaren genom att klämma ihop den övre bollen och dra tillbaka provet in i pipetten. Använd en ny pipett om det behövs.
9. Nasofaryngeala provtagningspinnar av polyester, rayon, skum, bomull eller flockade med flexibla skaft har utvärderats och befunnits vara godtagbara för användning i Alere BinaxNOW®-kortet för RSV. Använd inte provtagningspinnar med kalciumalginat i Alere BinaxNOW®-kortet för RSV.
10. Alla överföringspipetter och elueringsflaskor är engångsprodukter - använd inte med flera prover.
11. Elueringslösning innehåller Triton® X-100 och ProClin® 300. Varning! Kan orsaka en allergisk hudreaktion, orsakar allvarlig ögonirritation. ⚠
12. Säkerhetsdatablad för denna produkt finns tillgängliga på begäran.
13. Följ era nationella, regionala och lokala förfordningar gällande avfallshantering.

Förvaring och Stabilitet

Förvara satsen i 2-30 °C. Alere BinaxNOW®-kortet för RSV och reagensen är stabila från det utgångsdatum som finns tryckt på satsens förpackning.

Provtagning och Hantering

Använd färska prover från nasofaryngeal provtagningspinne eller nässköljning för optimal funktion av Alere BinaxNOW®-kort för RSV.

Nasofaryngeala provtagningspinnar:

Nasofaryngeala provtagningspinnar av polyester, rayon, skum, bomull eller flockade, alla med flexibla skaft, har utvärderats och befunnits vara godtagbara för användning i Alere BinaxNOW®-kortet för RSV. Tillstått prover från provtagningspinne till 0,5-3,0 ml av ett lämpligt vätsketransportsystem inom en timme efter insamling. Om omedelbar testning inte är möjligt kan eluerade flytande prover från provtagningspinne förvaras i rumstemperatur i upp till 4 timmar eller vid 2-8 °C i upp till 48 timmar före testning. Låt prover värmas till rumstemperatur och snurra försiktigt före testning.

Nässköljningar:

Samla in sköljprover i vanliga insamlingskoppar. Använd rutiner som är lämpliga för patientens ålder. Om omedelbar

testning inte är möjligt kan sköljprover förvaras i rumstemperatur i upp till 4 timmar eller vid 2-8 °C i upp till 24 timmar före testning. Låt prover värmas till rumstemperatur och snurra försiktigt före testning.

Sköljprover kan placeras i upp till 3 ml av ett lämpligt vätsketransportsystem före testning i Alere BinaxNOW®-kortet för RSV. Användning av transportmedia kommer att resultera i utspädning av sköljprover. Denna utspädning kan sänka testets totala sensitivitet som redovisas i avsnittet Prestanda.

Transportmedia:

Följande transportmedia har testats och befunnits vara godtagbara för användning i Alere BinaxNOW®-kortet för RSV.

Amies-media	M5-media
Näringssubstrat av hjärn-hjärtextrakt	Fosfatbuffertlösning
Dulbecco-medium	Koksaltlösning
Hanks balanserade saltlösning	Stuarts media
M4-media	Tryptosofosfatbuljong
M4-RT-media	UTM-RT-media
	Näringssubstrat av kalvkött

Kvalitetskontroll

Daglig kvalitetskontroll:

Alere BinaxNOW®-kortet för RSV har inbyggda procedurkontroller. För daglig kvalitetskontroll föreslår Binax att du registrerar de här kontrollerna för varje testkörning.

Procedurkontroller

- A. Ett otestat kort har ett blått streck i området "Kontroll". Det blå strecket blir alltid rosa i ett testat kort om testet och reagensen fungerar.
- B. Om bakgrundsfärgen från resultatfönstret försvinner är det en negativ bakgrundskontroll. Bakgrundsfärgen i fönstret ska bli ljusrosa till vit inom 15 minuter. Bakgrundsfärgen ska inte förhindra avläsning av testet.

Externa positiva och negativa kontroller:

God laboratoriepraxis föreslår att positiva och negativa kontroller används för att säkerställa att:

- testreagensen fungerar, och att
- testet utförs på rätt sätt.

Satserna med Alere BinaxNOW®-kort för RSV innehåller provtagningspinnar med positiv och negativ kontroll. Dessa provtagningspinnar kommer att övervaka betydande

reagensfel. Den positiva kontrollen kommer inte att säkerställa precision vid analysens gränsvärde. Testa provtagningspinnarna en gång vid varje ny leverans. Andra kontroller kan genomföras i enlighet med:

- gällande lokala och/eller statliga föreskrifter,
- krav från ackrediteringsmyndighet, och/eller
- laboratoriets standardrutiner för kvalitetskontroll.

I 42 CFR 493.1256 finns riktlinjer gällande korrekt utförande av kvalitetskontroller (endast för kunder i USA).

Om kontrollresultaten är felaktiga ska patientresultaten inte rapporteras. Kontakta den tekniska serviceavdelningen under normal kontorstid.

Provberedningsprocedur

Nässköljningar:

Prover från nässköljningar behöver inte beredas. Gå till Testprocedur.

Nasofaryngeala provtagningspinnar:

Eluera provtagningspinne i 0,5-3,0 ml av ett vätsketransportsystem genom att rotera provtagningspinne i vätskan. Gå till Testprocedur. Obs! Om du eluerar provtagningspinne i Alere BinaxNOW® elueringslösning ska du följa proceduren för kontrollprovtagningspinne nedan.

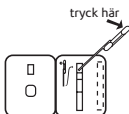
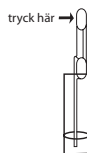
Kontrollprovtagningspinnar:

1. Tsetsatsen innehåller testflaskor förfyllda med elueringslösning. Skruva av testflaskans lock.
2. Placera provtagningspinne som ska testas i testflaskan. Roter provtagningspinne tre (3) gånger i vätskan.
3. Tryck provtagningspinne mot flaskans sida och vrid den samtidigt som den avlägsnas från flaskan. Detta avlägsnar provet från provtagningspinne.
4. Kassera provtagningspinne.
5. Analysera det flytande provet (från testflaskan) i Alere BinaxNOW®-kortet för RSV så fort som möjligt. Gå till Testprocedur.



Testprocedur

1. Ta bort kortet från påsen precis före testning och lägg det plant på arbetsbänken.
2. Fyll pipetten genom att försiktigt klämma ihop den övre bollen och placera pipettspetsen i det flytande provet. Släpp bollen medan spetsen fortfarande är i provet. Detta drar vätskan in i pipetten. Kontrollera att det inte finns några luftfickor i den nedre delen av pipetten.
3. Titta efter pilen på testkortet för att hitta den **vita provdynan**. Tillsätt **LÄNGSAMT** pipettens hela innehåll (100 µl) till dynans **MITT** genom att klämma ihop den övre bollen. **TILLSÄTT INTE** provet till den rosa-/lilafärgade dynan.
4. Dra omedelbart av häftskiktet från testkortet. Stäng och förslut kortet ordentligt. Avläs resultaten i fönstret 15 minuter efter att kortet har stängts. Resultat som avläses före eller efter 15 minuter kan vara felaktiga.



Obs!När testresultaten avläses kan kortet vid behov vinklas för att undvika reflexer i resultatfönstret.

Tolkning av Resultaten

Vid ett **NEGATIVT PROV** färgas det BLÅ kontrollstrecket i den nedre halvan av fönstret ROSA-LILA. Inget annat streck syns.

Vid ett **POSITIVT PROV** färgas det BLÅ kontrollstrecket ROSA-LILA. ETT ANDRA ROSA-LILA provstreck syns ovanför det.

Ett test är **OGILTIGT** om kontrollstrecket förblir blått eller inte syns alls. Gör om ett ogiltigt test med ett nytt testkort. Ring den tekniska serviceavdelningen om problemet kvarstår.



Rapportering av Resultat

Resultat Föreslagen rapport

Positivt Positivt för RSV-antigen. Ett positivt resultat kan uppträda i frånvaro av viabelt virus.

Negativt Negativt för RSV-antigen. Infektion på grund av RSV kan inte uteslutas. Antigenet i provet kan ligga under testets detektionsgräns. Alere föreslår odling av negativa prov.

Begränsningar

Alere BinaXNOW®-kortet för RSV detekterar både viabel och icke-viabel RSV. Testprestanda beror på antigenbelastning i provet och kanske inte korrelerar med cellodlings som utförs på samma prov.

Otillräcklig provtagning eller låga nivåer av virusutsöndring kan resultera i prestanda som inte är optimal och ge falska negativa resultat.

Ett negativt testresultat utesluter inte infektion med RSV och är inte heller avsett att utesluta andra mikrobiellt orsakade luftvägsinfektioner. Därför bör resultaten som erhålls med Alere BinaXNOW®-kortet för RSV användas tillsammans med kliniska resultat för att en korrekt diagnos ska kunna ställas.

Prestanda för Alere BinaXNOW®-kort för RSV har inte utvärderats hos patienter som har behandlats med palivizumab. Men en analytisk studie visade att palivizumab interfererar med förmågan hos Alere BinaXNOW®-kortet för RSV för att detektera RSV.

Risken för interferens från antimikrobiella medel och interferon har inte fastställts.

Monoklonala antikroppar kan inte upptäcka alla antigena varianter eller nya stammar av RSV.

Förväntade Värdet

Förekomsten av RSV varierar från år till år, med utbrott som vanligtvis inträffar under höst- och vintermånaderna. Graden av positivitet som finns i RSV-testning beror på många faktorer, inklusive metoden för provtagning, använd testmetod, geografisk plats och sjukdomens förekomst i särskilda områden. I Aleres™ kliniska studie år 2002 var den genomsnittliga förekomsten av RSV 2 % i skölpövers och 4 % i prover med nasofaryngeala provtagningspinnar. Förekomsten av RSV i prover med nasofaryngeala provtagningspinnar som samlats in under Aleres™ kliniska studie år 2003 var 21 %.

Testdata

ANALYTISKA STUDIER

Analytisk reaktivitet:

Det finns 2 kända undergrupper av respiratoriskt syncytialvirus (RSV) och båda innehåller det konserverade fusionsprotein som är målet för Alere BinaXNOW®-kortet för RSV.² Sex (6) kliniska isolat av undergrupp A och fem (5) kliniska isolat av undergrupp B testades positivt i Alere BinaXNOW®-kortet för RSV vid koncentrationer mellan $1,56 \times 10^{-1}$ TCID₅₀/ml och $5,00 \times 10^{-4}$ TCID₅₀/ml.

Obs! De rapporterade nivåerna av TCID₅₀/ml är beroende av ett antal faktorer inklusive de använda cellodlingslinjerna, antalet utförda passager och effektiviteten hos de olika isolaten.

Analytisk specificitet (korsreaktivitet):

För att fastställa analyspecificiteten för Alere BinaXNOW®-kortet för RSV testades 48 kommensala och patogena mikroorganismer (28 bakterier och 20 virus) som kan finnas i näshålan eller nasofarynx. Samtliga av följande mikroorganismer var negativa när de testades vid koncentrationer större än 1×10^5 TCID₅₀/ml (virus) eller större än 1×10^5 organism/ml (bakterier). Metapneumovirus testades vid 2×10^5 TCID₅₀/ml och korsreagerade inte.

Bakterier	Virus
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus 5 *
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 7 *
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coronavirus*
<i>Escherichia coli</i>	Coxsackie B4*
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Influenza A 2/Japan/305/57
<i>Haemophilus influenzae</i>	Influenza A/Hong Kong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Influenza A/Aichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A1/FM/1/47
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Influenza B Allen/45
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Influenza B Lee/40
<i>Neisseria meningitidis</i>	Influenza B Mass/3/66
<i>Neisseria sicca</i>	Influenza B Maryland/1/59
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza B Taiwan/2/62
<i>Proteus vulgaris</i>	Metapneumovirus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*

Bakterier	Virus
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowanprotein A-producerande stam)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptokocker</i> , grupp A	
<i>Streptokocker</i> , grupp B	
<i>Streptokocker</i> , grupp C	
<i>Streptokocker</i> , grupp F	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Dessa virusstammar erhöjls från American Type Culture Collection (ATCC) med titerinformation, och titrarna kontrollerades inte av Alere.

Interfererande ämnen:

Följande substanser kan förekomma naturligt i andningsprover eller aktivt införas i nashålan eller nasofarynx. De utvärderades i Alere BinaxNOW®-kortet för RSV vid angivna koncentrationer och visade sig inte påverka testprestanda.

Ämne	Koncentration
Helblod	2 %
3 receptfria munsköljmedel	25 %
3 receptfria halstabletter	25 %
3 receptfria nässprayer	25 %
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsyra	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Klorfeniramin	5 mg/ml
Dextrometorfan	10 mg/ml
Difenhydramin	5 mg/ml
Guaiacolglyceroleter	20 mg/ml
Oxymetazolin	10 mg/ml
Fenylefrin	100 mg/ml
Fenylpropanolamin	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadin	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

KLINISKA STUDIER

Nässköljning - klinisk specificitet (prospektiv studie):

Prestandan hos Alere BinaxNOW®-kortet för RSV jämfördes med cellodling i en multicenterstudie under influensasäsongen 2002 på läkarmottagningar och kliniker spridda över hela USA. Nässköljningsprover samlades in från barn och vuxna som uppvisat RSV-liknande symptom i 3 dagar eller mindre och utvärderades i Alere BinaxNOW®-kortet för RSV. Populationen som testades var ca 46 % kvinnor och 54 % män. Patienterna inkluderades inte i studien om de hade fått ett influensavaccin inom 6 månader efter inskrivningsperioden eller om de hade tagit ett läkemedel mot antingen influensa eller RSV inom 30 dagar efter inskrivningsperioden. Inga ogiltiga test rapporterades.

Ett hundrannioett (191) nässköljningsprover testades vid 4 olika provplatser. Den totala specificiteten för Alere BinaxNOW®-kortet för RSV var 98 % och den totala testöverensstämmelsen var 98 %. Nitiofemprocentiga (95 %) konfidensintervall finns angivna nedan.

Sköljprover

Virusodling

	+	-
Alere BinaxNOW®-kort för RSV	3	3
Resultat	1	184

95 % KI

Specificitet = 98 % (184/187) (95,4 % - 99,4 %)

Total överensstämmelse = 98 % (187/191) (94,7 % - 99,1 %)

Alere BinaxNOW®-kortet för RSV presterade likvärdigt på de 4 testplatserna som visat i tabellen nedan.

	Positiva Punkter	Specificitet		
	Alere BinaxNOW® testkort/odling	Alere BinaxNOW® testkort/odling	%	95 % KI
Plats I	1/1	91/94	97	91,1 - 98,8
Plats II	2/3	83/83	100	95,7 - 100
Plats III	0/0	6/6	100	59,0 - 99,6
Plats IV	0/0	4/4	100	47,8 - 99,5

Nässköljning - klinisk sensitivitet och specificitet

(retrospektiv studie):

Eftersom det fanns ett lågt antal positiva RSV-infektioner bekräftade med odling som genererats under den prospektiva studien gjordes en retrospektiv studie på följande sätt. Nässköljningsprover från 47 RSV-patienter med positiv virusodling och 12 RSV-patienter med negativ virusodling utvärderades i Alere BinaxNOW®-kortet för RSV. Samtliga prover erhöjls från en stort universitetssjukhus center och hade insamlats från patienter som bor i nordöstra USA. Populationen som testades var ca 49 % män och 51 % kvinnor.

Sensitiviteten hos Alere BinaxNOW®-kort för RSV var 89 %, medan testspecificiteten var 100 %. Total testöverensstämmelse var 92 %. Nitiofemprocentiga (95 %) konfidensintervall finns angivna nedan.

Sköljprover

Virusodling

	+	-
Alere BinaxNOW®-kort för RSV	42	0
Resultat	5	12

95 % KI

Sensitivitet = 89 % (42/47) (77,3 % - 95,3 %)

Specificitet = 100 % (12/12) (75,3 % - 99,8 %)

Total överensstämmelse = 92 % (54/59) (81,6 % - 96,2 %)

Nasofaryngeal provtagningspinne - sensitivitet och specificitet (prospektiv studie):

Prestandan hos Alere BinaxNOW®-kortet för RSV på prover från nasofaryngeala provtagningspinnar jämfördes med en cellodding/DFA i en multicenterstudie i USA som genomfördes under influensasäsongerna år 2002 och 2003. Prover från nasofaryngeala provtagningspinnar samlades in från barn med RSV eller influensaliknande symptom. Alla prover med provtagningspinnar placerades i virustransportmedia på 0,5-3 ml före utvärdering i Alere BinaxNOW®-kortet för RSV. Populationen som testades var 43 % kvinnor och 57 % män.

Etthundrasjuttionio (179) prover med nasofaryngeala provtagningspinnar testades. Inga ogiltiga test rapporterades. Sensitivitet, specificitet och total överensstämmelse för Alere BinaxNOW®-kort för RSV, jämfört med odling/DFA var 93 %. Nittiofemprocentiga (95 %) konfidensintervall finns angivna nedan.

Nasofaryngeal provtagningspinne

Odling / DFA

+

-

Alere BinaxNOW®-kort för RSV

+

25

10

Resultat

-

2

142

95 % KI

Sensitivitet = 93 % (25/27) (76,5 % - 97,7 %)

Specificitet = 93 % (142/152) (88,3 % - 96,4 %)

Total överensstämmelse = 93 % (167/179) (88,6 % - 96,1 %)

Alere BinaxNOW®-kortet för RSV presterade likvärdigt på alla testplatserna som visat i tabellen nedan.

SENSITIVITET				SPECIFICITET			
Plats	#	%	95 % KI	Plats	#	%	95 % KI
1	14/15	93	69,8-98,4	1	69/74	93	85,1-97,0
2	9/10	90	58,7-97,7	2	20/23	87	67,6-95,3
3	0/0	Inte tillämpligt	Inte tillämpligt	3	16/18	89	66,9-96,6
4	2/2	100	29,2-99,2	4	37/37	100	90,7-99,9

Reproducerbarhetsstudie:

En blindstudie av Alere BinaxNOW®-kortet för RSV utfördes på tre skilda kliniker med paneler av blindkodade prover med negativa, lågt positiva och måttligt positiva prover. Deltagarna testade varje prov flera gånger under tre olika dagar. Etthundra procent (100 %) av de 234 testade proverna gav förväntade resultatet, vilket ger ett 95 % konfidensintervall på 98,4 - 100 %.

Beställnings- och Kontaktinformation

Återbeställningsnummer:

- #430-000: Alere BinaxNOW®-kort för RSV (sats för 42 test)
 #430-022: Alere BinaxNOW®-kort för RSV (sats för 22 test)
 #400-065: Alere BinaxNOW® nasofaryngeal provtagningspinne Tillbehörsförpackning (sats med 20 provtagningspinnar)
 #430-080: Alere BinaxNOW® sats med kontrollprovtagningsstickor för RSV



USA 1 877 441 7440
 Utanför USA +1-321-441-7200

Teknisk support Rådgivningslinje

Du kan få mer information av din återförsäljare eller om du kontaktar den tekniska serviceavdelningen på Alere™ på:

USA

+1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Ryssland och CIS-länder

+972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Stilla-havsområdet

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Kanada

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa och Mellanöstern

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latinamerika

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

Tiltentkt Bruk

Alere BinaxNOW® RSV-kortet er en hurtig immunkromatografisk analyse for kvalitativ påvisning av fusjonsproteinantigen i respiratorisk syncytialvirus (RSV) i neseskylingspenselprøver og nasofaryngeale penselprøver fra symptomatiske pasienter. Denne testen er tiltentkt *in vitro*-diagnostisk bruk for å hjelpe til ved diagnostisering av respiratorisk syncytialvirusinfeksjoner hos nyfødte og barn under fem år. Det anbefales at negative testresultater bekreftes med celledyrking.

Oppsummering og Forklaring av Testen

RSV er en vanlig årsak til infeksjoner i øvre og nedre luftveier og er en betydelig årsak til bronkitt og lungebetennelse hos spedbarn og barn. Infeksjoner og utbrudd på grunn av RSV forekommer vanligvis årlig om høsten, vinteren og våren. RSV kan forårsake betydelig respiratorisk sykdom hos eldre barn og voksne, men sykdommen pleier å være mildere hos denne populasjonen enn hos spedbarn og små barn.

Hurtig identifisering og diagnostisering av RSV er blitt mer viktig på grunn av tilgjengeligheten av effektiv antimikrobiell behandling. Hurtig identifisering kan føre til reduserte sykehusopphold, redusert antimikrobiell bruk og reduserte kostnader for sykehuspleie.¹

Alere BinaxNOW® RSV-kortet gir en enkel, hurtig metode for diagnostisering av RSV ved bruk av neseskylingspenselprøver og nasofaryngeale penselprøver. Fordi metoden er lettvinnt og gir raske resultater, kan den brukes ved "STAT"-testing der den kan gi uvurderlig informasjon som kan brukes når det skal tas avgjørelser om behandling og sykehusinnleggelse.

Prinsipper for Prosedyren

Alere BinaxNOW® RSV-kortet er en immunkromatografisk membrananalyse som brukes til å påvise fusjonsproteinantigen i RSV i neseskylingspenselprøver og nasofaryngeale penselprøver. Anti-RSV-antistoff, prøvelinjen, adsorberes på nitrocellulosemembran. Kontrollantistoff adsorberes på den samme membranen som stripe nummer to. Både anti-RSV- og kontrollantistoffer konjugeres til visualiseringspartikler som tørkes på et inert, fibrosett underlag. Det resulterende konjugatfeltet og den stripete membranen kombineres for å danne teststrimmelen. Denne teststrimmelen er festet på høyre side av et bokformet, hengslet testkort av papp.

Penselprøver (kontroll- og pasientprøver) krever et klargjøringsstrinn der prøven elueres av penselen i en egnet løsning. Neseskylingsprøver krever ingen klargjøring.

Testen utføres ved å tilføre prøven som skal testes, på det hvite feltet øverst på teststrimmelen, og deretter lukke testkortet. RSV-antigen i prøven reagerer for å binde anti-RSV-konjugert antistoff. De resulterende antigenkonjugatkompleksene fanges opp av immobilisert anti-RSV-antistoff, og danner prøvelinjen. Immobilisert kontrollinje-antistoff fanger et visualiseringskonjugat og danner en rosa kontrollinje. Kontrollinjen er blå i et kort som ikke er testet.

Testresultatene tolkes i henhold til tilstedeværelse eller fravær av synlige rosa til lilla linjer. Et positivt testresultat, lest ved 15 minutter, vil omfatte påvisning både av en prøvelinje og en kontrollinje. Et negativt testresultat, lest ved 15 minutter, vil bare gi en kontrollinje, noe som indikerer at det ikke ble påvist RSV-antigen i prøven. Hvis kontrollinjen ikke vises, eller hvis kontrollinjen forblir blå, er analysen ugyldig, uansett om prøvelinjen vises eller ikke.

Reagenser og Materialer

Materialer som følger med

Se illustrasjonene på utbrettsskjen.

- 1 Testkort:** En membran belagt med antistoff fra mus som er spesifikk for RSV-antigen, og med kontrollinjeantistoff, kombineres med anti-RSV-antistoffkonjugater fra mus og kontrollinje-antistoffkonjugater på et hengslet testkort. Membranen i et utestet kort har en blå linje i kontrollinjeområdet.
- 2 Overføringspipetter:** Overføringspipetter for en fast mengde (100 µl) brukes til å overføre prøver til testkortene. Bare bruk pipetter levert av Alere eller en kalibrert pipette som kan levere en prøvemengde på 100 µl.
- 3 Pensel for positiv kontroll:** Inaktivert RSV tørket på penselen.
- 4 Pensel for negativ kontroll:** Inaktiverte gruppe A-streptokokker tørket på penselen.
- 5 Hetteglass med ekstraksjonsløsning for kontrollpensler:** Hetteglass som inneholder ekstraksjonsløsning som brukes til å klargjøre kontrollpenslene. Ikke bruk andre ekstraksjonsløsninger med Alere BinaxNOW® RSV-kortet. ⚠

Materialer Som Ikke Følger Med

Klokke, tidtaker eller stoppeklokke, innsamlingsbeholdere for neseskyling, nasofaryngeale pensler, transportmedier.

Valgfritt tilbehør

Tilbehørspakke Med Nasofaryngeale (Np) Penselprøver:

- 6 Nasofaryngeale pensler:** Sterile pensler som skal brukes med Alere BinaxNOW® RSV-kortet.
- 7 Hetteglass med ekstraksjonsløsning for penselprøver:** Hetteglass som inneholder ekstraksjonsløsning som brukes til å klargjøre penselprøvene for testing. ⚠

Forsiktighetsregler

1. For *in vitro*-diagnostisk bruk.
2. La testkortet ligge forseglet i folieposen frem til rett før bruk.
3. Ikke bruk settet etter utløpsdatoen.
4. Ikke bland komponenter fra sett som kommer fra forskjellige serier.
5. Det hvite prøvefeltet øverst på teststrimmelen inneholder reagensmidler som trekker ut målantigenet fra viruset. Sikre optimal ytelse ved å påføre prøven **SAKTE I MIDTEN** av feltet slik at hele prøvemengden absorberes inn i feltet.
6. Penselen for positiv kontroll av RSV er klargjort fra kulturceller med RSV-infisert vev som har vært inaktivert, og deretter testet med biologiske analyseprosedyrer. Bruk universelle forholdsregler når analysen utføres. Prøvene kan være smittsomme. Det bør etableres metoder for riktig håndtering og deponering i henhold til lokale, regionale og statlige forskrifter.
7. Det kan oppstå **UGYLDIGE RESULTATER** når testkortet tilsettes en utilstrekkelig prøvemengde. Sikre at det tilføres en tilstrekkelig mengde ved å påse at det nedre røret på overføringspipetten er fullt og ikke inneholder luftlommer, for innholdet i pipetten påføres på kortets prøvefelt. Ved eventuelle luftlommer føres prøven tilbake i beholderen ved å klemme på den øverste kolben og trekke prøven tilbake i pipetten. Bruk eventuelt en ny pipette.
8. Ved testing av neseskylingsprøver må det unngås viskøse områder i prøven når prøven trekkes inn i overføringspipetten. Hvis pipetten blir tilstoppet, slik at det nedre skaftet på pipetten ikke er fullt, føres prøven tilbake i beholderen ved å klemme på den øverste kolben og trekke prøven tilbake i pipetten. Bruk eventuelt en ny pipette.

9. Nasofaryngeale pensler med fleksibelt skaft av polyester, rayon, skum, bomull eller veluriserte pensler er evaluert og funnet akseptable for bruk med Alere BinaxNOW® RSV-kortet. Ikke bruk nasofaryngeale pensler med kalsiumalginat med Alere BinaxNOW® RSV-kortet.
10. Alle overføringspipetter og ekstraksjonshetteglass skal bare brukes én gang. Ikke bruk dem til flere prøver.
11. Elueringsoppløsningen inneholder Triton® X-100 og ProClin® 300. Advarsel: Kan forårsake en allergisk hudreaksjon, forårsaker alvorlig øyeirritasjon. ⚠
12. Sikkerhetsdatablad for dette produktet er tilgjengelig på forespørsel.
13. Følg dine nasjonale, regionale og lokale forordninger i samsvar med renovasjonsforskrifter.

Oppbevaring og Stabilitet

Oppbevar settet ved 2–30 °C. Settet med Alere BinaxNOW® RSV-kortet og -reagenser er stabile frem til utløpsdatoen som er trykt på esken til settet.

Prøvetaking og -Behandling

Bruk nye nasofaryngeale penselprøver eller neseskylingsprøver for å gi optimal ytelse av Alere BinaxNOW® RSV-kortet.

Nasofaryngeale pensler:

Nasofaryngeale pensler av polyester, rayon, skum, bomull eller veluriserte pensler, alle med fleksibelt skaft, er evaluert og funnet akseptable for bruk med Alere BinaxNOW® RSV-kortet. Tilsett penselprøver til 0,5–3,0 ml med egnet flytende transportsystem innen én time etter prøvetaking. Hvis testen ikke kan utføres med én gang, kan eluerte flytende penselprøver oppbevares ved romtemperatur i opptil fire timer eller ved 2–8 °C i opptil 48 timer for testing. La prøvene varmes til romtemperatur, og vend forsiktig før testing.

Neseskyling:

Ta skyllingsprøver i standard prøvetakingsbegre. Bruk prosedyrer som er egnet for pasientens alder. Hvis testen ikke kan utføres med én gang, kan skyllinger oppbevares ved romtemperatur i opptil 4 timer eller ved 2–8 °C i opptil 24 timer for testing. La prøvene varmes til romtemperatur, og vend forsiktig før testing.

Skyllingsprøver kan plasseres i opptil 3 ml egnet flytende transportsystem for testing med Alere BinaxNOW® RSV-kortet. Bruk av transportmedier vil føre til fortykning av skyllingsprovene. Denne fortykningen kan senke den totale testsensitiviteten, som rapportert i avsnittet om ytelse.

Transportmedier:

Følgende transportmedier er testet og funnet akseptable for bruk med Alere BinaxNOW® RSV-kortet.

Amies medium	M5-medium
Hjerne-hjerte-infusjons-buljong	Fosfatbufferløsning
Dulbecco	Saltløsning
Dulbecco-medium	Stuarts medium
Hanks balanserte saltløsning	Tryptosefosfatbuljong
M4-medium	UTM-RT-medium
M4-RT-medium	Kalvekjøtt-infusjons-buljong

Kvalitetskontroll

Daglig kvalitetskontroll:

Alere BinaxNOW® RSV-kortet har innebygde prosedyrekontroller. Binax foreslår at de daglige kvalitetskontrollene journalføres hver gang en test utføres.

Prosedyrekontroller

- A. Et utestet kort har en blå linje ved kontrollposisjonen. Hvis testen flyter og reagensene fungerer, vil denne blå linjen alltid bli rosa på et testet kort.
- B. Tømmingen av bakgrunnsfargen fra resultatvinduet er en negativ bakgrunnskontroll. Bakgrunnsfargen i vinduet bør bli lyserosa til hvit innen 15 minutter. Bakgrunnsfargen skal ikke hindre avlesing av testresultatet.

Eksterne positive og negative kontroller:

God laboratoriepraksis foreslår bruk av positive og negative kontroller for å sikre at

- testreagensene fungerer, og at
- testen utføres på riktig måte.

Settet med Alere BinaxNOW® RSV-kortet inneholder pensler for positiv og negativ kontroll. Disse penslene kontrollerer om det er betydelige reagensfeil. Den positive kontrollen sikrer ikke presisjon ved analysens cut off. Test disse penslene én gang for hver nye leveranse. Andre kontroller kan testes for å samsvare med

- lokale, regionale og/eller statlige forskrifter
- akkrediteringsgrupper og/eller
- laboratoriets standard kvalitetskontrollprosedyrer.

Se 42 CFR 493.1256 hvis du vil veiledes i gode rutiner for kvalitetskontroll (bare for USA- kunder).

Hvis det ikke oppnås riktige kontrollresultater, skal pasientresultatene ikke rapporteres. Kontakt teknisk service i vanlig åpningstid.

Prosedyre for Klargjøring av Prøver

Neseskyling:

Neseskylingsprøver trenger ingen klargjøring. Gå til Testprosedyre.

Nasofaryngeale pensler:

Eluer penselen i 0,5–3,0 ml flytende transportsystem ved å rotere penselen i væsken. Gå til Testprosedyre. Merk: Hvis penselen elueres i Alere BinaxNOW®-ekstraksjonsløsningen, følger du prosedyren for klargjøring av kontrollpenselen nedenfor.

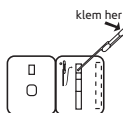
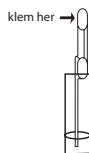
Kontrollpensler:

1. Testsettet inneholder testhetteglass som er forhåndsfylt med ekstraksjonsløsning. Skru av lokket på testhetteglasset.
2. Sett penselen som skal testes, i testhetteglasset. Roter penselen tre (3) ganger i væsken.
3. Trykk penselen mot siden på hetteglasset, og vri den når den tas ut fra hetteglasset. Dette fjerner prøvematerialet fra penselen.
4. Kast penselen.
5. Test væskeprøven (fra testhetteglasset) med Alere BinaxNOW® RSV-kortet så snart som mulig. Gå til Testprosedyre.



Testprosedyre

1. Ta kortet ut av posen rett for testing, og legg det flatt ned på arbeidsbenken.
2. Fyll pipetten ved å klemme hardt på den øverste kolben og plasser pipettespissen i væskeprøven. Slipp kolben mens spissen fortsatt er i prøven. Væske trekkes inn i pipetten. Sørg for at det ikke er noen luftlommer i den nedre delen av pipetten.
3. Se pila på testkortet for å finne det **hvite** prøvefeltet. Tilsett **SAKTE** hele innholdet (100 µl) i pipetten på **MIDTEN** av feltet ved å klemme på den øverste kolben. **IKKE** tilsett prøvemateriale i det rosa-/lilla fargede feltet.
4. Fjern øyeblikkelig det selvklebende beskyttelsespapiret fra testkortet. Lukk kortet, og forsegl det. Les av resultatet i vinduet 15 minutter etter at kortet ble lukket. Resultater som avleses før eller etter 15 minutter, kan være uøyaktige.



Merk: Ved avlesning av testresultater kan kortet stilles på skrå for å redusere gjenskinn i resultatvinduet.

Tolkning av Resultater

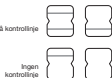
For en **NEGATIV PRØVE** endrer den BLÅ kontrollinjen i den nedre halvdel av vinduet farge til ROSA TIL LILLA. Det vises ingen annen linje.



For en **POSITIV PRØVE** endrer den BLÅ kontrollinjen farge til ROSA TIL LILLA. En annen ROSA TIL LILLA-prøvelinje vises over den.



Testen er **UGYLDIG** hvis kontrollinjen forblir blå eller ikke vises i det hele tatt. Gjenta ugyldige tester med et nytt testkort. Ring teknisk støtte hvis problemet vedvarer.



Rapportering av Resultater

Resultat Foreslått rapport

Positiv Positiv for RSV-antigen. Positive resultater kan forekomme ved fravær av levedyktig virus.

Negativ Negativ for RSV-antigen. Infeksjon på grunn av RSV kan ikke utelukkes. Mengden antigen i prøven kan være under påvisningsgrensen til testen. Alere foreslår dyrking av negative prøver.

Begrensninger

Alere BinaxNOW® RSV-kortet påviser både levedyktig og ikke-levedyktig RSV. Testytelsen avhenger av antigenbelastning i prøven, og samsvarer gjerne ikke med celledyrking som er utført på samme prøve.

Utilstrekkelig prøvetaking eller lave nivåer av virusspredning kan føre til mindre optimal ytelse, og kan gi falskt negative resultater.

Et negativt testresultat ekskluderer ikke infeksjon med RSV, og det skal heller ikke utelukke andre mikrobielle respiratoriske infeksjoner. Derfor skal resultatene fra Alere BinaxNOW®-kortet brukes sammen med kliniske funn for å kunne stille en nøyaktig diagnose.

Ytelsen til Alere BinaxNOW® RSV-kortet er ikke evaluert hos pasienter som har vært behandlet med palivizumab. En analytisk studie har imidlertid demonstrert at palivizumab interfererer med Alere BinaxNOW® RSV-kortets evne til å påvise RSV.

Potensialet for interferens fra anti-mikrober og interferon er ikke etablert.

Monoklonalt antistoff påviser kanskje ikke alle antigenvarianter eller nye stammer av RSV.

Forventede Verdier

Forekomsten av RSV varierer fra år til år, med utbrudd vanligvis i løpet av høst- og vintermånedene. Positivitetsfrekvensen som er funnet i RSV-testing, er avhengig av mange faktorer, deriblant prøvetakingsmetoden, testmetoden som brukes, geografisk plassering og sykdomsforekomsten på spesifikke steder. I Aleres™ kliniske studie fra 2002 var den gjennomsnittlige forekomsten av RSV 2 % i skyllingsprøver og 4 % i nasofaryngeale penselprøver. Forekomsten av RSV i nasofaryngeale penselprøver tatt i løpet av Aleres™ kliniske studie i 2003, var 21 %.

Ytelsesdata

ANALYTISKE STUDIER

Analytisk reaktivitet:

Det finnes to kjente undergrupper med respiratorisk syncytialvirus (RSV) og begge inneholder det konserverte fusjonsprotein som Alere BinaxNOW® RSV-kortet retter seg mot.² Seks (6) kliniske isolater av undergruppe A og fem (5) kliniske isolater av undergruppe B testet positivt med Alere BinaxNOW® RSV-kortet ved konsentrasjoner fra $1,56 \times 10^{-1}$ TCID₅₀/ml til $5,00 \times 10^4$ TCID₅₀/ml.

Merk: De rapporterte TCID₅₀/ml-nivåene er avhengig av en rekke faktorer, deriblant cellekulturlinjene som er brukt, antall utførte passasjer og effektiviteten av de forskjellige isolatene.

Analytisk spesifisitet (kryssreaktivitet):

For å bestemme den analytiske spesifisiteten for Alere BinaxNOW® RSV-kortet ble 48 kommensale og patogene mikroorganismer (28 bakterier og 20 virus) som kan være til stede i nesegangen eller nasofarynx, testet. Alle de følgende mikroorganismene var negative da de ble testet ved konsentrasjoner større enn 1×10^5 TCID₅₀/ml (virus) eller større enn 1×10^8 organismer/ml (bakterier). Metapneumovirus ble testet ved 2×10^5 TCID₅₀/ml, og hadde ikke kryssreaksjon.

Bakterier	Virus
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus 5*
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coronavirus*
<i>Escherichia coli</i>	Coxsackie B4*
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Influenza A 2 / Japan / 305 / 57
<i>Haemophilus influenzae</i>	Influenza A / Hongkong / 8 / 68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Influenza A / Aichi / 68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A / PR / 8 / 34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza B / Victoria / 3 / 75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A1 / FM / 1 / 47
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Influenza B Allen / 45
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Influenza B Lee / 40
<i>Neisseria meningitidis</i>	Influenza B Mass / 3 / 66
<i>Neisseria sicca</i>	Influenza B Maryland / 1 / 59
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza B Taiwan / 2 / 62
<i>Proteus vulgaris</i>	Metapneumovirus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*

Bakterier	Virus
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan protein A-produserende stamme)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Gruppe A-streptokokker	
Gruppe B-streptokokker	
Gruppe C-streptokokker	
Gruppe F-streptokokker	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Disse virusstammene er hentet fra ATCC (American Type Culture Collection) med titerinformasjon, og titrene ble ikke godkjent av Alere.

Interfererende stoffer:

Følgende stoffer, som naturlig finnes i luftveisprøver eller som kan kunstig tilføres nesegangen eller nasofarynx, ble evaluert med Alere BinaxNOW® RSV-kortet ved de oppførte konsentrasjonene, og ble ikke påvist å ha noen innvirkning på testytelsen.

Stoff	Konsentrasjon
Fullblod	2 %
3 OTC munnvann	25 %
3 OTC halspastiller	25 %
3 OTC nesespray	25 %
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Acetylsalisylsyre	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Klorfeniramin	5 mg/ml
Dekstrometorfan	10 mg/ml
Difenhydramin	5 mg/ml
Guaiakol-glyseroleter	20 mg/ml
Oxymetazolin	10 mg/ml
Fenylefrin	100 mg/ml
Fenylpropanolamin	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadin	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

KLINISKE STUDIER

Neseskylning – klinisk spesifisitet (prospektiv studie):

Ytelsen til Alere BinaxNOW® RSV-kortet ble sammenlignet med cellekultur i en flersenterstudie som ble utført i løpet av influensasessongen i 2002, ved legekontorer og klinikker i USA. Neseskylningsprøver ble tatt fra barn og voksne som hadde RSV-lignende symptomer i tre dager eller mindre, og evaluert med Alere BinaxNOW® RSV-kortet. Den testede populasjonen var omtrent 46 % kvinner og 54 % menn. Pasienter ble ikke inkludert i studien hvis de hadde fått en influensavaksine innen 6 måneder før registreringsperioden, eller hvis de hadde tatt influensamedisin eller RSV-medisin innen 30 dager før registreringsperioden. Det ble ikke rapportert noen ugyldige tester.

Ett hundre og nittien (191) neseskylningsprøver ble testet ved fire forskjellige teststeder. Alere BinaxNOW® RSV-kortets totale spesifisitet var 98 %, og total testoverensstemmelse var 98 %. Nittifem prosent (95 %) konfidensintervaller er vist nedenfor.

		Virusdyrking av skylning	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV-kort	+	3	3
Resultat	-	1	184
		95 % CI	
Spesifisitet	=	98 % (184/187)	(95,4–99,4 %)
Prosentvis overensstemmelse	=	98 % (187/191)	(94,7–99,1 %)

Alere BinaxNOW® RSV-kortet hadde samme ytelse ved de fire teststedene, som vist i tabellen nedenfor.

	Positive Punkter	Spesifisitet		
		Alere BinaxNOW®-testkort/-dyrking	%	95 % CI
Sted I	1/1	91/94	97	91,1–98,8
Sted II	2/3	83/83	100	95,7–100
Sted III	0/0	6/6	100	59,0–99,6
Sted IV	0/0	4/4	100	47,8–99,5

Neseskylning – klinisk sensitivitet og spesifisitet (retrospektiv studie):

Siden det ble generert et lavt antall bekreftede RSV-infeksjoner med positiv dyrking i løpet av den prospektive studien, ble det utført en retrospektiv studie på følgende måte. Neseskylningsprøver fra 47 pasienter med positiv RSV-virusdyrking og 12 pasienter med negativ RSV-virusdyrking ble evaluert med Alere BinaxNOW® RSV-kortet. Alle prøvene ble tatt fra et stort medisinsk senter ved et universitet, fra pasienter som bor i det nordøstlige området i USA. Den testede populasjonen var omtrent 49 % menn og 51 % kvinner.

Alere BinaxNOW® RSV-kortets sensitivitet var 89 %, mens testspesifisiteten var 100 %. Total testoverensstemmelse var 92 %. Nittifem prosent (95 %) konfidensintervaller er vist nedenfor.

		Virusdyrking av skylning	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV-kort	+	42	0
Resultat	-	5	12
		95 % CI	
Sensitivitet	=	89 % (42/47)	(77,3–95,3 %)
Spesifisitet	=	100 % (12/12)	(75,3–99,8 %)
Prosentvis overensstemmelse	=	92 % (54/59)	(81,6–96,2 %)

Nasofaryngeal pensel – sensitivitet og spesifisitet (prospektiv studie):

Ytelsen til Alere BinaxNOW® RSV-kortet for nasofaryngeale penselprøver ble sammenlignet med celledyrking/DFA i en flersenterstudie i USA, som ble utført i løpet av influensasessongene i 2002 og 2003. Nasofaryngeale penselprøver ble tatt fra barn som hadde symptomer på RSV eller influensalignende symptomer. Alle penselprøver ble plassert i 0,5–3 ml virustransportmedium for evaluering med Alere BinaxNOW® RSV-kortet. Den testede populasjonen var 43 % kvinner og 57 % menn.

Ett hundre og syttini (179) nasofaryngeale penselprøver ble testet. Det ble ikke rapportert noen ugyldige tester. Alere BinaxNOW® RSV-kortets sensitivitet, spesifisitet og total overensstemmelse sammenlignet med dyrking/DFA, var 93 %. Nittifem prosent (95 %) konfidensintervaller er vist nedenfor.

Dyrking/DFA for nasofaryngeal pensel

		+	-
Alere BinaxNOW® RSV-kort	+	25	10
Resultat	-	2	142

95 % CI

Sensitivitet	=	93 % (25/27)	(76,5–97,7 %)
Spesifisitet	=	93 % (142/152)	(88,3–96,4 %)
Prosentvis overensstemmelse	=	93 % (167/179)	(88,6–96,1 %)

Alere BinaxNOW® RSV-kortet hadde samme ytelse ved alle teststeder, som vist i tabellene nedenfor.

SENSITIVITET				SPESIFISITET			
Sted	Ant.	%	95 % CI	Sted	Ant.	%	95 % CI
1	14/15	93	69,8–98,4	1	69/74	93	85,1–97,0
2	9/10	90	58,7–97,7	2	20/23	87	67,6–95,3
3	0/0	–	–	3	16/18	89	66,9–96,6
4	2/2	100	29,2–99,2	4	37/37	100	90,7–99,9

Repetierbarhetsstudie:

En blindstudie av Alere BinaxNOW® RSV-kortet ble utført ved tre forskjellige steder med paneler bestående av blindkodete prøver som inneholdt negative, lavt positive og moderat positive prøver. Deltakerne testet hver prøve flere ganger på tre forskjellige dager. Ett hundre prosent (100 %) av de 234 prøvene som ble testet, ga det forventede resultatet på 95 % konfidensintervall på 98,4–100 %.

Bestillings- og Kontaktinformasjon

Etterbestillingsnumre:

- #430-000: Alere BinaxNOW® RSV-kort (42 testsett)
#430-022: Alere BinaxNOW® RSV-kort (22 testsett)
#400-065: Tilbehørspakke med Alere BinaxNOW® nasofaryngeale pensler (sett med 20 pensler)
#430-080: Sett med Alere BinaxNOW® RSV-kontrollpensler



USA 1 877 441 7440
Utenfor USA + 1 321 441 7200

Teknisk støtte Kundestøtte

Mer informasjon kan fås hos leverandøren eller ved å kontakte teknisk støtte hos Alere™:

USA

+ 1 877 866 9340 TS.SCR@alere.com

Afrika, Russland og tidligere USSR-republikker og -områder

+ 972 8 9429 683 ARCISproductsupport@alere.com

Asia og Stillehavsområdet

+ 61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Canada

+ 1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Europa og Midtøsten

+ 44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Latin-Amerika

+57 2 6618797 LAPproductsupport@alere.com

Χρήση Για Την Οποια Προορίζεται

Η κάρτα Alere BinaxNOW® RSV είναι ένας ταχύς ανοσοχρωματογραφικός προδορισμός για τον ποιοτικό εντοπισμό του αντιγόνου πρωτεΐνης σύντηξης του συγκτυακού αναπνευστικού ιού (ΣΑΙ, στα αγγλικά RSV) σε δείγματα ρινικής έκπλυσης και ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος από συμπτωματικούς ασθενείς. Αυτή η εξέταση προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση, ως βοήθημα στη διάγνωση λοιμώξεων από το συγκτυακό αναπνευστικό ιό σε νεογνά και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 5 ετών. Συνιστάται τυχόν αρνητικά αποτελέσματα της εξέτασης να επιβεβαιώνονται μέσω κутτορακαλλιεργίας.

Περιληψη Και Επεξηγηση Της Εξέτασης

Ο συγκτυακός αναπνευστικός ιός (ΣΑΙ, στα αγγλικά RSV) αποτελεί συνήθη αιτία λοιμώξεων της ανώτερης και κατώτερης αναπνευστικής οδού και κύρια αιτία βροχιολιτιδίας και πνευμονίας σε βρέφη και παιδιά. Λοιμώξεις και εξάρσεις λόγω του ΣΑΙ εμφανίζονται συνήθως σε ετήσια βάση, το φθινόπωρο, το χειμώνα και την άνοιξη. Παρότι ο ΣΑΙ μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αναπνευστικές ασθένειες σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας και ενήλικες, η ασθένεια τείνει να είναι πιο ήπια σε αυτές τις πληθυσμιακές ομάδες από ό,τι σε βρέφη και παιδιά μικρότερης ηλικίας.

Η σημασία του ταχύος εντοπισμού και της έγκαιρης διάγνωσης του ΣΑΙ είναι πλέον μεγαλύτερη, καθώς υπάρχει διαθέσιμη αποτελεσματική αντιμικροβιακή θεραπεία. Ο ταχύς εντοπισμός μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της διάρκειας νοσηλείας, της χρήσης αντιμικροβιακών και του κόστους νοσοκομειακής περίθαλψης.¹

Η κάρτα Alere BinaxNOW® RSV παρέχει μια απλή, ταχεία μέθοδο για τη διάγνωση του ΣΑΙ με χρήση δειγμάτων ρινικής έκπλυσης και ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Η εύρηση τιμωρής και τα ταχέα αποτελέσματα επιτρέπουν τη χρήση του στα τεστ τύπου "STAT", όπου μπορεί να παρoσχει πολυτιμή πληροφορία για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία και τη νοσηλεία.

Αρχες Της Διαδικασίας

Η κάρτα Alere BinaxNOW® RSV είναι ένας προδορισμός ανοσοχρωματογραφικής μεμβράνης που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό του αντιγόνου πρωτεΐνης σύντηξης του ΣΑΙ σε δείγματα ρινικής έκπλυσης και ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Το αντισώμα αντι-ΣΑΙ, η γραμμική δείγματος, απορροφάται σε μεμβράνη νιτροκυτταρίνης. Το αντισώμα μάρτυρα απορροφάται στην ίδια μεμβράνη ως δεύτερη λωρίδα. Τα αντισώματα αντι-ΣΑΙ και τα αντισώματα μάρτυρα είναι συζευγμένα σε σωματίδια οπτικοποίησης που αποζηραινούνται σε μια αδρανή ινώδη υποστρίξη. Το επίθεμα υποστρίξης που προκύπτει και η μεμβράνη με τις λωρίδες συνδυάζονται για τη διαμόρφωση της δοκιμαστικής ταινίας. Αυτή η δοκιμαστική ταινία είναι τοποθετημένη στη δεξιά πλευρά μιας διπτυχης, αρθρωτής κάρτας εξέτασης σε σχήμα βιβλίου.

Για τα δείγματα επιχρίσματος (μάρτυρες και ασθενείς) απαιτείται ένα απλό βήμα προετοιμασίας, στο οποίο το δείγμα εκπλύνεται από το μάρκτο σε κατάλληλο διάλυμα. Για τα δείγματα ρινικής έκπλυσης δεν απαιτείται προετοιμασία.

Για την εκτέλεση της εξέτασης, το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε εξέταση προστίθεται στο λευκό επίθεμα στην κορυφή της δοκιμαστικής ταινίας και η κάρτα εξέτασης κλείνεται. Το αντίγόνιο ΣΑΙ που είναι παρόν στο δείγμα αντιδρά για τη δέσμευση συζευγμένου αντισώματος αντι-ΣΑΙ. Τα συμπλέγματα αντιγόνου-αντισώματος, που προκύπτουν, συλλαμβάνονται από το ακινητοποιημένο αντισώμα αντι-ΣΑΙ, σχηματίζοντας τη γραμμική δείγματος. Το ακινητοποιημένο αντισώμα της γραμμής μάρτυρα συλλαμβάνει ένα συζευγμένο οπτικοποίησης σχηματίζοντας μια ρεξ γραμμική μάρτυρα. Σε κάρτες που δεν έχουν υποβληθεί σε εξέταση, η γραμμική μάρτυρα είναι μπλε.

Τα αποτελέσματα του τεστ ερμηνεύονται με βάση την παρουσία ή απουσία οπτικά εντοπίσιμων ροζ-μοβ γραμμών. Για ένα θετικό αποτέλεσμα του τεστ, που εμφανίζεται στα 15 λεπτά, είναι ορατές η γραμμική δείγματος και η γραμμική μάρτυρα. Για ένα αρνητικό αποτέλεσμα τεστ, που εμφανίζεται στα 15 λεπτά, είναι ορατή μόνο η γραμμική μάρτυρα, το οποίο σημαίνει ότι το αντίγόνιο του ΣΑΙ δεν εντοπίστηκε στο δείγμα. Εάν η γραμμική μάρτυρα δεν εμφανίζεται ή παραμένει μπλε, το αποτέλεσμα είναι άκυρο, είτε εμφανίζεται η γραμμική δείγματος είτε όχι.

Αντιδραστικότητα Και Υλικά

Υλικά που παρέχονται

Ανατρέξτε στις εικόνες στο ανοιγόμενο μέρος της συσκευασίας.

- 1 Κάρτες εξέτασης:** Μια μεμβράνη, που έχει επικαλυφθεί με αντισώμα ποικιλοειδούς για το αντίγόνιο ΣΑΙ και με το αντισώμα της γραμμής μάρτυρα, συνδυάζεται με συζευγμένα αντισώματα ποικιλοειδούς αντι-ΣΑΙ και αντισώματα της γραμμής μάρτυρα σε μια κάρτα εξέτασης με αρθρώσεις ασφαλείας. Η μεμβράνη μιας κάρτας που δεν έχει υποβληθεί σε εξέταση περιέχει μια μπλε γραμμή στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα.
- 2 Πιπέτες μεταφοράς:** Πιπέτες μεταφοράς σταθερού όγκου (100 μL), που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά των δειγμάτων στις κάρτες εξέτασης. Χρησιμοποιείτε μόνο πιπέτες που διατίθενται από την Alere ή πιπέτες βαθμονομημένες για τη χορήγηση όγκου δειγμάτων 100 μL.
- 3 Μάρκτο θετικού μάρτυρα:** Αδρανικοποιημένος ΣΑΙ, αποξηραμένος στο μάρκτο.
- 4 Μάρκτο αρνητικού μάρτυρα:** Αδρανικοποιημένος στρεπτοκόκκος ομάδας Α, αποξηραμένος στο μάρκτο.
- 5 Φαλιδία διαλύματος έκπλυσης για τα μάρκτα μάρτυρων:** Φαλιδία που περιέχουν διάλυμα έκπλυσης, το οποίο χρησιμοποιείται για την προετοιμασία των μάρκτων μάρτυρων. Μην χρησιμοποιείτε άλλα διαλύματα έκπλυσης με την κάρτα Alere BinaxNOW® RSV. ⚠

Υλικά Που Δεν Παρέχονται

Ρολόι, χρονομετρητής ή χρονοδιακόπτης, δοχεία συλλογής ρινικής έκπλυσης, ρινοφαρυγγικά μάρκτα, μέσα μεταφοράς

Προαιρετικό αντικείμενο

Πακετο Παρελκομενων Ρινοφαρυγγικών Μαρτυρων:

- 6 Ρινοφαρυγγικά μάρκτα:** Αποστειρωμένα μάρκτα για χρήση με την κάρτα Alere BinaxNOW® RSV.
- 7 Φαλιδία διαλύματος έκπλυσης για δείγματα επιχρίσματος:** Φαλιδία που περιέχουν διάλυμα έκπλυσης, το οποίο χρησιμοποιείται για την προετοιμασία των δειγμάτων επιχρίσματος για την εξέταση. ⚠

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
2. Φυλάξτε την κάρτα εξέτασης μέσα στη σφραγισμένη αλουμινένια θήκη της μέχρι τη στιγμή που θα τη χρησιμοποιήσετε.
3. Μην χρησιμοποιείτε το kit πέραν της ημερομηνίας λήξης.
4. Μην αναμειγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες kit.
5. Το λευκό επίθεμα δείγματος στο επάνω μέρος της δοκιμαστικής ταινίας περιέχει αντιδραστικότητα που αποσπούν το αντίγόνιο-στόχο από τον ιό. Για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη δυνατή απόδοση, προσθέστε το δείγμα **ΑΡΓΑ** στο **ΜΕΣΟ** του επιθέματος, έτσι ώστε ολόκληρος ο όγκος του δειγματος να απορροφηθεί από το επίθεμα.
6. Το μάρκτο θετικού μάρτυρα RSV έχει παρασκευαστεί από καλλιιεργημένα κύτταρα ιστού μολυσμένου από ΣΑΙ, τα οποία έχουν αδρανικοποιηθεί και στη συνέχεια έχουν υποβληθεί σε εξέταση βάσει διαδικασιών bio-προδορισμού. Κατά τη διεξαγωγή της εξέτασης, τηρείτε τις γενικές προφυλάξεις. Τα δείγματα μπορεί να είναι μολυσματικά. Θα πρέπει να καθιερωθούν οι κατάλληλες μέθοδοι χειρισμού και απόρριψης σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
7. **ΜΗ ΕΓΚΥΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ** ενδέχεται να προκύψουν εάν προσθέσετε ανεπαρκή όγκο δειγματος στην κάρτα εξέτασης. Για να εξασφαλίσετε τη χορήγηση επαρκούς όγκου, βεβαιωθείτε ότι ο κάτω άξονας της πιπέτας μεταφοράς είναι πλήρης και δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα, προτού χορηγήσετε το περιεχόμενο της πιπέτας στο επίθεμα δειγματος της κάρτας. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, αδειάστε το δείγμα πίσω στον περιεχόμενο συμπίεζοντας την άνω φούσκα αναρρόφησης και αναρροφήστε εκ νέου το δείγμα με την πιπέτα. Χρησιμοποιήστε μια νέα πιπέτα εάν χρειάζεται.

- Κατά την εξέταση δειγμάτων ρινικής έκπλυσης, αποφύγετε τις ημίρρευτες περιοχές του δειγματος κατά την αναρρόφηση του δειγματος με την πιπέτα μεταφοράς. Εάν η πιπέτα φράξει, με τρόπο ώστε ο κάτω άξονας της πιπέτας να μην είναι πλήρης, αδειάστε το δείγμα πίσω στον περιέκτη, συμπεριζόντας την άνω φρούσα αναρρόφησης, και αναρροφήστε εκ νέου το δείγμα με την πιπέτα. Χρησιμοποιήστε μια νέα πιπέτα εάν χρειάζεται.
- Τα ρινοφαρυγγικά μάρκτρα με εύκαμπτο άξονα και άκρο από πολυστερέα, ρεγινόν, αφρώδες υλικό, βαμβάκι ή νάilon με βελούδινη υφή έχουν αξιολογηθεί και είναι κατάλληλα για χρήση με την κάρτα Alere BinaXNOW[®] RSV. Μην χρησιμοποιείτε ρινοφαρυγγικά μάρκτρα αλγινικού ασβεστίου με την κάρτα Alere BinaXNOW[®] RSV.
- Όλες οι πιπέτες μεταφοράς και τα φιαλίδια του διαλύματος έκπλυσης προορίζονται για μια μόνο χρήση – μην χρησιμοποιείτε με πολλαπλά δείγματα.
- Το διάλυμα έκπλυσης Elution Solution περιέχει Triton[®] X-100 και ProClin[®] 300. Προειδοποίηση! Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση στο δέρμα, προκαλεί σοβαρό ερεθισμό των ματιών. ⚠
- Τα Δελτία δεδομένων ασφαλείας για αυτό το προϊόν είναι διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος.
- Ακολουθήστε αναλόγως τις εθνικές, περιφερειακές και τοπικές διατάξεις για τους κανονισμούς απόρριψης αποβλήτων.

Φυλάξη Και Σταθεροτητα

Φυλάσσετε το kit σε θερμοκρασία 2-30°C. Το kit καρτών Alere BinaXNOW[®] RSV και τα αντιδραστήρια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του kit.

Συλλογή Και Χειρισμός Δειγμάτων

Χρησιμοποιείτε ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα ή δείγματα ρινικής έκπλυσης που έχουν ληφθεί πρόσφατα, για βέλτιστη απόδοση της κάρτας Alere BinaXNOW[®] RSV.

Ρινοφαρυγγικά μάρκτρα:

Τα ρινοφαρυγγικά μάρκτρα με εύκαμπτο άξονα και άκρο από πολυστερέα, ρεγινόν, αφρώδες υλικό, βαμβάκι ή νάilon με βελούδινη υφή έχουν αξιολογηθεί και είναι κατάλληλα για χρήση με την κάρτα Alere BinaXNOW[®] RSV. Προσθέστε δείγματα επιχρίσματος σε 0,5 - 3,0 mL κατάλληλου υγρού συστήματος μεταφοράς εντός μίας ώρας από τη συλλογή τους. Εάν δεν είναι δυνατόν να γίνει άμεσα η εξέταση, τα αραιωμένα σε υγρό δείγματα επιχρίσματος μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία δωματίου για έως 4 ώρες ή σε θερμοκρασία 2-8°C για έως 48 ώρες πριν από την εξέταση. Αφήστε τα δείγματα να ισορροπούν σε θερμοκρασία δωματίου και αναμειγνύετε ελαφρά πριν από την εξέταση.

Ρινικές εκπλύσεις:

Συλλέξτε τα δείγματα έκπλυσης σε τυπικά κύπελλα συλλογής. Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες διαδικασίες, ανάλογα με την

ηλικία του ασθενούς. Εάν δεν είναι δυνατόν να γίνει άμεσα η εξέταση, τα δείγματα έκπλυσης μπορούν να φυλαχθούν σε θερμοκρασία δωματίου για έως 4 ώρες ή σε θερμοκρασία 2-8°C για έως 24 ώρες πριν από την εξέταση. Αφήστε τα δείγματα να ισορροπούν σε θερμοκρασία δωματίου και αναμειγνύετε ελαφρά πριν από την εξέταση.

Τα δείγματα έκπλυσης μπορούν να τοποθετηθούν σε έως 3 mL κατάλληλου υγρού συστήματος μεταφοράς πριν να υποβληθούν σε εξέταση με την κάρτα Alere BinaXNOW[®] RSV. Η χρήση μέσου μεταφοράς θα έχει ως αποτέλεσμα την αραιώση των δειγμάτων έκπλυσης. Αυτή η αραιώση μπορεί να μειώσει τη συνολική ευαισθησία του τεστ, όπως αναφέρθηκε στην ενότητα "Απόδοση".

Μέσα μεταφοράς:

Τα ακόλουθα μέσα μεταφοράς ελέγχθηκαν και βρέθηκαν κατάλληλα για χρήση με την κάρτα Alere BinaXNOW[®] RSV.

Μέσο Amies	Φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα
Brain Heart Infusion Broth	Φυσιολογικός ορός
Μέσο Dulbecco	Meso Stuart
Ισορροπημένο διάλυμα αλάτων Hank	Διάλυμα φωσφορικής τρυπτόζης
Μέσο M4	Μέσο UTM-RT
Μέσο M4-MT	Veal Infusion Broth
Μέσο M5	

Ποιοτικός Έλεγχος

Καθημερινός ποιοτικός έλεγχος:

Η κάρτα Alere BinaXNOW[®] RSV διαθέτει ενσωματωμένους μάρτυρες για έλεγχο της διαδικασίας. Σχετικά με τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο, η BinaX προτείνει να καταγράφετε αυτούς τους ελέγχους για κάθε εξέταση.

Μάρτυρες για έλεγχο της διαδικασίας

A. Μια κάρτα που δεν έχει υποβληθεί σε εξέταση εμφανίζει μια μπλε γραμμή στη θέση "Control" (Μάρτυρας). Εάν η εξέταση και τα αντιδραστήρια λειτουργούν, τότε αυτή η μπλε γραμμή γίνεται πάντοτε ροζ σε μια κάρτα που έχει χρησιμοποιηθεί για εξέταση.

B. Η εκκαθάριση του χρώματος υποβάθρου από το παράθυρο αποτελεσμάτων αποτελεί αρνητικό μάρτυρα υποβάθρου. Το χρώμα υποβάθρου του παραθύρου πρέπει να γίνει ανοικτό ροζ προς λευκό εντός 15 λεπτών. Το χρώμα του υποβάθρου δεν θα πρέπει να επηρεάζει την ανάλυση του αποτελέσματος της εξέτασης.

Εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες:

Η ορθή εργαστηριακή πρακτική συνιστά τη χρήση θετικών και αρνητικών μαρτύρων, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι:

- τα αντιδραστήρια της εξέτασης λειτουργούν και
- η εξέταση πραγματοποιείται σωστά.

Τα kit καρτών Alere BinaXNOW[®] RSV περιέχουν μάρκτρα θετικών και αρνητικών μαρτύρων. Αυτά τα μάρκτρα επιτρέπουν την ανίχνευση τυχόν σοβαρών αστοχία των αντιδραστηρίων. Ο θετικός μάρτυρας δεν διασφαλίζει την πιστότητα στην τιμή αποκρίσης της δοκιμασίας. Υποβάλλετε σε εξέταση αυτά τα μάρκτρα με κάθε νέα παραγγελία που λαμβάνετε. Ενδέχεται να απαιτείται η εξέταση και άλλων μαρτύρων προς συμμόρφωση με:

- τοπικούς, πολιτειακούς ή/και ομοσπονδιακούς κανονισμούς,
- φορείς πιστοποίησης ή/και
- τις καθιερωμένες διαδικασίες Ποιοτικού Ελέγχου του εργαστηρίου σας.

Ανατρέξτε στον κανονισμό 42 CFR 493.1256 για καθοδότηση σχετικά με κατάλληλες πρακτικές ποιοτικού ελέγχου (μόνο για πελάτες εντός των Η.Π.Α.).

Εάν δεν λάβετε τα ορθά αποτελέσματα από τον έλεγχο, μην καταγράφετε τα αποτελέσματα ασθενών. Επικοινωνήστε με το τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης σε ώρες γραφείου.

Διαδικασία Προετοιμασίας Δειγματος

Ρινικές εκπλύσεις:

Για τα δείγματα ρινικής έκπλυσης δεν απαιτείται προετοιμασία. Προχωρήστε στη "Διαδικασία της εξέτασης".

Ρινοφαρυγγικά επιχρίσματα:

Εκπλύνετε το μάρκτρο σε 0,5-3,0 mL υγρού συστήματος μεταφοράς, περιστρέφοντας το μάρκτρο στο υγρό. Προχωρήστε στη "Διαδικασία εξέτασης". Σημείωση: Αν εκπλύνετε το μάρκτρο στο διάλυμα έκπλυσης Alere BinaXNOW[®], ακολουθήστε τη διαδικασία προετοιμασίας των μαρτύρων μαρτύρων που περιγράφεται παρακάτω.

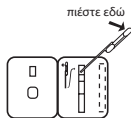
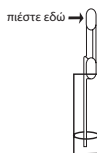
Μάρκτρα μαρτύρων:

- Το kit του τεστ περιέχει φιαλίδια εξέτασης προ-πληρωμένα με διάλυμα έκπλυσης. Περιστρέψτε και αφαιρέστε το καπάκι του φιαλιδίου εξέτασης.
- Τοποθετήστε το μάρκτρο προς εξέταση μέσα στο φιαλίδιο εξέτασης. Περιστρέψτε το μάρκτρο τρεις (3) φορές μέσα στο υγρό.
- Πιέστε το μάρκτρο στο πλάι του τοιχώματος του φιαλιδίου και περιστρέψτε το καθώς το αφαιρείτε από το φιαλίδιο. Με αυτόν τον τρόπο θα αφαιρεθεί το δείγμα από το μάρκτρο.
- Απορρίψτε το μάρκτρο.
- Υποβάλλετε σε εξέταση το υγρό δείγμα (από το φιαλίδιο εξέτασης) χρησιμοποιώντας την κάρτα Alere BinaXNOW[®] RSV το συντομότερο δυνατόν. Προχωρήστε στη "Διαδικασία εξέτασης".



Διαδικασία Εξέτασης

1. Αφαιρέστε την κάρτα από τη θήκη αμέσως πριν από την εξέταση και τοποθετήστε την σε επίπεδη θέση στον πάγκο εργασίας.
2. Γεμίστε την πιπέτα συμπιέζοντας την άνω φούσκα αναρρόφησης και τοποθετώντας το άκρο της πιπέτας στο υγρό δείγμα. Απέλκυθερώσετε τη φούσκα αναρρόφησης ενόσω το άκρο βρίσκεται ακόμα μέσα στο δείγμα. Με αυτόν τον τρόπο θα πραγματοποιηθεί αναρρόφηση του υγρού στο εσωτερικό της πιπέτας. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο κάτω μέρος της πιπέτας.
3. Δείτε το βέλος στην κάρτα εξέτασης για να εντοπίσετε το **ΛΕΥΚΟ** επίθεμα δειγματος. Προσθέστε **ΑΡΤΑ** ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέτας (100 μ l) στο **ΜΕΣΟ** αυτού του επιθέματος, συμπιέζοντας την άνω φούσκα αναρρόφησης. **ΜΗΝ** προσθέσετε δείγμα στο ροζ/μοβ επίθεμα.
4. Αφαιρέστε αμέσως το αυτοκόλλητο κάλυμμα από την κάρτα εξέτασης. Κλείστε και σφραγίστε καλά την κάρτα. Διαβάστε τα αποτελέσματα στο παράθυρο 15 λεπτά μετά το κλείσιμο της κάρτας. Η ανάγνωση αποτελεσμάτων πριν ή μετά από 15 λεπτά ενδέχεται να είναι ανακριβής.



Σημείωση: Κατά την ανάγνωση των αποτελεσμάτων του τεστ, σημειώστε την κάρτα για να μειώσετε τυχόν θάψιμο του παραθύρου αποτελεσμάτων, εάν χρειάζεται.

Ερμηνεία Αποτελεσμάτων

Για **ΑΡΗΝΗΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ**, η ΜΠΛΕ γραμμή μάρτυρα στο κάτω μισό του παραθύρου γίνεται POZ-MOB. Δεν εμφανίζεται καμία άλλη γραμμή.



Για **ΘΕΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ**, η ΜΠΛΕ γραμμή μάρτυρα γίνεται POZ-MOB. Πάνω από αυτήν, εμφανίζεται μια δεύτερη POZ-MOB γραμμή δειγματος.



Μια εξέταση θεωρείται **ΑΚΥΡΗ** εάν η γραμμή μάρτυρα παραμένει μπλε ή δεν εμφανίζεται καθόλου. Επαναλάβετε τη άκυρες εξετάσεις με νέα κάρτα εξέτασης. Εάν το πρόβλημα παραμένει, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη.



Αναφορά Αποτελεσμάτων

Αποτέλεσμα Προτεινόμενη αναφορά

ΘΕΤΙΚΟ

Θετικό για αντιγόνο ΣΑΙ. Ένα θετικό αποτέλεσμα μπορεί να προκύψει απουσία βιώσιμου ιού.

Αρνητικό

Αρνητικό για αντιγόνο ΣΑΙ. Τυχόν λοίμωξη λόγω ΣΑΙ δεν μπορεί να αποκλειστεί. Το αντιγόνο που υπάρχει στο δείγμα μπορεί να είναι κάτω από το όριο εντοπισμού του τεστ. Η Alerg συνιστά την καλλιέργεια των αρνητικών δειγμάτων.

Περιορισμοί

Η κάρτα Alerg BinaXNOW[®] RSV εντοπίζει βίωση και μη βίωση ΣΑΙ. Η απόδοση του τεστ εξαρτάται από την ποσότητα των αντιγόνων στο δείγμα και μπορεί να μην συσχετίζεται με την κυτταροκαλλιέργεια που διεξάγεται στο ίδιο δείγμα.

Τυχόν ανεπαρκής συλλογή δειγματος ή χαμηλά επίπεδα ιού μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένη απόδοση της εξέτασης και μπορεί να παραγάγουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την πιθανότητα λοίμωξης από ΣΑΙ και δεν μπορεί να αποκλείσει άλλες μικροβιακές λοιμώξεις του αναπνευστικού. Συνεπώς, τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από την κάρτα Alerg BinaXNOW[®] RSV θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κλινικά ευρήματα για τη διαμόρφωση μιας ορθής διάγνωσης.

Η απόδοση της κάρτας Alerg BinaXNOW[®] RSV δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς που έχουν λάβει θεραπεία με palivizumab. Ωστόσο, μια αναλυτική μελέτη έχει δείξει ότι το palivizumab προκαλεί παρεμβολή στον εντοπισμό του ΣΑΙ με την κάρτα Alerg BinaXNOW[®] RSV.

Το ενδοχόμενο παρεμβολής από αντι-μικροβιακά και από την ιντερφερόνη δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τα μονοκλωνικά αντισώματα μπορεί να μην εντοπίζουν όλες τις ποικιλίες αντιγόνων ή νέα στελέχη του ΣΑΙ.

Αναμενόμενες Τιμές

Ο επιπολασμός του ΣΑΙ ποικίλει από έτος σε έτος, ενώ εξάρσεις εμφανίζονται συνήθως κατά τους φθινοπωρινούς και χειμερινούς μήνες. Το ποσοστό θετικών αποτελεσμάτων των εξετάσεων για ΣΑΙ εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της μεθόδου συλλογής του δειγματος, της μεθόδου εξέτασης, σε συγκεκριμένες τοποθεσίες και του επιπολασμού της ασθένειας. Στην κλινική μελέτη της Alerg[™] το 2002, ο μέσος επιπολασμός του ΣΑΙ ήταν 2% στα δείγματα έκπληξης και 4% στα δείγματα ρινοφάρυγγα επιχρίσματος. Ο επιπολασμός του ΣΑΙ σε δείγματα ρινοφάρυγγα επιχρίσματος που συλλέχθηκαν κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης της Alerg[™] το 2003, ήταν 21%.

Δεδομένα Αποδοσης

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Αντιδραστικότητα ανάλυσης:

Υπάρχουν 2 γνωστές υποομάδες του συγκυτικού αναπνευστικού ιού (ΣΑΙ) και περιέχουν και οι δύο την πρωτεΐνη σύντηξης στην οποία στοχεύει η κάρτα Alerg BinaXNOW[®] RSV. 2^η Εξ (6) κλινικά μεμονωμένα στελέχη υπο-ομάδας A και πέντε (5) κλινικά μεμονωμένα στελέχη υπο-ομάδας B είχαν θετικό αποτέλεσμα σε εξέταση με την κάρτα Alerg BinaXNOW[®] RSV, σε συγκεκριμένες που κυμαίνονταν από 1,56 x 10³ TCID₅₀/mL έως 5,00 x 10⁴ TCID₅₀/mL.

Σημείωση: Τα αναφερόμενα επίπεδα TCID₅₀/mL εξαρτώνται από διάφορους παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων των γραμμών κυτταροκαλλιέργειας που χρησιμοποιούνται, τον αριθμό των περασμάτων που πραγματοποιούνται και την επάρκεια των διαφόρων μεμονωμένων στελεχών.

Ειδικότητα ανάλυσης

(Αντιδραστικότητα με άλλους οργανισμούς):

Για τον καθορισμό της ειδικότητας ανάλυσης της κάρτας Alerg BinaXNOW[®] RSV εξετάστηκαν 48 συμβιωτικοί και παθογόνοι μικροοργανισμοί (28 βακτήρια και 20 ιοί) που μπορεί να είναι παρόντες στη ρινική κοιλότητα ή στο ρινοφάρυγγα. Όλοι οι παρακάτω μικροοργανισμοί ήταν αρνητικοί όταν εξετάστηκαν σε συγκεκριμένες μεγαλύτερες από 1 x 10³ TCID₅₀/mL (ιοί) ή μεγαλύτερες από 1 x 10⁶ οργανισμούς/mL (βακτήρια). Ο μεταπνευμονικός (Metapneumovirus) εξετάστηκε σε συγκεκριμένες 2 x 10³ TCID₅₀/mL και δεν εμφάνισε αλληλο-αντιδραστικότητα.

Βακτήρια	Ιοί
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus 5*
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coronavirus*
<i>Escherichia coli</i>	Coxsackie B4*
<i>Gardnerella vaginalis</i>	Influenza A 2/Japan/305/57
<i>Haemophilus influenzae</i>	Influenza A/Hong Kong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Influenza A/Aichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A1/FM/1/47
<i>Moraxella catarrhalis</i>	Influenza B Allen/45
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	Influenza B Lee/40
<i>Neisseria meningitidis</i>	Influenza B Mass/3/66
<i>Neisseria sicca</i>	Influenza B Maryland/1/59
<i>Neisseria subflava</i>	Influenza B Taiwan/2/62
<i>Proteus vulgaris</i>	Metapneumovirus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*

Βακτήρια	Ιοί
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Στέλεχος Α παραγωγής βοοειδούς πρωτεΐνης)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Στρεπτόκοκκος ομάδας Α	
Στρεπτόκοκκος ομάδας Β	
Στρεπτόκοκκος ομάδας C	
Στρεπτόκοκκος ομάδας F	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Αυτά τα στελέχη ιών λήφθηκαν από την Αμερικανική Συλλογή Καλλιιεργειών (ATCC) με πληροφορίες τίτλου και οι τίτλοι δεν επιβεβαιώθηκαν από την Alere.

Ουσίες παρεμβολής:

Οι ακόλουθες ουσίες, που υπάρχουν υπό φυσιολογικές συνθήκες στα αναπνευστικά δείγματα ή που ενδέχεται να εισαχθούν τεχνητά στη ρινική κοιλότητα ή το ρινοφάρυγγα, αξιολογήθηκαν με την κάρτα Alere BinaxNOW[®] RSV στις αναφερόμενες συγκεντρώσεις και βρέθηκε ότι δεν επηρεάζουν την απόδοση του τεστ.

Ουσία	Συγκέντρωση
Ολικό αίμα	2%
3 σταγονίδια διαλύματα χορηγούμενα χωρίς ιατρική συνταγή	25%
3 σταγόνες για το λαιμό χορηγούμενες χωρίς ιατρική συνταγή	25%
3 ρινικά σπρίντ χορηγούμενα χωρίς ιατρική συνταγή	25%
4 ακεταμινοδοφενόλη	10 mg/mL
Ακετυλοσαλικυλικό οξύ	20 mg/mL
Αλβουτερόλη	20 mg/mL
Χλωροφαιριραμίνη	5 mg/mL
Δεξτρομεθορφάνη	10 mg/mL
Διφαινυδραμίνη	5 mg/mL
Αιθέρας γλυκερόλης Guaiacol	20 mg/mL
Οξυμεταζολίνη	10 mg/mL
Φαινυλεφρίνη	100 mg/mL
Φαινυλοπροπανολαμίνη	20 mg/mL

Ουσία	Συγκέντρωση
Rebetol [®]	500 ng/mL
Relenza [®]	20 mg/mL
Ριμανταντίνη	500 ng/mL
Tamiflu [®]	100 mg/mL

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Ρινική έκπλυση – Κλινική ειδικότητα (Προοπτική μελέτη):

Η απόδοση της κάρτας Alere BinaxNOW[®] RSV συγκρίθηκε με κυτταροκαλλιέργεια σε μια πολυκεντρική μελέτη που πραγματοποιήθηκε κατά την περίοδο γρίπης του 2002 σε ιατρεία και κλινικές σε όλη την επικράτεια των Ηνωμένων Πολιτειών. Τα δείγματα ρινικής έκπλυσης συλλέχθηκαν από παιδιά και ενήλικους που εμφάνιζαν συμπτώματα παρόμοια με αυτά της λοίμωξης από ΣΑΙ για 3 ημέρες ή μικρότερο διάστημα και αξιολογήθηκαν με την κάρτα BinaxNOW[®] RSV. Ο πληθυσμός που υποβλήθηκε σε εξέταση αποτελείτο από περίπου 46% γυναίκες και 54% άνδρες. Ασθενείς που δεν συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη ήταν αυτοί που είχαν κάνει εμβόλιο γρίπης εντός 6 μηνών από την περίοδο εγγραφής στη μελέτη ή που είχαν λάβει φαρμακευτική αγωγή είτε για γρίπη είτε για ΣΑΙ εντός 30 ημερών από την περίοδο εγγραφής στη μελέτη. Δεν αναφέρθηκαν άκυρες εξετάσεις.

Εκατόν ενενήντα ένα (191) δείγματα ρινικών εκπλύσεων εξετάστηκαν σε 4 διαφορετικά εξεταστικά κέντρα. Η συνολική ειδικότητα της κάρτας Alere BinaxNOW[®] RSV ήταν 98% και το συνολικό ποσοστό συμφωνίας των εξετάσεων ήταν 98%. Τα διαστήματα εμπιστοσύνης ενενήντα πέντε τοις εκατό (95%) παρουσιάζονται παρακάτω.

		Έκπλυση	
		Ιική καλλιέργεια	
		+	-
Κάρτα Alere BinaxNOW [®] RSV	+	3	3
Αποτέλεσμα	-	1	184
		95% CI	
Ειδικότητα	=	98% (184/187)	(95,4% - 99,4%)
Συνολικό ποσοστό συμφωνίας	=	98% (187/191)	(94,7% - 99,1%)

Η κάρτα Alere BinaxNOW[®] RSV είχε παρόμοια απόδοση στα 4 εξεταστικά κέντρα, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

	Θετικά Σημεία	Ειδικότητα		
		Κάρτα εξέτασης Alere BinaxNOW [®] / Καλλιέργεια	Κάρτα εξέτασης Alere BinaxNOW [®] / Καλλιέργεια	95% CI
Κέντρο I	1/1	91/94	97	91,1 - 98,8
Κέντρο II	2/3	83/83	100	95,7 - 100
Κέντρο III	0/0	6/6	100	59,0 - 99,6
Κέντρο IV	0/0	4/4	100	47,8 - 99,5

Ρινική έκπλυση - Κλινική ευαισθησία και ειδικότητα (Αναδρομική μελέτη):

Λόγω του μικρού αριθμού θετικών, επιβεβαιωμένων με καλλιέργεια λοιμώξεων από ΣΑΙ που είχαν προκύψει κατά την προοπτική μελέτη, πραγματοποιήθηκε μια αναδρομική μελέτη, όπως περιγράφεται παρακάτω. Δείγματα ρινικής έκπλυσης από 47 ασθενείς με θετικά αποτελέσματα για ΣΑΙ βάσει ιικής καλλιέργειας και 12 ασθενείς με αρνητικά αποτελέσματα για ΣΑΙ βάσει ιικής καλλιέργειας αξιολογήθηκαν με την κάρτα Alere BinaxNOW[®] RSV. Όλα τα δείγματα προέρχονταν από μεγάλο πανεπιστημιακό ιατρικό κέντρο και είχαν συλλεχθεί από ασθενείς που ζούσαν στη βορειοανατολική περιφέρεια των Η.Π.Α. Ο πληθυσμός που εξετάστηκε ήταν περίπου 49% άνδρες και 51% γυναίκες.

Η ευαισθησία της κάρτας Alere BinaxNOW[®] RSV ήταν 89%, ενώ η ειδικότητα της εξέτασης ήταν 100%. Το συνολικό ποσοστό συμφωνίας των εξετάσεων ήταν 92%. Τα διαστήματα εμπιστοσύνης ενενήντα πέντε τοις εκατό (95%) παρουσιάζονται παρακάτω.

		Έκπλυση	
		Ιική καλλιέργεια	
		+	-
Κάρτα Alere BinaxNOW [®] RSV	+	42	0
Αποτέλεσμα	-	5	12
		95% CI	
Ευαισθησία	=	89% (42/47)	(77,3% - 95,3%)
Ειδικότητα	=	100% (12/12)	(75,3% - 99,8%)
Συνολικό ποσοστό συμφωνίας	=	92% (54/59)	(81,6% - 96,2%)

Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα - Ευαισθησία και ειδικότητα (Προοπτική μελέτη):

Η απόδοση της κάρτας Alere BinaxNOW[®] RSV σε δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος συγκρίθηκε με κυτταροκαλλιέργεια/DFA σε μια πολυκεντρική μελέτη στις Η.Π.Α. που πραγματοποιήθηκε στις περιόδους της γρίπης του 2002 και του 2003. Τα δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος συλλέχθηκαν από παιδιά που εμφάνιζαν συμπτώματα ΣΑΙ ή γρίπης. Όλα τα δείγματα επιχρίσματος τοποθετήθηκαν σε μέσο μεταφοράς ιών 0,5-3 mL πριν από την εξέτασή τους με την κάρτα Alere BinaxNOW[®] RSV. Ο πληθυσμός που εξετάστηκε αποτελείται από 43% γυναίκες και 57% άνδρες.

Εξετάστηκαν εκατόν εβδομήντα εννέα (179) δείγματα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος. Δεν αναφέρθηκαν άκυρες εξετάσεις. Η ευαισθησία, η ειδικότητα και το συνολικό ποσοστό συμφωνίας για την κάρτα Alere BinaxNOW[®] RSV, σε σύγκριση με την καλλιέργεια/DFA, ήταν 93%. Τα διαστήματα εμπιστοσύνης ενενήντα πέντε τοις εκατό (95%) παρουσιάζονται παρακάτω.

Ρινοφαρυγγικό επίχρισμα

Καλλιέργεια/DFA

		Καλλιέργεια/DFA	
		+	-
Κάρτα Alere BinaxNOW [®] RSV	+	25	10
Αποτέλεσμα	-	2	142

95% CI

Ευαισθησία	=	93% (25/27)	(76,5% - 97,7%)
Ειδικότητα	=	93% (142/152)	(88,3% - 96,4%)
Συνολικό ποσοστό συμφωνίας	=	93% (167/179)	(88,6% - 96,1%)

Η κάρτα Alere BinaxNOW[®] RSV είχε παρόμοια απόδοση σε όλα τα εξεταστικά κέντρα, όπως φαίνεται στους παρακάτω πίνακες.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ				ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ			
Κέντρο	#	%	95% CI	Κέντρο	#	%	95% CI
1	14/15	93	69,8-98,4	1	69/74	93	85,1-97,0
2	9/10	90	58,7-97,7	2	20/23	87	67,6-95,3
3	0/0	Δ/Ε	Δ/Ε	3	16/18	89	66,9-96,6
4	2/2	100	29,2-99,2	4	37/37	100	90,7-99,9

Μελέτη αναπαραγωγιμότητας:

Διεξήχθη μια τυφλή μελέτη με την κάρτα Alere BinaxNOW[®] RSV σε 3 διαφορετικά κέντρα, χρησιμοποιώντας σετ τυφλά κωδικοποιημένων δειγμάτων, που περιελάμβαναν αρνητικά, χαμηλά θετικά και μετρίως θετικά δείγματα. Οι συμμετέχοντες εξέτασαν κάθε δείγμα πολλές φορές σε 3 διαφορετικές ημέρες. Το εκατό τοις εκατό (100%) των 234 δειγμάτων που εξετάστηκαν έδωσαν τα αναμενόμενα αποτελέσματα με 95% διάστημα εμπιστοσύνης της τάξης του 98,4 - 100%.

Πληροφορίες Για Παραγγελίες Και Στοιχεία

Επικοινωνίας

Αριθμοί για επαναληπτικές παραγγελίες:

#430-000:	Κάρτα Alere BinaxNOW [®] RSV (κιτ των 42 τεστ)
#430-022:	Κάρτα Alere BinaxNOW [®] RSV (κιτ των 22 τεστ)
#400-065:	Πακέτο παρελκομένων ρινοφαρυγγικών μάκτρων Alere BinaxNOW [®] (κιτ 20 μάκτρων)
#430-080	Πακέτο μάκτρων μαρτύρων Alere BinaxNOW [®] RSV



Η.Π.Α. 1 877 441 7440
Εκτός Η.Π.Α. +1-321-441-7200

Τεχνική υποστήριξη Γραμμή επικοινωνίας

Για περαιτέρω πληροφορίες, επικοινωνήστε με το διανομέα σας ή με το τμήμα Τεχνικής υποστήριξης της Alere[™] χρησιμοποιώντας τα παρακάτω στοιχεία επικοινωνίας:

Η.Π.Α.

+1 877 866 9340 T5.SCR@alere.com

Αφρική, Ρωσία και Κοινοπολιτεία Ανεξαρτήτων Κρατών

+972 8 9429 683 ARCIproductsupport@alere.com

Ασία-Ειρηνικός

+61 7 3363 7711 APproductsupport@alere.com

Καναδάς

+1 800 818 8335 CANproductsupport@alere.com

Ευρώπη και Μέση Ανατολή

+44 161 483 9032 EMEproductsupport@alere.com

Λατινική Αμερική

+57 2 6618797 LAproductsupport@alere.com

**References / Bibliographie / Literaturhinweise / Bibliografia / Referências bibliográficas /
Referencias bibliográficas / Referencer / Literatuur / Referenser / Referanser / Βιβλιογραφία**

1. Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.
2. Lopez, Juan A., R. Bustos, C. Orvell, M. Berois, J. Arbiza, B. Garcia-Barreno, J. Melero. Antigenic Structure of Human Respiratory Syncytial Virus Fusion Glycoprotein. Jr. of Virology, vol. 72, no. 8, August 1998, pp. 6922-6928.

 **Alere Scarborough, Inc.**
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA
www.alere.com

EC REP EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands



Hazard Pictogram. See precautions. / Pictogramme de danger. Voir les précautions. / Gefahrenpiktogramm. Siehe Vorsichtsmaßnahmen. / Pittogramma di pericolo. Vedere le precauzioni. / Pictograma relativo a perigo. Consulte as precauções. / Pictograma de riesgo. Consulte las precauciones. / Farepiktogram. Se forholdsreglerne. / Gevarenpictogram. Zie voorzorgsmaatregelen. / Risksymboler. Se säkerhetsföreskrifterna. / Piktogram for fare. Se forholdsregler. / Εικονόγραμμα κινδύνου. Βλ. προφυλάξεις.



Positive / Positif / Positiv / Positivo / Positivo / Positiva / Positiv / Positif / Positivt / Positiv / Θετικό



Negative / Négatif / Negativ / Negativo / Negativo / Negativa / Negativ / Negatief / Negativt / Negativ / Αρνητικό



Invalid / Non valide / Ungültig / Non valido / Inválido / No válido / Ugyldig / Ongeldig / Ogiltigt / Ugyldig / Άκυρο

© 2015 Alere. All rights reserved.

The Alere Logo, Alere and BinaxNOW are trademarks of the Alere group of companies.
All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.