

## OneCheck RSV

### METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO

REF TR182

IVD

Σ 10 pz

### USO PREVISTO

Il test RSV è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene del Virus Respiratorio Sinciziale su tampone nasofaringeo o aspirato nasale.

Il test è in grado di rilevare i seguenti sierotipi di RSV: sottotipo A (A2, long), sottotipo B (9320, wild-type).

Questo test è esclusivamente per uso professionale e diagnostico in-vitro.

### INTRODUZIONE

Il Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) è una delle principali cause delle malattie respiratorie nei neonati, come bronchioliti e polmoniti. In pazienti adulti sani e nei bambini più grandi, la malattia è di solito lieve e talora silente, o si può presentare come un raffreddore in assenza di febbre. In bambini di età inferiore a 6 mesi, negli anziani e nei pazienti immunodepressi, la malattia può evolvere anche in forme più gravi.

Il virus è altamente contagioso e la risposta immunitaria non protegge dalle reinfezioni, tuttavia, gli anticorpi anti-RSV riducono la gravità della malattia.

Il test rapido RSV rileva qualitativamente, tramite anticorpi specifici, la presenza dell'antigene del Virus Respiratorio Sinciziale in campioni di aspirato nasale o tampone nasofaringeo.

### PRINCIPIO

Il test RSV è un dosaggio immunologico qualitativo su membrana per il rilevamento dell'antigene del Virus Respiratorio Sinciziale in campioni di aspirato nasale o da tampone nasofaringeo. La membrana è pre-rivestita con anticorpi specifici nella regione del test. Durante il test, il campione migra cromatograficamente sulla membrana e reagisce con le particelle rivestite con anticorpi specifici. Se nel campione è presente una quantità di RSV rilevabile, si genera una banda colorata nella zona del test.

### REAGENTI E MATERIALI

#### REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 10 card confezionate singolarmente con disidratante
- 10 tamponi sterili

- 1 soluzione di estrazione
- 10 provette di estrazione con tappo contagocce
- 1 supporto per provette
- 1 manuale d'uso

#### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer

### PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

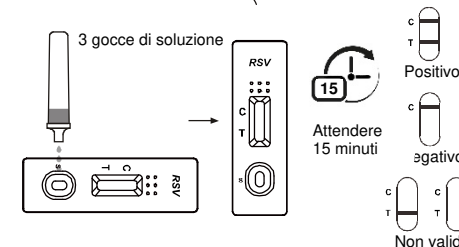
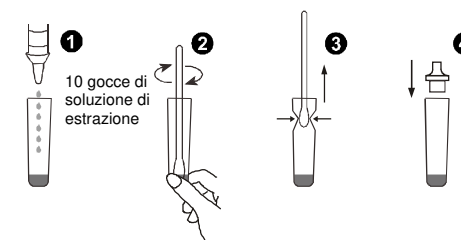
- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare né esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- **Tampone nasofaringeo:** Inserire con cautela un tampone sterile nella cavità nasale e raccogliere il campione strofinando sui turbinati.
- **Aspirato nasale:** Aspirare tramite apposito aspiratore e raccogliere il campione con un tampone sterile.

### PROCEDIMENTO ANALITICO

1. Portare le card e i campioni a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.
3. Versare 10 gocce (circa 500 µl) di soluzione di estrazione all'interno di una delle provette fornite.
4. Immergere il tampone nella soluzione di estrazione e ruotare, premendo sulla superficie interna della provetta, per circa 10 sec. per consentire un completo rilascio del campione.
5. Rimuovere il tampone schiacciandolo sulla superficie della provetta per rilasciare tutto il campione.
6. Inserire il tappo contagocce sulla provetta e depositare nel pozzetto del campione "S" 3 gocce (120 µl) di soluzione.
7. Incubare **15 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
8. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 20 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

**NEGATIVO:** La presenza della sola banda nella sezione "C" indica che il test è negativo.

**POSITIVO:** Se appare, oltre alla banda di controllo, una seconda banda nella sezione "T", il test è da considerare positivo.

**NON VALIDO:** Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

I controlli esterni non sono forniti con il kit; in ogni modo si raccomanda di testare controlli positivi e negativi, come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette caratteristiche.

### AVVERTENZE E LIMITI

- La card per il test RSV è esclusivamente per uso diagnostico in vitro e professionale. Il test deve essere impiegato per la determinazione qualitativa del RSV in campioni da tampone nasofaringeo o aspirato nasale.
- Un eccesso di muco o di sangue sul tampone potrebbe interferire con il risultato.
- L'accuratezza del test dipende dalla qualità del campione e dall'accuratezza con la quale è stato raccolto.
- Il test non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

## PERFORMANCE DEL TEST

### SENSIBILITA' CLINICA, SPECIFICITA' E ACCURATEZZA

Il test RSV è stato confrontato con un metodo RT-PCR di riferimento utilizzando campioni clinici. La correlazione tra i due sistemi è stata >95%.

Metodo	RT-PCR (tampono nasofaringeo)		Risultati totali	
	Risultati	Positivi		Negativi
Test Rapido RSV	Positivi	76	2	78
	Negativi	6	99	105
	Risultati totali	82	101	183

**Sensibilità Relativa:** 92,7%

**Specificità Relativa:** 98,0%

**Accuratezza:** 95,6%

Metodo	RT-PCR (aspirato nasale)		Risultati totali	
	Risultati	Positivi		Negativi
Test Rapido RSV	Positivi	87	2	89
	Negativi	7	128	135
	Risultati totali	94	130	224

**Sensibilità Relativa:** 92,6%

**Specificità Relativa:** 98,5%

**Accuratezza:** 96,0%

### SENSIBILITA' - CUT-OFF

Il livello minimo di rilevazione (cut-off) è pari a  $1,07 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/test per il sottotipo A e  $1,2 \times 10^4$  TCID<sub>50</sub>/test per il sottotipo B.

### PRECISIONE

#### Intra-Seduta e Inter-Seduta

La precisione intra-seduta e Inter-seduta è stata determinata analizzando 3 campioni (negativo, leggermente e fortemente positivo) con 3 diversi lotti, per 3 giorni consecutivi

La percentuale di campioni identificati correttamente è >99%.

### CROSS-REATTIVITA'

Non si sono riscontrati fenomeni di cross-reattività con i seguenti agenti patogeni:

- Batteri:

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia Coli, Group C streptococcus, Group G streptococcus, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (group B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (group A), Veillonella parvula

- Virus:

Influenza A, Influenza B, Adenovirus Type 1 - 8,11,19,37, Coxsackie virus Type A16, B1-5, Cytomegalovirus, Echovirus Type 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus Type 71, HSV-1, Mumps virus, Tyep I simple herpes virus Parainfluenza virus Type 1~3, Poliovirus Type 1~3, Rhinovirus Type 1A,13,14.

- Micoplasma etc.:

Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

## BIBLIOGRAFIA

- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6
- Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children". New England Journal of Medicine. 360 (6): 588-98



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

### SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE



Limiti di Temperatura



Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM



Codice del lotto



Dispositivo medico diagnostico in vitro



Fabbricante



Numero di Catalogo



Contenuto sufficiente per < n > prove



Consultare le istruzioni per l'uso



Non riutilizzare



Marchio CE

Rev. 2020.08



### **Delta Chemie Biotechnology sas**

Via Nuova Poggioreale, 157 - 80143 - Napoli - Italia  
TEL/FAX: +39 081 787 1577  
E-MAIL: info@deltachemie.it  
WEB: www.deltachemie.it

**AZIENDA CON SISTEMA GESTIONE QUALITÀ CERTIFICATO  
ISO 9001 - ISO 13485**