

RSV K-SeT



www.corisbio.com

IFU-5806/LV/10

In vitro ātrās diagnostikas tests Respiratori sincitiālā vīrusa noteikšanai nazofaringālajā sekrētā

IN VITRO LIETOŠANAI

LV

TIKAI PROFESIONĀLAI LIETOŠANAI

Ref. kodi: K-1506, 20 kasetes, buferšķidums, 20 vates irbulīši, 20 pudelītes ar pilinātājiem K-1206, 20 kasetes, buferšķidums

I. Ievads

RSV, Respiratori sincitiālais vīruss, ir galvenais elpceļu slimību cēlonis visu vecumu cilvēkiem. Tas ir biežāk sastopamais nopietnu elpceļu infekciju cēlonis zīdaiņiem un bērniem, kas jaunāki par 4 gadiem, kā arī var izraisīt smagas veselības problēmas vecākiem pacientiem un pacientiem ar novājinātu imunitāti, kas izraisa augstu mirstības līmeni. Pneimonija un bronhiolīts ir divas biežāk sastopamās smagās infekcijas, kas izplatītas zīdaiņiem vecumā no 2 līdz 6 mēnešiem. Vecāku bērnu un pieaugušo infekcija var būt viegla, parasti pašierobežojosa, izraisot aizliktu degunu un izdalījumus, kas nav atšķirami no saaukstēšanās.

Katru gadu, līdz 50% zīdaiņu ir inficēti. RSV slimība izraisa aptuveni 70% bronhiolīta un 80 000 līdz 125 000 hospitalizāciju ASV. Personas, kurām nepieciešama hospitalizācija, ir jaundzimušie un bērni, kas cieš no astmas, plaušu darbības traucējumiem vai sirds problēmām. Turklāt RSV bronhiolīts pirmajā dzīves gadā ir viens no svarīgākajiem riska faktoriem turpmākai astmas attīstībai.

Tā ir ļoti lipīga slimība, kas izplatās saskaroties ar elpošanas orgānu sekrētiem. Tas ir arī hospitālo infekcijas cēlonis, kura izplatība palielinās kopienas saslimstības uzliesmojumu laikā, caur ikdienišķu kontaktu. RSV ietekmē gan augšējos, gan apakšējos elpošanas ceļus, bet pneimonija un bronhiolīts ir visizplatītākās apakšējo elpceļu slimības. Bronhiolīts pazīmes ir klepus, sēkšana, un aizdusa, palielināts elpošanas ātrums, līdz 40 ieelpām minūtē un zilgana ādas krāsa ap muti. Trokšņi krūšu rajonā un elpošanas distress ir izplatītākie pneimonijas simptomi.

II. TESTA PRINCIPS

Šis tests ir gatavs lietošanai, un tā pamatā ir membrānas tehnoloģija ar koloidālajām zelta nanodaļiņām. Nitrocelulozes membrānu sensibilizē ar monoklonālu antivielu, kas vērsta pret vienu respiratorā sincitiālā vīrusa F proteīna epitopu. Vēl viena monoklonāla anti-viela, kas vērsta pret otro F proteīna epitopu, ir konjugēta ar koloidālajām zelta daļiņām. Šo konjugātu žāvē uz membrānas.

Testa mērķis ir noteikt RSV vai nu no nazofaringālā sekrēta vai supernatantā pēc vairāku dienu kultivēšanas, lai panāktu labāku jutību.

Kad NPS (nazofaringālā sekrēta) ekstrakcijas šķidrums vai ar kultūru ekstrahēts šķidrums nonāk saskarē ar sloksni, izšķīdinātais konjugāts ar paraugu migrē pasīvās difūzijas ceļā un gan konjugāts, gan parauga materiāls nonāk saskarē ar anti-RSV antivielu, kas ir adsorbēta uz nitrocelulozes sloksnes. Ja paraugā ir RSV, konjugāta – RSV komplekss paliks saistīts ar anti-RSV antivielām, kas adsorbētas uz nitrocelulozes. Rezultāts ir redzams 15 minūšu laikā sarkanās līnijas formā, kas veidojas uz sloksnes. Šķidrums turpina migrēt, un saskaras ar kontrolreāģentu, kas saista kontroles konjugātu, tādējādi radot otro sarkano līniju.

III. REAGENTI UN MATERIĀLI

1. RSV K-SeT (20)

20 aiztāsiti maisiņi, kas satur vienu ierīci un vienu mitruma uzsūcēju. Katra ierīce satur vienu sensibilizētu sloksni.

2. Ekstrakcijas buferšķidrums (15 ml)

Fizioloģiskais šķidrums, kas buferēts līdz pH 7,5 un satur Borātu, Na₂CO₃ (<0,1%) un mazgāšanas līdzekli.

3. Lietošanas instrukcija (1)

4. Materiāli, kas iekļauti K-1506 komplektā

- Paraugu ņemšanas materiāls: 20 vates irbulīši no kopanu saimes tehnoloģijas (Ref. 553C)
- Puscietas vienreizējās lietošanas savākšanas pudelītes ar pilinātāju (20)

Materiāli, kas jāpasūta atsevišķi:

- RSV pozitīvā kontrole (Ref.: C-1086)
- Negatīvā kontrole (Ref.: CTR-1000)

IV. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Visas darbības, kas saistītas ar testa izmantošanu, jāveic saskaņā ar labu laboratorijas praksi (LLP).
- Visi reāģenti ir tikai priekš in vitro diagnostikas.
- Maisiņi ir jāatver uzmanīgi
- Izvairieties no nitrocelulozes aiztikšanas ar pirkstiem.
- Apstrādājot paraugus, valkājiet cimdus.
- Nekad neizmantojiet reāģentus no cita komplekta.
- Zaļās līnijas norāda uz imūnreāģentu adsorbcijas vietām. Testa laikā zaļa krāsa pazūd.
- Reāģentu kvalitāti nevar garantēt pēc to derīguma termiņa beigām vai, ja reāģentus neuzglabā norādītajos apstākļos.

Ražotājs:

Coris BioConcept

Zinātnes parks CREALYS
Rue Jean Sonet 4A Rue
Jean Sonet 4A
B – 5032 GEMBLOUX B -
5.032 GEMBLOUX
Belģija
Tālrunis: +32(0)81.719.917
Fakss: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com
Ražots BELĢIJĀ

V. ATKRITUMU LIKVIDĒŠANA

- Iznīciniet cimdus, vates irbulīšus, mēģenes un lietotās ierīces saskaņā ar LLP.
- Katrs lietotājs ir atbildīgs par visu saražoto atkritumu apsaimniekošanu un nodrošina, ka tie tiek iznīcināti saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem.

VI. UZGLABĀŠANA

- Neatvērtu maisiņu var uzglabāt temperatūrā no 4 līdz 30°C un lietot līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Kad maisiņš ir atvērts, nekavējoties veiciet testu.
- Izvairieties no produktu un buferšķiduma sasaldēšanas.

VII. PARAGU APSTRĀDE UN SAVĀKŠANA

Testējamie paraugi jāiegūst un ar tiem jārikojas ar standarta metodēm aizdegunes aspirātu, aizdegunes mazgāšanas vai deguna/nazofaringālo uztriepi savākšanai. ¹¹

Paraugi jātestē pēc iespējas ātrāk pēc savākšanas. Ja tas netiek nekavējoties izdarīts, paraugi ilgstoši jāuzglabā 2-8°C temperatūrā vai jāsasaldē -20°C temperatūrā atkarībā no izmantotā transporta iespējām. Copan saimes irbulīšus ar Copan UTM pirms testēšanas var uzglabāt 2–8 °C temperatūrā līdz 72 stundām.

Sekojošas transporta baortnes ir pārbaudītas un atzītas par saderīgiem ar Coris BioConcept respiratorajiem komplektiem: M4 un M5 no Remel (Oxoid), Virocult medium (MWE), Hank's BSS, ko izmanto Vircell vidē, RPMI un Amies barotnes bez kokogles. Stuart transporta barotne un Amies barotne ar kokoglei nav saderīgi ar šo ierīci.

Coris BioConcept iesaka izmantot Copan Flock Technologies vates irbulīšus (komplektā ar K-1506), lai garantētu tādas pašas īpašības kā tad, ja tiek izmantoti nazofaringeālie mazgāšanas līdzekļi vai aspirāti. Citu vates irbulīšu marku efektivitāte nav noteikta ar mūsu respiratorajiem komplektiem. Ļoti ieteicams izvairīties no krēpu vai siekalu lietošanas, jo tas var novest pie nederīgiem rezultātiem.

Pārlicinieties, ka paraugi netiek apstrādāti ar šķidrumiem, kas satur formaldehīdu vai tā atvasinājumus.

VIII. PROCEDŪRA

TESTA SAGATAVOŠANA:

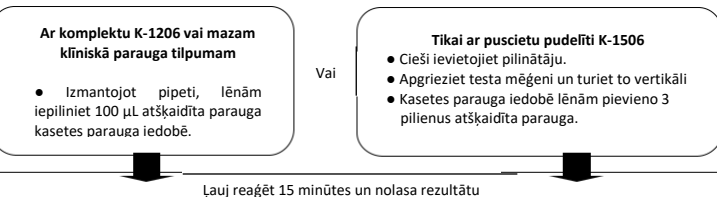
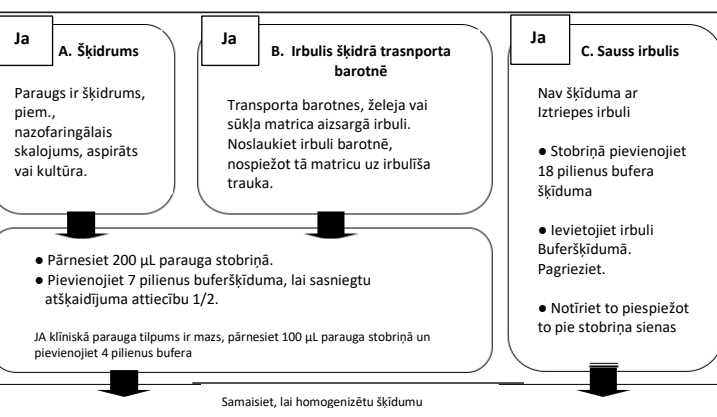
Pirms testa veikšanas ļaujiet komplekta komponentiem neatvērtā iepakojumā un paraugiem sasilt līdz istabas temperatūrai (15–30 °C).

Atveriet maisiņu un izņemiet ierīci. Pēc atvēršanas testu veic nekavējoties. Norādiet pacienta vārdu vai parauga numuru uz ierīces (vienu ierīce vienam paraugam).

PARAGU SAGATAVOŠANASPROCEDŪRA:

Veiktspēja attiecībā uz paraugu tipiem, izņemot deguna un rīkles izdalījumus, nav noteikta. Optimālai testa veiktspējai mēs iesakām izmantot svaigu NPS.

Sagatavot vienu pudelīti: savākšanas pudelīte vai puscietu pudelīte (komplektā ar K-1506)



Par pozitīviem rezultātiem var ziņot ātrāk, kad kļūst redzamas testa un kontroles līnijas.

Pēc reakcijas laika beigām nenemiet vērā līniju izskata maiņu.

Rezultāts jālasa uz vēl mitras sloksnes.

IX. REZULTĀTI

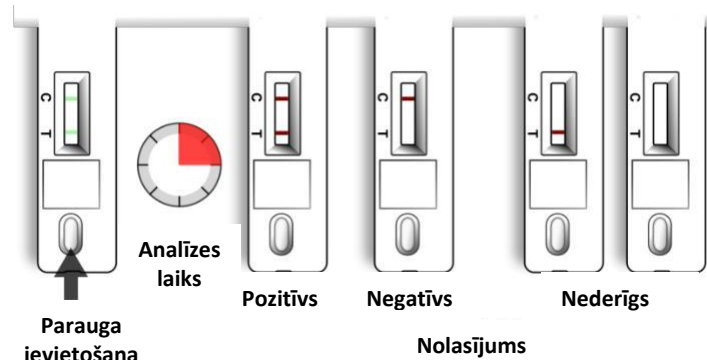
Rezultāti ir jāinterpretē šādi:

Negatīvs testa rezultāts: kontroles josla (C) pozīcijā pāri centrālajam nolasīšanas logam parādās sarkanīgi purpursarkana josla. Neviena cita josla nav redzama.

Pozitīvs testa rezultāts: papildus sarkanīgi violetai joslai pie kontroles līnijas (C) testa joslā pozīcijā (T) parādās redzama sarkanīgi violeta josla. Testa joslas intensitāte var atšķirties atkarībā no paraugā atrasto antigēnu daudzuma. Jebkura sarkanīgi violeta josla (T), pat vāja, būtu jāuzskata par pozitīvu rezultātu.

Nederīgs testa rezultāts: kontroles joslas neesamība norāda uz testa procedūras kļūmi. Atkārtojiet nederīgus testus ar jaunu testa ierīci.

Piezīme: žāvēšanas procesa laikā testa joslas pozīcijā var parādīties ļoti blāva ēna. To nevajadzētu uzskatīt par pozitīvu rezultātu.



X. KVALITĀTES KONTROLE

Saskaņā ar labu laboratorijas praksi iesakām pārbaudīt testu regulāri atbilstoši laboratorijas prasībām. 100 µL no sagatavotās kontroles lēnām jāievada ierīces parauga iedobumā (skatīt CTR - 1000 vai C - 1086 lietošanas instrukcijas).

XI. REZULTĀTI

Starp RSV K-SeT komplektu un standarta RSV Respi-Strip komplektu ir lieliska saderība (100%).

- A. Noteikšanas robeža**
Noteikšanas robeža tika noteikta ar kvantificētu vīrusu (RS vīruss A-2) un ir novērtēts ar 3,7 X 10⁵ vp/ml (pamatojoties uz RSV Respi-Strip komplektu).
- B. Jūtība - specifiskums:**
RSV komplekts tika apstiprināts, salīdzinot QPCR metodi divās laboratorijās (Beļģijā).

QPCR QPCR	Pozitīvs	Negatīvs	Kopējā
Coris BioConcept			
Pozitīvs	121	4	125
Negatīvs	32	91	123
Kopējā	153	95	248

95 % ticamības intervālsⁱⁱ

Jūtība: 79.1 % (71,6 līdz 85,1 %)

Specifiskums: 95,8 % (89,0 līdz 98,6 %)

Pozitīva paredzamā vērtība: 96.8 % (91,5 līdz 99,0 %)

Negatīvā paredzamā vērtība: 74.0 % (no 65,2 līdz 81,3 %)

Nolīguma: 85.5 % (212/248)

- C. Atkārtojamība un reproducējamība**
Lai pārbaudītu partijas iekšējo precizitāti (atkārtojamību), vienas un tās pašas ražošanas partijas komplektos 15 reizes apstrādāja tos pašus pozitīvos paraugus un buferšķidumu. tie paši eksperimenta apstākļi. Visi novērotie rezultāti tika apstiprināti, kā paredzēts. Lai pārbaudītu starppartiju precizitāti (reproducējamību), daži paraugi (pozitīvie un buferšķidumi) tika apstrādāti komplektos no trim dažādām ražošanas partijām. Visi rezultāti bija apstiprināti, kā paredzēts.
- D. Traucējumi**
Reaktivitāte pret paraugiem, kas pozitīvi attiecībā uz šādiem patogēniem, tika pārbaudīta un atzīta par negatīvu: Adenovirus, HSV, Parainfluenza, Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Rhinovirus, Nocardia asteroides, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Streptococcus pyogenes, Aspergillus niger, Legionella pneumophila, Candida albicans, Haemophilus influenzae, Herpes, Mycoplasma pneumoniae, E.coli, Klebsiella pneumoniae, Legionella longbeachae, Neisseria meningitidis, Staphylococcus epidermis.

Reaktivitātes testi ir testēti ar Staphylococcus aureus un konstatēti pozitīvi pie augstas baktēriju koncentrācijas (10⁹ cfu/ml).

XII. KOMPLEKTA IEROBEŽOJUMI

Tests ir kvalitatīvs, un tas nevar paredzēt paraugā klātesošu antigēnu daudzumu. Lai noteiktu diagnozi, jāņem vērā klīniskās pazīmes un citi testu rezultāti.

Pozitīvs tests neizslēdz iespēju, ka var būt citi patogēni.

Komplekta tests ir akūtās fāzes skrīninga tests. Pēc šīs fāzes savāktie paraugi var saturēt antigēnu titrus, kas ir mazāki par reaģenta jutīguma sliekšni. Ja paraugam, neraugoties uz simptomiem, ir dots negatīvs rezultāts, jāveic jebkurš cits tests, lai pārbaudītu paraugu.

XIII. TEHNISKAS PROBLĒMAS / SŪDZĪBAS

Ja rodas tehniskas problēmas vai ja veikspēja neatbilst šajā iepakojumā norādītajām, specifikācijām:

1. Pierakstiet komplekt sērijas numuru
2. Ja iespējams, saglabājiet klīnisko paraugu saldētavā sūdzības pārraudzības laikā.
3. Sazinieties ar Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) vai vietējo izplatītāju

XIV. BIBLIOGRĀFISKĀS ATSAUCES

- A. Ahluwalla, G.J Embree, P.McNicol, B. Law un G. W. Hammond;; *Comparison of Nazofaringeālas aspirāta un nazofaringeālas tamponu paraugu salīdzinājums respiratorā sinreālā vīrusa diagnozei šūnu kultūrā, netiešā imunofluorescences testā un ar enzīmiem saistītā imūnabonentātestā*; J.Klins. Mikrobiols. 257: 763-767, 1987 257: 763-767, 1987
- B. Milinaric-Galinovic G, Falsey AR, Walsh EE; *Elpošanas syncytial vīrusa infekcija ederyl*; Eur. J. Clin. Inficēt. 1996. gadā; No 777 līdz 781
- C. Jame B. Peter, M.D.; Ph.D. *Infekcijas slimību laboratorisko izmeklējumu izmantošana uninterpretācija*; Specialty Laboratories, piektais izdevums, Maijs 1998
- D. Susanne Abels, David Nadal, Angelika Stroehle un Walter Bossart; *Droša atklāšana Elpošanas syncytial Vīrusa Infekcija bērniem adekvātai slimnīcu infekcijas kontroles vadība*; Journal of Clinical Microbiology, 2001. gada septembris, 3135.-3139. lpp., 39. sējums, Nr. 9
- E. Joan Barenfanger, Cheryl Drake, Nidia Leon, Tina Mueller, un Tammy Forouit; *Klīniskās un finansiālās priekšrocības, ko sniedz ātra elpošanas vīrusu noteikšana: rezultātu pētījums*; Clin. Mikrobiols 2000 38: 2824-2828
- F. José M. Navarro-Marí, Sara Sanbonmatsu-Gámez, Mercedes Pérez-Ruiz un Manuel De La Rosa-Frai; *Ātra elpošanas vīrusu noteikšana ar apvalka flakonu, izmantotaj vienlaicīgu HEP-2, LLC-MK2 un MDCK šūnu kultūru vienā flakonā*; J. Klalins. Mikrobiol. 99 37: 2346-2347
- G. Gulden Yilmaz, Nilgun Isik, Nilgun Kansak, Selim Badur, Özdem Ang, Serpil Ugur Baysal, un Nedret Uzel; *Elpošanas syncytial vīrusa noteikšana paraugos, kas sasaldēti - 20 °C temperatūrā*; J. Klalins. Mikrobiols. 1999. gada 37. nodaļa: 2390
- H. Ingrid wybo, Denis Pierard, Daniel Stevens, Oriane Soetens, S. Lauwers; *RSV-Respi-Strp darbības novērtējums salīdzinājumā ar šūnu kultūru un reverso transkriptāzes PCR*; 19. ECCMID 2009, Helsinki

Pēdējā atjaunināšana: 2015. gada februāris

Atsauce	Kataloga numurs	Ražojis
Ivd	In vitro diagnostika medicīnas ierīce	Temperatūras ierobežojumi
	Satur pietiekamu daudzumu <n> testiem	DIL SPE Atšķaidītāja paraugs
	Skatiet norādījumus lietošanai	Nelietot atkārtoti
	Uzglabāt sausu	Lietot pēc
DIL AS	Atšķaidītājs teikt	CONT NaN 3 CONT NaN3 Satur nātriju azide azide

ⁱ Hall, C.B., Douglass, R.G., Jr. un Geiman, M. 1975. Klīniski noderīga metode izolācijai vai elpošanas syncytial vīrusu. *J. Inficēt. Dis* 131: 1.-5.

ⁱⁱ Newcombe, Robert G. "Divpusējās Confidence Intervals par vienu proporciju: Salīdzinājums sepiņas metodes," *Statistika medicīnā*, 17,857-872 (1998).