

NADAL® RSV Test (test cassette)

REF 491008N

de Gebrauchsanweisung

en Instructions for use

fr Instructions d'utilisation

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

pl Sposób użycia

pt Instruções de Utilização

Symbols

Our Teams



nal von minden GmbH

Carl-Zeiss-Strasse 12
47445 Moers
Germany

Moers
Tel: +49 (2841) 99820-0
Fax: +49 (2841) 99820-1

Regensburg
Tel: +49 941 29010-0
Fax: +49 941 29010-50

www.nal-vonminden.com
info@nal-vonminden.com

Directors:
Sandra von Minden
Roland Meißner
Thomas Zander

Commercial reg. Klevé
HRB 5679
Steuer-Nr. 244/133/00130
UST-ID-Nr. DE 189 016 086

1. Zastosowanie

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

2. Wprowadzenie i znaczenie diagnostyczne

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

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

3. Zasada działania testu

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

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

4. Materiały zawarte w zestawie

- pojedyncze testy kasetowe NADAL®RSV wraz z jednorazowymi pipetami
 - próbek ekstrakcyjne
- Materiał dodatkowy, dostarczony zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG:

- sterylne wymazówki, CE0197



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

- bufor „Buffer“ (12 ml)

- wymazówka z kontrolą pozytywną RSV
- instrukcja obsługi

5. Dodatkowo potrzebne materiały

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

6. Data ważności i przechowywanie odczynników

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

7. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Tylko do profesjonalnej diagnostyki *in-vitro*.
- Przed przeprowadzeniem testu należy dokładnie przeczytać całą instrukcję obsługi.
- Nie używać testu po upływie daty użyteczności podanej na opakowaniu.
- Nie należy używać żadnych części zestawu testowego, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Testy są przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Nie pipetować próbek na pole reakcyjne (pole wyniku).
- Aby uniknąć zanieczyszczenia, nie należy dotykać pola reakcyjnego (pola wyniku).
- W celu uniknięcia zanieczyszczenia krzyżowego należy używać każdorazowo nowej próbki dla każdej próbki.
- Nie wymieniać lub mieszać elementów składowych z różnych zestawów testowych.
- Nie używać bufora, jeśli pojawiła się zmiana koloru lub zmutnienie. Przebarwienia lub zmutnienie mogą być oznaką zanieczyszczenia mikrobiologicznego.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić w obszarze pracy z próbkami lub zestawem testowym.
- Podczas kontaktu z próbkami, stosować odzież ochronną, taką jak fartuch, jednorazowe rękawiczki oraz okulary ochronne.
- Traktować wszystkie próbki tak, jakby zawierały odczynniki zakaźne. Należy zwrócić uwagę na zaistniałe środki ostrożności dla mikrobiologicznego ryzyka, podczas wszystkich procesów jak również standardowych dyrektyw dla odpowiedniej utylizacji próbek.
- Test ten zawiera produkty pochodzenia zwierzęcego. Certyfikowana wiedza o pochodzeniu i/lub o stanie sanitarnym zwierząt nie gwarantują braku przenoszonych patogenów. Dlatego zaleca się, aby te produkty były traktowane jako potencjalnie zakaźne. Posługując się nimi,

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

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

8. Pobieranie, przygotowywanie i przechowywanie próbek

Wymazy z nosogardzieli

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

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

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

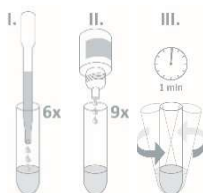
Uwaga: Próbkę należy zbadać jak najszybciej po pobraniu.

9. Przeprowadzanie testu

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

1a. Popłuczyny z nosogardzieli/aspiraty

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



1b. Wymazy z nosogardzieli

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



- Wyciągnąć kasetę testową z opakowania foliowego i użyć ją tak szybko, jak to możliwe. Najlepsze wyniki zostają osiągnięte, gdy test przeprowadzony zostaje bezpośrednio po jego otwarciu. Oznaczyć kasetę testową danymi pacjenta oraz identyfikacją kontrolną.
- Kasetę testową położyć na czystą i równą powierzchnię.
- Trzymać pipetę pionowo i dodać 4 krople wyekstrahowanej próbki bezpośrednio do zagłębienia na próbkę (S) na teście kasety.

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

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



10. Interpretacja wyników

Pozytywny

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



Uwaga:

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

Negatywny

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



Nieważny

Zielona linia kontrolna (C) nie pojawia się. Wyniki testów, które po ustalonym czasie odczytu nie wytworzyły linii kontrolnej, muszą zostać odrzucone.



Sprawdźcie przebieg procesu i powtórzcie badanie przy pomocy nowej kasety testowej. Jeżeli problem będzie występował nadal, nie używać już tego zestawu testowego i skontaktować się z dystrybutorem.

Niewystarczająca objętość próbki, przeterminowane testy lub niewłaściwy sposób użytkowania testu, są najprawdopodobniej przyczynami niepojawienia się linii kontrolnej.

11. Kontrola jakości

Test kasetowy zawiera wewnętrzną kontrolę procesową.

Zielona linia pojawiająca się w obszarze linii kontrolnej (C) służy jako kontrola wewnętrzna. Potwierdza ona dodanie wystarczającej ilości próbki, prawidłowe przeprowadzenie testu oraz wystarczające nasączenie membrany.

Dobra praktyka laboratoryjna zaleca stosowanie materiałów kontrolnych do oznaczania poprawnej wydajności zestawu testowego.

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

12. Ograniczenia testu

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

13. Oczekiwane wartości

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

14. Charakterystyka testu

Czułość i swoistość

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

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

Reakcje krzyżowe

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










Wirus grypy typu A











Wirus grypy typu B
Adenowirus

15. Bibliografia

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

Rev. 0, 2021-10-29 AM

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conforme aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	<i>in-vitro</i> -Diagnostika	<i>in-vitro</i> diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>	Producto sanitario para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Dispositivo medico- diagnostico <i>in-vitro</i>	Tylko do diagnostyki <i>in-vitro</i>
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Limite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Numéro de lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbicante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in-vitro</i>	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in-vitro</i>	<i>in-vitro</i> - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för <i>in-vitro</i> -diagnostik	Medisch hulpmiddel voor <i>in-vitro</i> diagnostiek	Medicinsk udstyr til <i>in-vitro</i> -diagnostik	<i>in-vitro</i> diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur- begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur- begrænsning	Temperatur begrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merkning
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igen
	Prazo de validade	Spotřebujte do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Best il lingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for <n> tester