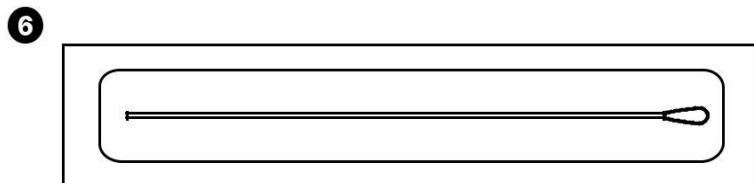
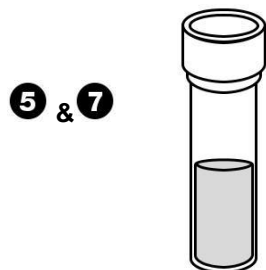
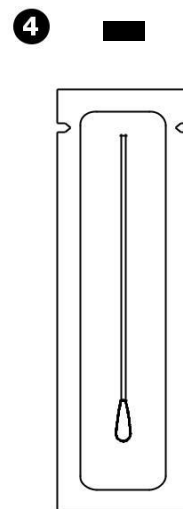
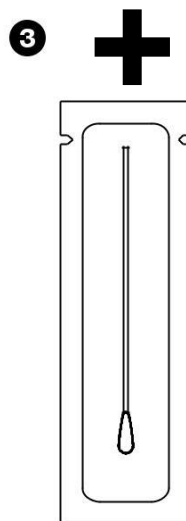
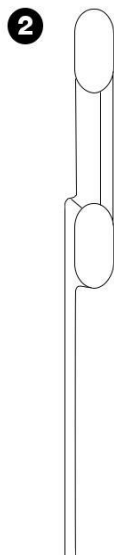
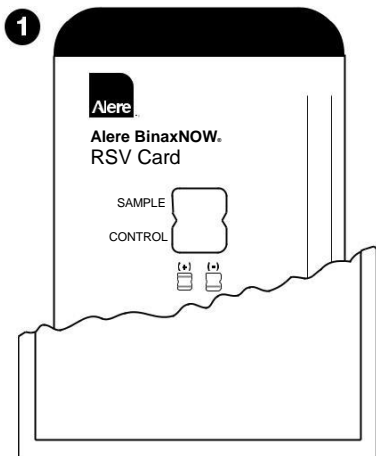




Alere BinaxNOW[®]
RSV Card



Przeznaczenie

Test Alere BinaxNOW® RSV jest szybkim, immunochromatograficznym testem do jakościowego wykrywania antygenu białkowego syncytialnego wirusa oddechowego (RSV) w próbkach z popłuczyn z nosa i wymazów z nosogardzieli od pacjentów wykazujących symptomy infekcji. Test jest przeznaczony do diagnostyki in vitro do stosowania w diagnostyce infekcji syncytialnego wirusa oddechowego u noworodków i małych dzieci poniżej 5 roku życia. Zaleca się, aby ujemne wyniki testu potwierdzić za pomocą hodowli komórkowej.

Streszczenie i Objaśnienie Testu

RSV jest powszechną przyczyną infekcji górnych oraz dolnych dróg oddechowych i główną przyczyną zapalenia oskrzeli i zapalenia płuc u niemowląt i dzieci. Infekcje spowodowane RSV rokrocznie pojawiają się głównie jesienią, zimą i wiosną. Chociaż RSV może powodować istotne choroby układu oddechowego również u starszych dzieci i dorosłych, to jednak w tej grupie wiekowej choroba ta przebiega w sposób łagodniejszy niż u niemowlaków i małych dzieci.

Szybka identyfikacja i diagnostyka RSV stała się bardziej istotna ze względu na dostępność skutecznej terapii przeciw zakażeniom wirusowym. Szybka identyfikacja może umożliwić obniżenie liczby hospitalizacji, redukcję ilości zużytych chemioterapeutyków, obniżenie kosztów opieki szpitalnej.¹

Test Alere BinaxNOW® RSV Card jest łatwą i szybką metodą diagnostyki RSV z popłuczyn z nosa i wymazów z nosogardzieli. Łatwo do zastosowania format i szybkie wyniki pozwalają na jego zastosowanie w badaniach „STAT”, w których można uzyskać bezcenną informację wspierającą leczenie i podejmowanie decyzji w czasie hospitalizacji.

Zasada Procedury Oznaczenia

Test BinaxNOW® RSV jest membranowym testem immunochromatograficznym stosowanym do wykrywania antygenu białkowego wirusa RSV w popłuczynach z nosa i wymazach z nosogardzieli. Przeciwciała wobec RSV, zaadsorbowane na membranie nitrocelulozowej tworzą Linie Wynikową. Przeciwciała kontrolne, zaadsorbowane na tej samej membranie tworzą drugą linię. Zarówno przeciwciała wobec RSV jak i przeciwciała kontrolne skoniugowane są z barwnymi cząstkami i naniesione w stanie suchym na obojętną, włóknistą podkładkę. Połączenie podkładki zawierającej skoniugowane przeciwciała z paskiem membrany tworzy płytkę testową. Test jest w postaci książeczki, membrana z przeciwciałami znajduje się po prawej stronie kartonika.

Próbki na wymazówkach (kontrolna i od pacjenta) wymagają przygotowania, podczas którego próbka jest wymywana z wymazówki do właściwego roztworu. Popłuczyny z nosa nie wymagają żadnego przygotowania. Wykonując badanie, próbka przenoszona jest do białego okienka w górnej części paska testowego, a następnie test zostaje zamknięty. Obecny w próbce antygen RSV wiąże się ze skoniugowanymi przeciwciałami przeciwko RSV. Powstałe kompleksy antygen-koniugat wychwytywane są przez unieruchomione przeciwciała przeciwko RSV tworząc Linie Wynikową. Unieruchomione przeciwciała w Linii Kontrolnej przechwytyują barwny koniugat, tworząc różową Linie Kontrolną. Przed użyciem testu Linia Kontrolna jest niebieska.

Wyniki testu interpretuje się na podstawie obecności lub braku różowo-fioletowych linii. Na dodatni wynik testu, odczytany w ciągu 15 minut, wskazuje pojawienie się dwóch linii: Linii Wynikowej i Linii Kontrolnej. Ujemny wynik testu, odczytany w ciągu 15 minut, to pojawienie się tylko linii w polu Kontrolnym, co wskazuje, że antygen RSV jest nieobecny w próbce. Brak linii w polu Kontrolnym, lub gdy linia w polu Kontrolnym pozostaje niebieska, bez względu na obecność linii w polu wynikowym, świadczy o błędzie w teście.

Odczynniki i Materiały

Materiały dostarczone

Należy zapoznać się z ilustracjami na wkładce.


- 1 Karty Testowe:** Membrana z naniesionymi mysimi przeciwciałami specyficznymi wobec antygenu RSV oraz z kontrolnymi przeciwciałami, połączona z podkładką ze skoniugowanymi mysimi przeciwciałami wobec RSV i przeciwciałami kontrolnymi. Przed użyciem płytki na membranie, w obszarze linii kontrolnej widoczna jest niebieska linia.
- 2 Pipety:** Pipety o ustalonej objętości (100 µl) do przenoszenia próbki na karty testowe. Należy stosować tylko dostarczone przez Alere pipety lub pipety kalibrowane zapewniające przeniesienie 100 µl objętości próbki.
- 3 Wymazówka Kontroli Dodatej:** Inaktywowany RSV w postaci suchej na wymazówce.
- 4 Wymazówka kontroli Ujemnej:** Inaktywowany *Streptococcus* gr. A w postaci suchej na wymazówce.
- 5 Fiolki z Roztworem Wypłukującym dla Wymazówek Kontrolnych:** Fiolki zawierające roztwór płuczący do przygotowania wymazówek kontrolnych do badania. Nie stosować innych roztworów do wypłukiwania z Alere BinaxNOW® RSV Card. 

Materiały Niedostarczone

Zegarek, minutnik lub stoper, standardowe pojemniki na próbki popłuczyn z nosa, wymazówki do nosogardzieli, pożywki transportowe.

Produkty opcjonalne

Zestaw Wymazówek do wymazów z nosogardzieli (NP):

- 6 Wymazówki do nosogardzieli:** Sterylne wymazówki do stosowania z Alere BinaxNOW® RSV Card.
- 7 Fiolki z Roztworem Wypłukującym dla Wymazówek z Probkami:** Fiolki zawierające roztwór płuczący używane do przygotowania wymazówek z próbkami do badania. 

Środki Ostrożności

1. Tylko do diagnostyki *in vitro*.
2. Pozostawić kartoniki testowe w zamkniętej foliowej szaszetce do momentu użycia.
3. Nie używać zestawu po upływie terminu ważności.
4. Nie mieszać składników z różnych zestawów serii.
5. Białe miejsce na próbce usuwane w górze paska testowego zawiera odczynniki do ekstrakcji szukanych antygenów wirusowych. Aby zapewnić optymalny przebieg procesu, dodawać próbkę **POWOLI** na **ŚRODEK** miejsca tak, aby cała objętość próbki wchłonęła się w podłoże.
6. Wymazówki z kontrolą dodatnią RSV zostały przygotowane z zakażonych RSV tkanek hodowli komórkowej, które zostały uniecznionione i następnie badane wg procedur testów biologicznych. Należy zastosować ogólne środki ostrożności podczas wykonywania testu. Probki mogą być zakażone. Właściwe obchodzenie się i sposoby pozbywania się odpadów muszą być zgodne z lokalnymi, państwowymi i federalnymi regulacjami.
7. **WYNIKI NIEWĄŻNE** mogą pojawić się, kiedy na podkładkę naniesiona jest niewystarczająca ilość próbki. Przed naniesieniem zawartości pipety na podkładkę testu należy upewnić się, że pobrano odpowiednią objętość (100 µl) próbki, że końcówka pipety jest pełna i nie zawiera pęcherzyków powietrza. Jeśli występują pęcherzyki powietrza, należy usunąć pobraną próbkę z powrotem do fiolki przez ściśnięcie zbiorniczka w górnej części pipety i ponownie napełnić pipetę próbką. Jeśli jest to konieczne, zastosować nową pipetę.
8. Podczas badania próbek popłuczyn z nosa unikać pobierania próbki ze stref kleistych. Jeżeli pipeta ulegnie zapchaniu, tak, że jej końcówka nie będzie pełna, usunąć pobraną próbkę z powrotem do fiolki przez zaciskanie górnego zbiorniczka pipety i ponownie napełnić pipetę próbką. Jeśli jest to konieczne zastosować nową pipetę.

9. Wmazówki do nosogardzieli z poliestru, sztucznego jedwabiu, gąbki lub flokowane wszystkie z gętkim trzonkiem, zostały ocenione i zaakceptowane jako zgodne do użytku z testami Alere BinaxNOW® RSV Card. Nie należy stosować wymazówek do nosogardzieli z alginianem wapnia dla testów Alere BinaxNOW® RSV Card.
10. Wszystkie pipety i roztwory będące są jednorazowego użytku – nie używać ich do badań wielu próbek.
11. Roztwór płuczący zawiera Triton®X-100 and ProClin® 300. Uwaga; mogą wywoływać alergię skórne i poważne podrażnienia oczu. ⚠
12. Karty Charakterystyki dla tego produktu dostępne są na zapytanie.
13. Przestrzegać krajowych, regionalnych lub lokalnych przepisów dotyczących usuwania odpadów.

Przechowywanie i Stabilność

Zestaw przechowywać w 2-30°C. Zestaw i odczynniki Alere BinaxNOW® RSV Card są stabilne do daty ważności wskazanej na opakowaniu zestawu.

Pobieranie Próbek i Postępowanie z Nimi

Dla optymalnego przebiegu testu Alere BinaxNOW® RSV Card stosować świeże wymazy z nosogardzieli lub popłuczyny z nosa.

Wymazy z Nosogardzieli

Do stosowania z testem Alere BinaxNOW® RSV Card zostały ocenione i zaakceptowane wymazówki z gętkim trzonkiem i końcówką z poliestru, wiskozy (rayon), gąbki, bawełny oraz flokowane. Wymazówkę z próbką wyjąć z ciągu jednej godziny od pobrania, w 0,5 – 3,0 ml odpowiedniego płynu transportowego. Jeśli nie jest możliwe natychmiastowe badanie, próbki wymyte z wymazówek mogą być przechowywane w temperaturze 15-30°C do 4 godzin lub 2-8°C do 48 godzin przed przeprowadzeniem testu. Pozostawić próbki do uzyskania temperatury pokojowej i zamieszać delikatnie je obracając przed badaniem.

Popłuczyny z Nosa

Pobrać popłuczyny z nosa do standardowego zbiorniczka. Zastosować procedury odpowiednie do wieku pacjenta. Jeśli nie jest możliwe natychmiastowe badanie popłuczyny mogą być przechowywane w temperaturze pokojowej do 4 godzin lub 2-8°C do 24 godzin przed przeprowadzeniem testu. Pozostawić próbki do uzyskania przez nie temperatury pokojowej i zamieszać je delikatnie przed badaniem.

Popłuczyny można wprowadzić do 3,0 ml odpowiedniego płynu transportowego przed przeprowadzeniem badania z Alere BinaxNOW® RSV Card. Użycie podłoża

transportowego spowoduje rozcieńczenie próbki. Rozcieńczenie próbki może obniżyć czułość testu w stosunku do tej podanej w rozdziale Charakterystyka Pracy Testu.

Podłoża Transportowe

Następujące podłoża transportowe zostały przebadane i zaakceptowane do zastosowania z testem Alere BinaxNOW® RSV Card.

Amies Media	Phosphate Buffer Solution
Brain Heart Infusion Broth	Roztwór soli fizjologicznej
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	

Kontrola Jakości

Codzienna Kontrola Jakości:

Test Alere BinaxNOW® RSV Card ma wbudowane kontrole procedury. Do codziennej kontroli jakości Alere sugeruje zapisywać wyniki tych kontroli przy każdym przebiegu testu.

Kontrole procedury:

- A. Nieużyty test posiada niebieską linię w pozycji „Kontrola”. Jeśli badanie przebiega i odczynniki działają, niebieska linia zawsze zmienia kolor na różowy.
- B. Rozjaśnienie koloru tła z okienka wyników stanowi ujemną kontrolę tła. Kolor tła w okienku powinien być jasno różowy do białego w przeciągu 15 min. Kolor tła nie powinien zaburzać odczytu wyniku.

Zewnętrzne Kontrole Dodatnie i Ujemne:

Dobra praktyka laboratoryjna sugeruje użycie dodatnich i ujemnych kontroli do upewnienia się, że:

- odczynniki testu działają i
- test jest poprawnie wykonany.

Zestaw Alere BinaxNOW® RSV Card zawiera wymazówki Kontroli Dodatniej i Ujemnej. Wymazówki te monitorują całość badania. Wymazówki Kontroli Dodatniej nie zapewniają kontroli precyzji testu. Przy użyciu tych wymazówek sprawdzać każdą nową dostawę.

Inne kontrole można przeprowadzić, aby potwierdzić:

- regulacje lokalne, stanowe i krajowe,
- jednostek akredytacyjnych i /lub,
- procedury Kontroli Jakości w laboratorium.

Odniesić się do 42 CFR 493.1256 po przewodnik właściwych praktyk QC (dotyczy tylko klientów w U.S.).

Jeśli nie uzyskano poprawnych wyników kontroli, nie należy wydawać wyników pacjenta. Skontaktować się ze Wsparciem Technicznym w godzinach urzędowania.

Procedura Przygotowania Próbk

Popłuczyny z nosa:

Próbki popłuczyny z nosa nie wymagają przygotowania. Przejdź do Procedury.

Wymazy z Nosogardzieli:

Wyplukać wymazówkę w 0,5-3,0 ml roztworu transportowego obracając wymazówką w płynie. Przejdź do Procedury Testu. Uwaga: Jeśli wyplukujemy wymazówki w roztworze Alere BinaxNOW® Elution Solution postępować zgodnie z procedurą dla Wymazówki Kontrolnej podaną poniżej.

Wymazówki Kontrolne

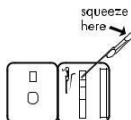
1. Zestaw zawiera fiołki napełnione roztworem do wypłukiwania (elution solution). Odkręcić korek z próbką.
2. Włożyć badaną wymazówkę do fiołki testowej. Obracać energicznie wymazówką w płynie trzy (3) razy.
3. Docisnąć wymazówkę do ścianki fiołki i obracać do momentu jej wyjścia z fiołki. Pozwolić na usunięcie próbki z wymazówki.
4. Wyrzucić wymazówkę.

Badać płynną próbkę (z fiołki) testem Alere BinaxNOW® RSV Card tak szybko jak to możliwe. Przejdź do Procedury.



Procedura badania

- Wyjąć test z zaszetki bezpośrednio przez badaniem i położyć płasko na stole roboczym.
- Napełnić pipetę poprzez mocne naciśnięcie górnej bańki i umieszczenie końcówki pipety w próbce. Puścić bańkę, gdy końcówka pipety znajduje się w próbce. Spowoduje to naciągnięcie płynu do pipety. Upewnić się, że nie ma powietrza w dolnej części pipety.
- U góry paska odnaleźć strzałkę wskazującą Białe miejsce dodania próbki. **POWOLI** (kropla po kropli) dodać całą zawartość pipety (100 µl) na **ŚRODEK** miejsca, aż cała objętość próbki zostanie wchłonięta. **NIE DODAWAĆ** próbki do różowego/fioletowego miejsca.
- Natychmiast zerwać samoprzylepny pasek z brzegu testu. Zamknąć szczelnie kartonik. Odczytać wyniki w okienku po 15 min. od momentu zamknięcia karty. Wyniki odczytane przed lub po 15 min. mogą być nieprawidłowe.



Uwaga: W trakcie odczytu wyników, jeśli to konieczne, przechylić kartonik, aby zredukować poblask w okienku wyników.

Interpretacja Wyników

Dla **PRÓBKII UJEMNEJ**, NIEBIESKA, Linia Kontrolna w dolnej jednej trzeciej okienka zmienia kolor na RÓŻOWY do PURPUROWEGO. Nie pojawiają się inne linie.



Dla **PRÓBKII DODATNIEJ**, NIEBIESKA Linia kontrolna zmienia kolor na RÓŻOWY do PURPUROWEGO. Druga RÓŻOWA do PURPUROWEJ Linia Próbki pojawia się nade nią.



Test jest **NIEWAŻNY**, gdy Linia Kontrolna pozostaje niebieska lub jest nieobecna, podczas gdy Linia(e) Próbki jest obecna lub nie. Powtórzyć test z nową kartą Skontaktować się z Pomocą Techniczną, gdy problem nadal występuje.



Podawanie Wyników

Wynik Sugerowany Raport

Dodatni Dodatni dla antygenu RSV. Wynik dodatni może wystąpić przy braku żywego wirusa.

Ujemny Ujemny dla antygenu RSV. Infekcje wywołane przez RSV nie mogą być wykluczone. Poziom antygenu w próbce, może być poniżej limitu detekcji testu. Alere sugeruje hodowlę próbek ujemnych.

Ograniczenia

Test Alere BinaxNOW® RSV Card wykrywa zarówno żywe jak i martwe wirusy RSV. Wyniki testu zależą od ilości antygenów w próbce i mogą nie być zbieżne z wynikami otrzymanymi dla hodowli komórkowej przeprowadzonej dla tej samej próbki.

Nieprawidłowe pobieranie próbki lub niski poziom wirusów może prowadzić do nieoptymalnej pracy testu i fałszywych ujemnych wyników.

Wynik ujemny nie wyklucza infekcji RSV oraz nie wyklucza innych infekcji dróg oddechowych wywołanych przez drobnoustroje. Dlatego wyniki otrzymane testem Alere BinaxNOW® RSV Card należy stosować w połączeniu z wynikami badań klinicznymi w celu zapewnienia właściwej diagnozy.

Praca testu Alere BinaxNOW® RSV Card nie była oceniana u pacjentów leczonych palivizumabem. Jednakże badania

analityczne wykazały, że palivizumab zakłóca zdolność testu Alere BinaxNOW® RSV Card do wykrywania RSV.

Potencjalny wpływ chemioterapeutyków i interferonu nie został ustalony.

Przeciwciała monoklonalne mogą nie wykrywać wszystkich wariantów antygenów lub nowych szczepów RSV.

Oczekiwane Wartości

Występowanie RSV różni się z roku na rok, z wybuchami infekcji pojawiającymi się w miesiącach jesiennych i zimowych. Współczynnik wyników dodatnich uzyskiwanych w testach RSV zależy od wielu czynników łącznie z metodą pobierania próbki, stosowaną metodą badania, położeniem geograficznym i występowaniem choroby w szczególnych rejonach. W 2002r badania kliniczne przeprowadzone przez Alere™ wykazały, że średnia występowania RSV wynosiła 2% w próbkach popłuczyn i 4% w próbkach wymazów z nosogardzieli. W badaniach klinicznych przeprowadzonych przez Alere™ w 2003, występowanie RSV w próbkach wymazów nosogardzieli wynosiło 21%.

Charakterystyka Pracy Testu

BADANIA ANALITYCZNE

Czułość Analityczna:

Istnieją 2 znane podgrupy syncytialnego wirusa systemu oddechowego (RSV) i obydwie zawierają białko będące celem testu Alere BinaxNOW® Card². Sześć (6) izolatów klinicznych z podgrupy A oraz pięć (5) klinicznych izolatów z podgrupy B zbadano za pomocą testu Alere Binax NOW[®] z wynikiem dodatnim przy stężeniach od 1,56x10³ TCID₅₀/ml do 5,00 x 10⁴ TCID₅₀/ml.

Uwaga: zapisane poziomy TCID₅₀/ml zależą od ilości składników zawartych w liniach hodowli komórkowej, od ilości wykonanych pasażu i skuteczności różnych izolatów.

Specyficzność Analityczna (Reaktywność Krzyżowa):

W celu określenia specyficzności analitycznej testu Alere BinaNOW® RSV przebadano 48 drobnoustrojów komensalnych i patogennych (28 bakterii i 20 wirusów), które mogą być obecne w jamie nosowej i nosogardzieli. Wszystkie z następujących mikroorganizmów dawały wyniki ujemne podczas badania w stężeniu większym niż 1 x 10⁵ TCID₅₀/ml (wirusy) lub więcej niż 1 x 10⁵ organizmów/ml (bakterie). Metapneumowirus był badany przy stężeniu 2 x 10⁵ TCID₅₀/ml i nie zaszła reakcja krzyżowa.

Bakterie	Wirusy
<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>	Metapneumowirus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*

Bakterie	Wirusy
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Szczep wytwarzający białkoCowan A)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus, Group A</i>	
<i>Streptococcus, Group B</i>	
<i>Streptococcus, Group C</i>	
<i>Streptococcus, Group F</i>	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Powyższe szczepy wirusów pochodzą z American Type Culture Collection (ATCC) wraz z informacją o rozcieńczeniu i rozcieńczenie nie było weryfikowane przez Alere.

Substancje Interferujące:

Następujące substancje naturalnie występujące w próbkach z dróg oddechowych lub te sztucznie wprowadzone do jamy nosowej lub nosogardzieli były ocenione z testem Alere BinaxNOW® RSV Card w podanych stężeniach i nie wykryto oddziaływania na wynik testu.

Substancja	Stężenie
Krew pełna	2%
3 OTC płyn do płukania jamy ustnej	25%
3 OTC pastylki na gardło	25%
3 OTC spray do nosa	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
Guaiacol 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

BADANIA KLINICZNE

Popłuczyny z Nosa – Specyficzność Kliniczna (Badanie Prospektywne):

Podczas badań międzyośrodkowych w okresie grypy w roku 2002, porównano wynik testu Alere BinaxNOW® RSV z hodowlą komórkową, w gabinetach lekarskich i klinikach na obszarze Stanów Zjednoczonych. Probki popłuczyn z nosa pobrano od dzieci i dorosłych z objawami RSV przez 3 dni lub mniej i poddano badaniu za pomocą testu Binax. Badana grupa składała się z około 46% kobiet i 54% mężczyzn. Nie włączono do badania pacjentów, którzy byli zaszczepieni przeciw grypie w ciągu 6 miesięcy przed badaniem, lub jeśli przyjmowali leki bądź na grype bądź na RSV w ciągu 30 dni przed pobraniem materiału do badania. Nie zarejestrowano żadnych nieważnych badań.

Sto dziewięćdziesiąt jeden (191) próbek popłuczyn z nosa przebadano w 4 różnych miejscach. Ogólna specyficzność Alere BinaxNOW® wyniosła 98%, i ogólna zgodność wyniosła 98%. Dziewięćdziesięć pięć procentowy (95%) przedział ufności podany jest poniżej.

		Popłuczyny	
		Hodowle Wirusów	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV Card	+	3	3
Wyniki	-	1	184
		95% CI	
Specyficzność	=	98% (184/187)	(95.4% - 99.4%)
Ogólna Zgodność	=	98% (187/191)	(94.7% - 99.1%)

Test Alere BinaxNOW® RSV Card działał podobnie w 4 miejscach jak pokazuje tabela poniżej.

	Punkty Dodatnie	Specyficzność		
		Alere BinaxNOW® RSV Card / Hodowle	%	95% CI
Miejsce I	1/1	91/94	97	91.1 - 98.8
Miejsce II	2/3	83/83	100	95.7 - 100
Miejsce III	0/0	6/6	100	59.0 - 99.6
Miejsce IV	0/0	4/4	100	47.8 - 99.5

Popłuczyny z nosa – Czulość i Specyficzność Kliniczna (Badania Retrospektywne):

Ponieważ zanotowano niską liczbę dodatnich hodowli potwierdzających infekcję RSV w badaniu prospektywnym, badanie retrospektywne przeprowadzono jak następuje. Probki popłuczyn z nosa od 47 pacjentów z dodatnimi hodowlami RSV i od 12 pacjentów z ujemnymi hodowlami RSV oceniono przy pomocy Testu Binax NOW®. Wszystkie próbki otrzymane z dużego, uniwersyteckiego centrum medycznego gdzie zostały pobrane od pacjentów mieszkających w północno-wschodnim regionie Stanów Zjednoczonych. Grupa poddana badaniu liczyła około 49% mężczyzn i 51% kobiet.

Czulość testu Alere BinaxNOW® RSV wyniosła 89%, podczas, gdy specyficzność wyniosła 100%. Ogólna zgodność wyniosła 92%. Dziewięćdziesięć pięć procentowy (95%) przedział ufności podany jest poniżej.

		Popłuczyny	
		Hodowle Wirusów	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV Card	+	42	0
Wyniki	-	5	12
		95% CI	
Czulość	=	89% (42/47)	(77.3% - 95.3%)
Specyficzność	=	100% (12/12)	(75.3% - 99.8%)
Ogólna Zgodność	=	92% (54/59)	(81.6% - 96.2%)



Wymazy z Nosogardzieli – Czułość i Specyficzność (Badanie Prospektywne):

Podczas badania między-ośrodkowego w okresach grypy w roku 2002 i 2003 w USA porównano wynik testu Alere BinaxNOW® RSV z hodowlą komórkową/DFA. Próbkę wymazów z nosogardzieli pobrano od dzieci z objawami RSV lub symptomami podobnymi do grypy. Przed przeprowadzeniem testu Alere BinaxNOW® RSV wszystkie próbki wymazówek umieszczono w 0.5-3 ml podłożu transportowym dla wirusów. Grupa poddana badaniu liczyła 43% kobiet i 57% mężczyzn.

Przebadano sto siedemdziesiąt dziewięć (179) próbek wymazów z nosogardzieli. Nie zarejestrowano żadnych testów nieważnych. Czułość, specyficzność i ogólna zgodność testu Alere BinaxNOW® Card w porównaniu z hodowlą/DFA wynosiły 93%. Dziewięćdziesięć pięć procentowy (95%) przedział ufności podany jest poniżej.

Wymazy z Nosogardzieli

Hodowla / DFA

		Hodowla / DFA	
		+	-
Alere BinaxNOW® RSV Card	+	25	10
Wyniki	-	2	142

95% CI

Czułość	=	93% (25/27)	(76.5% - 97.7%)
Specyficzność	=	93% (142/152)	(88.3% - 96.4%)
Ogólna Zgodność	=	93% (167/179)	(88.6% - 96.1%)

Test Alere BinaxNOW® RSV Card działał podobnie we wszystkich miejscach badania jako pokazuje tabel.

CZUŁOŚĆ				SPECYFICZNOŚĆ			
Miejsce	#	%	95% CI	Miejsce	#	%	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

Badanie Odtwarzalności:

Badanie testu Alere BinaxNOW® RSV na próbkach ślepych było przeprowadzone w 3 osobnych miejscach z zastosowaniem paneli kodowanych próbek ślepych obejmujących próbki ujemne, słabo dodatnie i umiarkowanie dodatnie. Uczestnicy przebadali każdą próbkę wielokrotnie w 3 różnych dniach. Sto procent (100%) z 234 przetestowanych próbek dało spodziewany wynik wyrażający się od 98,4 do 100% z 95% przedziałem ufności.

Informacje Katalogowe i Kontaktowe

Numery katalogowe:

- #430-000: Alere BinaxNOW® RSV Card (42 testy)
- #430-022: Alere BinaxNOW® RSV Card (22 testy)
- #400-065: Alere BinaxNOW® Zestaw do Wymazów z Nosogardzieli (20 wymazówek)
- #430-080: Alere BinaxNOW® RSV Zestaw Wymazówek Kontrolnych



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

Linia Wsparcia Technicznego

Dalsze informacje można uzyskać od dystrybutora lub kontaktując się ze Wsparciem Technicznym Alere™:

US

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

Africa, Russia, CIS

+972 8 9429 683 ARClSproductsupport@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 LAprductsupport@alere.com

**Literatura / 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



Symbol zagrożenia. Patrz uwagi.



Dodatni.



Ujemny.



Nieważny

© 2017 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.

IN430050 Rev. 7 2017/03