

BinaxNOW®

RSV

Test Kit

KEY TO SYMBOLS / TOUCHE À SYMBOLE / LÖSUNG ZU SYMBOLE / CHIAVE VERSO SIMBOLO / CHAVE PARA SÍMBOLOS / TECLA HASTA SÍMBOLOS /

NØGLEN HEN TIL SYMBOLER / TOONSOORT VOOR ZINNEBEELD / NYCKEL TILL SYMBOLERNA / NØKKEL Å SYMBOLER / ΚΛΕΙΔΙ ΣΕ ΟΣΥΜΒΟΛΟ



CE mark / CE trace / CE anmerken / CE segno / CE marcar / CE señalar / CE afmærke / CE teken / CE märke / CE flekk / CE σημαδέων



In vitro diagnostic medical device / Dans vitro diagnostique médical truc / In glasig diagnostisch medizinisch Gerät / In vitro diagnostico medico schema / Em vitro diagnóstico médico dispositivo / In vitro diagnóstico medios aparato / I glasagtig diagnostic lægeundersøgelse indretning / Ter vitriool diagnose medische zinspreuk / I glasagtig diagnos medicinsk anordning / Inne glassagtig diagnostic legeundersøkelse apparat / μέσα vitro διαγνωστικός medical μηχάνημα



Consult instructions for use / Consulter mode d'emploi / Beratsschlagen Anleitungen als Verwendung / Consultare istruzioni poich, uso / Consultar instruções para utilização / Consultar instrucciones por uso / Høre instriks nemlig hjælp / Roadplegen gebruiksaanwijzing / Rådfråga instruktionerna för använda / Rådføre seg instruksjoner for bruk / συμβουλεύομαι οδηγίες για χρήση



Do not reuse / Font pas réemploi / Ausführen nicht wiederverwendbar / Fare non riutilizzazione / Não reciclar / Hacer no reuse / Lave ikke genanvende / Verrichten niet recycleren / Inte reuse / Ikke reuse / κάνω όχι χρήση δύο φορές



30°C Temperature limitation / Température restriction / Temperatur Begrenzung / Temperatura limitazione / Temperatura limitação / Temperatura limitación / Temperatur indskräckning / Temperatur beperktheid / Temperatur begränsning / Temperatur begrensningen / θερμοκρασία περιοριζω



Manufacturer / Le fabricant / Hersteller / Fabbricante / Fabricante / Producent / Vervaardiger / Fabrikant / Κατασκευαστής



Catalog number / Le numéro du catalogue / Katalogisierte Zahl / Catalogo numero / Catalogo número / Catalogo número / Katalog antal / Catalogus telefoonnummer / Katalogiserat antal / Liste antallet / κατάλογος αριθμός



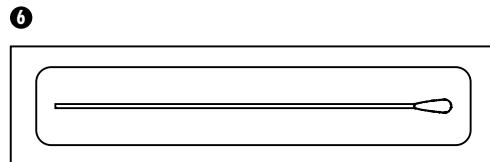
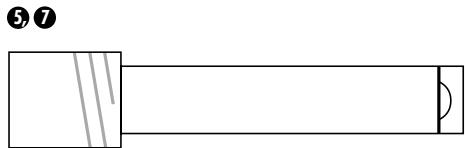
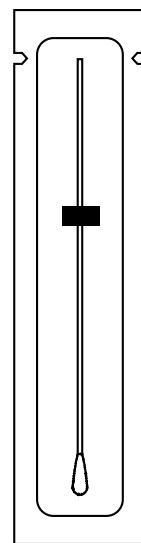
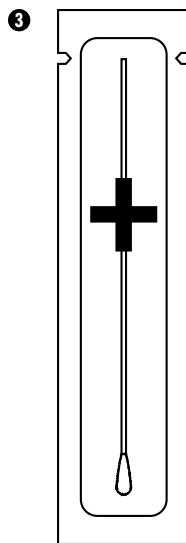
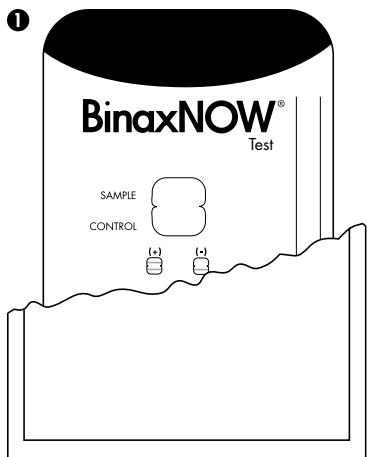
Batch code / Lot code / Schub Kode / Informata codice / Lote código / Lote clave / Serie kode / Stapel welboek / Baken koden / Bakst koden / Κωδικας



Use by / Utilité près de / Verwendung beim / Uso da / Usar por / Uso por / Hjælp af / Toepassing tegen / Använda vid / Bruk a / χρήση από



Contains sufficient for <n> tests / Renferme suffisante pour n tests / Beinhaltet genügend als beklungen Proben / Contiene suficiente poich, n esame / Contém suficiente para n testes / Contener suficiente por n pruebas / Indeholder tilstrækkelig nemlig n prøver / Bevat voldoende voor berechting toets / Innehåll tillräcklig för n proverna / Behersker nok for n praver / περιέχω αρκετός για n δοκιμάζω



INTENDED USE

The BinaxNOW® RSV Test 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 BinaxNOW® RSV Test 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 BinaxNOW® RSV Test 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 device.

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 device 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 device 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 Devices: 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 device. The membrane of an untested device 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 devices. Use only pipettes provided by Binax 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 BinaxNOW® test.

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 foam swabs for use in the BinaxNOW® RSV test.

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 device 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 device. 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 device. 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 and cotton nasopharyngeal swabs, all with flexible shafts, have been evaluated and found to be acceptable for use in the BinaxNOW® test. Do not use calcium alginate nasopharyngeal swabs in the BinaxNOW® test.
10. All transfer pipettes and elution vials are single use items – do not use with multiple specimens.

STORAGE AND STABILITY

Store kit at room temperature (59-86°F, 15-30°C). The BinaxNOW® RSV Test kit and reagents are stable until the expiration dates marked on their outer packaging and containers.

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

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

Nasopharyngeal Swabs:

Polyester, rayon, foam and cotton nasopharyngeal swabs, all with flexible shafts, have been evaluated and found to be acceptable for use in the BinaxNOW® test. 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 BinaxNOW® test. 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 BinaxNOW® test.

- Amies Media
- BinaxNOW® Elution Solution
- Hank's Balanced Salt Solution
- M4 Media
- M4-RT Media
- M5 Media
- Saline
- Stuart's Media

QUALITY CONTROL

Daily Quality Control:

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

Procedural Controls

- A. An untested device 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 device.
- B. 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.

BinaxNOW® test 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 test kit opened. 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 CLSI EP12-A and 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 (EST).

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 BinaxNOW® elution solution, follow the procedure for Control Swab preparation below.

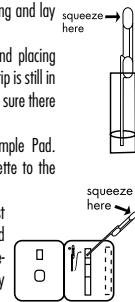
Control Swabs:

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 BinaxNOW® test as soon as possible. Go to Test Procedure.



TEST PROCEDURE

- Remove device from the pouch just prior to testing and lay flat on work bench.
- 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.
- See arrow on test device to find **White Sample Pad**. **SLOWLY** add entire contents (100 µl) of pipette to the **MIDDLE** of this pad by squeezing the top bulb.
- Immediately peel off adhesive liner from the test device. Close and securely seal the device. Read result in window 15 minutes after closing the device. Results read before or after 15 minutes may be inaccurate.



Note: When reading test results, tilt the device 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 **Pink Control 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 device. 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. Binax suggests culture of negative samples.

LIMITATIONS

The BinaxNOW® RSV Test 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 BinaxNOW® RSV Test should be used in conjunction with clinical findings to make an accurate diagnosis.

BinaxNOW® test 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 BinaxNOW® Test 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 Binax 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 Binax 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 BinaxNOW® test.² Six (6) subgroup A clinical isolates and five (5) subgroup B clinical isolates tested positive in the BinaxNOW® test at concentrations ranging from 1.56×10^1 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 BinaxNOW® RSV Test, 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/Iichi/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

Bacteria	Virus
<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 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 Binax.

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 BinaxNOW® RSV test 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
Guaiacol glycerol ether	20 mg/ml
Oxymetazoline	10 mg/ml

Substance	Concentration
Phenylephrine	100 mg/ml
Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Rebetol®	500 mg/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 mg/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

CLINICAL STUDIES

Nasal Wash – Clinical Specificity (Prospective Study):

The performance of the BinaxNOW® RSV Test 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 BinaxNOW® test. 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. BinaxNOW® test overall specificity was 98%, and overall test agreement was 98%. Ninety-five percent (95%) confidence intervals are listed below.

Wash			
Viral Culture			
		+	-
BinaxNOW®	+	3	3
	-	1	184
Result			

Specificity	=	98% (184/187)	95% CI (95.4% - 99.4%)
Overall Agreement	=	98% (187/191)	(94.7% - 99.1%)

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

	POSITIVE POINTS	SPECIFICITY		
		BinaxNOW® / CULTURE	BinaxNOW® / CULTURE	%
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 BinaxNOW® test. 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.

BinaxNOW® test 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			
		+	-
BinaxNOW®	+	42	0
	-	5	12
Result			
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 BinaxNOW® RSV Test 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 BinaxNOW® test. 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. BinaxNOW® test 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

	+	-
BinaxNOW®	25	10
Result	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 BinaxNOW® test 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 BinaxNOW® RSV Test 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 INFORMATION

Reorder numbers:

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

Contact Information:

US: 1-877-441-7440, OUS: +1-321-441-7200
 FAX US: 1-877-441-7441, OUS: +1-321-441-7400
www.invernessmedicalpd.com

UTILISATION PRÉVUE

Le test BinaxNOW® VRS est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène de la protéine de fusion du virus respiratoire syncytial (VRS) dans les échantillons de lavage nasal et d'écouvillonnages du rhinopharynx de patients symptomatiques. Il est destiné au diagnostic *in vitro* pour aider au diagnostic rapide des infections à VRS en néonatalogie et pédiatrie pour les enfants de moins de cinq ans. Un résultat négatif n'excluant pas une infection à VRS, la confirmation d'un résultat négatif se fera par culture.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Le VRS est une cause commune d'affections respiratoires hautes et basses et une cause majeure de bronchiolites et de pneumonies chez le nouveau-né et l'enfant. Les infections et épidémies à VRS surviennent chaque année pendant les mois d'automne, d'hiver et au printemps. Bien que les infections à VRS puissent entraîner des affections sévères chez les enfants âgés et adultes, l'affection tend à être moins sévère que chez les nouveau-nés et les enfants les plus jeunes.

L'identification et le diagnostic rapide d'une affection à VRS sont devenus de plus en plus importants à cause de l'arrivée de traitements antiviraux efficaces. Une identification rapide peut donc entraîner une réduction des séjours à l'hôpital, une réduction des traitements antimicrobe et une réduction du coût des soins hospitaliers.¹

Le test BinaxNOW® VRS est une méthode simple et rapide de diagnostic d'une affection à VRS à partir d'échantillons de lavage nasal ou d'écouvillonnages du rhinopharynx. Ce test d'utilisation simple fournit des résultats rapides, permet son utilisation en test extemporané, situation où il peut fournir des informations déterminantes pour le traitement ou une décision d'hospitalisation.

PRINCIPE

Le test BinaxNOW® VRS est un test immunochromatographique sur membrane pour la détection de l'antigène protéique du VRS dans des échantillons de lavage nasal et d'écouvillonnages du rhinopharynx. Des anticorps anti-VRS, la ligne échantillon, sont adsorbés sur une membrane en nitrocellulose. Des anticorps de contrôle sont adsorbés sur la même membrane sous la forme d'une seconde bande. Des anticorps de contrôle et anti-VRS sont conjugués à des particules desséchées sur un support fibreux inerte. L'ensemble du conjugué et des bandes tests forment une carte montée sous forme d'un livre.

Les échantillons sur écouvillons (témoins et patients) nécessitent une étape de préparation dans laquelle l'échantillon est élut de l'écouvillon dans une solution appropriée. Les échantillons de lavages de nez ne nécessitent aucune préparation.

Pour effectuer le test, l'échantillon à tester est ajouté en haut de la bande, puis la carte est fermée. L'antigène VRS présent dans l'échantillon va réagir avec les anticorps anti-VRS conjugués. Le complexe antigène-conjugué-anticorps constitué va former la ligne échantillon. Les anticorps de contrôle vont capturer le conjugué formant une ligne rose. Quand la ligne de contrôle est bleue, cela signifie que le dispositif n'a pas été utilisé.

Les résultats sont interprétés par la présence ou l'absence de lignes rose à pourpre. Un résultat positif, lu au bout de 15 minutes, va inclure la détection de deux lignes, une ligne échantillon et une ligne contrôle. Un résultat négatif lu au bout de 15 minutes, va produire uniquement la ligne de contrôle, indiquant que l'antigène VRS n'a pas été détecté dans l'échantillon. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas ou reste bleue, le test est non valide que la ligne échantillon soit présente ou non.

RÉACTIFS ET MATÉRIELS

Réactifs fournis

Se reporter à illustration one traîner - éteint rabat

1 Dispositifs de test : une membrane comprenant une couche d'anticorps de souris spécifiques anti-VRS et avec une ligne d'anticorps de contrôle, est combinée à des conjugués de souris anti-VRS et une ligne d'anticorps de contrôle au sein d'un dispositif de test à charnière. Dans un test inutilisé, la ligne de contrôle est bleue.

2 Pipettes de transfert : pipettes d'un volume de 100 µl utilisées pour transférer l'échantillon dans la carte test. Utiliser seulement des pipettes fournies par Binax ou une pipette calibrée capable de délivrer 100 µl d'échantillon.

3 Écouvillon de contrôle positif : VRS desséché et inactivé sur un écouvillon.

4 Écouvillon de contrôle négatif : *Streptococcus* du groupe A desséché et inactivé sur un écouvillon.

5 Solution d'élution en tubes pour les écouvillons de contrôle: tubes contenant de solution d'élution utilisées pour la préparation des écouvillons de contrôle. Ne pas utiliser d'autres solutions d'élution avec le test BinaxNOW®.

MATÉRIEL NON FOURNI

Chronomètre ou montre. Récipients pour les échantillons de lavage nasal. Prélevements rhino-pharyngiens, milieux de transport.

ÉLÉMENT EN OPTION

ENSEMBLE D'ACCESSOIRES POUR ÉCHANTILLON DE PRÉLÈVEMENT RHINO-PHARYNGIEN (RP) :

6 Prélevements rhino-pharyngiens : écouvillonnages avec mousse stérile pour une utilisation dans le test de BinaxNOW® du virus respiratoire syncytial (ci-après, VRS).

7 Tubes d'élution pour échantillons sur écouvillon : Tubes contenant solution d'élution utilisées pour préparer des échantillons sur écouvillons pour les tests.

PRÉCAUTIONS

1. Pour diagnostic *in vitro*.
2. Garder la carte test scellée dans son emballage jusqu'à utilisation.
3. Ne pas utiliser le kit après la date d'expiration.
4. Ne pas mélanger les réactifs de lots différents.
5. Le tampon échantillon blanc situé en haut de la bande test contient des réactifs extrayant l'antigène cible du virus. Pour garantir une performance optimale, ajouter l'échantillon **LENTEMENT** au **CENTRE** de ce tampon, de façon à ce que tout le volume de l'échantillon soit absorbé dans le tampon.
6. L'écouvillon témoin positif de VRS a été préparé à partir de cellules désactivées de culture de tissus infectés par le VRS et ultérieurement testées par procédures de bioassai. Utiliser les précautions universelles en effectuant ce

test. Les échantillons peuvent être infectieux. Une manipulation correcte et des méthodes de destruction doivent être établies conformément aux réglementations locales et nationales.

7. Des **RÉSULTATS NON VALIDES** peuvent survenir quand un volume insuffisant d'échantillon est déposé. Pour être sûr de délivrer le bon volume, s'assurer que le réservoir inférieur de la pipette de transfert est plein et ne contient pas d'espaces remplis d'air. Si des bulles d'air sont présentes, éliminer l'échantillon dans le récipient de départ et pipeter de nouveau. Changer de pipette si nécessaire.
8. En testant les échantillons de lavage nasal, éviter les endroits visqueux de l'échantillon, en aspirant avec la pipette. Si la pipette se bouché et le réservoir inférieur n'est pas plein, expulser l'échantillon de la pipette dans le réservoir de départ et pipeter de nouveau. Utiliser une nouvelle pipette si nécessaire.
9. Les écouvillons pour prélèvements rhino-pharyngiens en polyester, en rayonne, en mousse et en coton à manches flexibles, ont été évalués et déclarés d'utilisation acceptable pour le test BinaxNOW®. Pour les tests BinaxNOW® ne pas utiliser d'écouvillons pour prélèvements rhino-pharyngiens en alginate de calcium.
10. Toutes les pipettes de transfert et d'élation tubes tests sont à usage unique. Ne pas réutiliser.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conserver le coffret à température ambiante (15- 30°C). Les tests BinaxNOW® VRS et leurs réactifs sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

MANIPULATION ET PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

Utiliser un écouvillon pour prélèvement rhino-pharyngien écouvillon ou des échantillons frais de lavage nasal pour obtenir des performances optimales du test BinaxNOW® du VRS.

Écouvillons pour le rhino-pharynx :

Les écouvillons rhino-pharyngiens en polyester, rayonne, mousse et coton, tous munis de tiges souples, ont fait l'objet d'une évaluation et s'avèrent utilisables dans le cadre du test BinaxNOW®. Ajouter les spécimens de l'écouvillon dans un dispositif de transport liquide adapté de 0,5 à 3 ml dans un délai d'une heure

du prélèvement. S'il n'est pas possible de procéder immédiatement au test, les échantillons de l'écouvillon liquides élus peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à 4 heures, ou jusqu'à 48 heures entre 2 et 8 °C avant de procéder au test. Laisser les échantillons revenir à température ambiante et les tourner doucement avant de procéder au test.

Lavages de nez :

Prélever les échantillons par lavage dans des godets de prélèvement standards. Utiliser les procédures appropriées en fonction de l'âge du patient. S'il n'est pas possible d'effectuer le test immédiatement, les lavages peuvent être rangés à température ambiante pendant un maximum de 4 heures ou entre 2 et 8°C pendant un maximum de 24 heures avant d'être testés. Laisser les échantillons revenir à température ambiante et tourbillonner légèrement avant de tester.

Les échantillons prélevés par lavage peuvent être placés dans un système approprié de transport des liquides d'un maximum de 3 ml avant d'être testés avec le test BinaxNOW®. Il résultera de l'utilisation d'un milieu de transport une dilution des échantillons de lavage. Cette dilution risque de diminuer la sensibilité générale du test, comme cela est indiqué dans la section Performance.

Mojet de transport :

Les milieux de transport suivants ont été testés et déclarés acceptables pour être utilisés avec le test BinaxNOW®.

- Amies Media
- Solution d'élation BinaxNOW®
- Solution saline d'équilibre Hank
- M4 Media
- M4-RT Media
- MS Media
- Solution saline
- Stuart's Media

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôle de qualité journalier :

Le test BinaxNOW® VRS a des contrôles intégrés. Pour un contrôle de qualité journalier, Binax suggère d'en noter les résultats après chaque test.

Procédures de contrôles

A. Un test inutilisé a une ligne bleue au niveau de la position « contrôle ». Si l'intégrité fonctionnelle du dispositif est maintenue, la couleur de cette ligne va virer du bleu au rose.

B. L'éclaircissement du fond de la fenêtre fournit un contrôle négatif. Le fond doit être rose pâle à blanc en 15 minutes et ne doit pas interférer avec la lecture des résultats du test.

Contrôles externes positifs et négatifs :

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles positifs et négatifs pour s'assurer que :

- Les réactifs fonctionnent normalement
- Le test est correctement effectué.

Des écouvillons de contrôle positifs et négatifs sont fournis dans le kit BinaxNOW®. Ces écouvillonnages peuvent potentiellement détecter une défaillance majeure des réactifs. Le contrôle positif n'indique pas la précision du test au niveau du cut-off. Des contrôles supplémentaires peuvent être nécessaires en fonction :

- des réglementations locales ou nationales
- des organismes d'accréditation
- des procédures de contrôle de qualité propres à chaque laboratoire.

Si les résultats des contrôles ne sont pas ceux attendus, les résultats des patients sont non valides et ne doivent pas être rendus. Contacter votre local distributeur.

PROCÉDURE DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Lavages de nez :

Les échantillons de lavages de nez ne nécessitent aucune préparation. Passer à la procédure de test.

Écouvillonnages rhino-pharyngiens :

Éluer l'échantillon dans un système de transport des liquides de 0,5 à 3 ml en faisant tourner l'écouvillon dans le liquide. Passer à la procédure de test. Remarque : pour une élution de l'écouvillon dans la solution d'élation BinaxNOW®, suivre la procédure de préparation des écouvillons témoins ci-dessous.

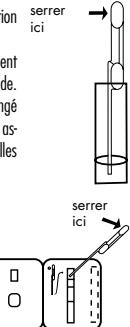
Écouvillon de contrôle :

- 1- L'essai équipement renfermer épreuve fiole pre - remplir à ébullition solution. Tournant tourné l'essai fiole Sélection pour l'équipe nationale.
- 2- Plonger l'écouvillon à tester dans le tube test et tourner trois (3) fois l'écouvillon dans la solution.
- 3- Bien décharger l'écouvillon en le pressant contre la paroi du tube et le faire tourner en le sortant du tube. Cela refire l'échantillon de l'écouvillon.
- 4- Jeter l'écouvillon
- 5- Tester l'échantillon liquide (du tube de test) aussi rapidement que possible dans le test BinaxNOW®. Passer à la procédure de test.



PROCÉDURE DE TEST

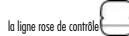
- 1- Sortir la carte test de l'emballage juste avant l'utilisation et la mettre à plat sur la paillasse.
- 2- Remplir la pipette de transfert en appuyant fermement sur la poire, en la plongeant dans l'échantillon liquide. Relâcher la poire lorsque l'embout est encore plongé dans l'échantillon. Cela permettra au liquide d'être aspiré dans la pipette. S'assurer qu'il n'y a pas de bulles dans la partie basse de la pipette.
- 3- Voir la flèche sur la carte-test pour situer le tampon échantillon **blanc**. Ajouter **LENTEMENT** la totalité du contenu de la pipette (100 µl) au **CENTRE** de ce tampon en pressant la poire supérieure.
- 4- Enlever immédiatement la bande adhésive sur le côté droit de la carte test. Fermer et sceller le dispositif. Lire le résultat 15 minutes après avoir fermé le dispositif. Les résultats lus avant ou après 15 minutes peuvent être inexacts et ne doivent pas être rendus.



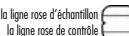
Note : Pour lire le résultat, incliner le dispositif si nécessaire pour éviter les réflexes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

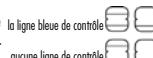
Pour un **ÉCHANTILLON NÉGATIF**, la bande de contrôle BLEUE à la partie inférieure de la zone de lecture, va virer à la couleur ROSE-VIOLET. Aucune autre ligne ne va apparaître.



Pour un **ÉCHANTILLON POSITIF**, la bande de contrôle BLEUE à la partie inférieure de la zone de lecture va virer à la couleur ROSE-VIOLET. Une seconde ligne colorée en ROSE-VIOLET va apparaître au-dessus de la ligne de contrôle.



Si la ligne de contrôle reste bleue ou n'apparaît pas, le résultat est **NON VALIDE** que la ligne **échantillon** soit présente ou non. Dans ce cas re-commencer le test avec une nouvelle carte test. Contacter votre local distributeur si le problème persiste.



RAPPORT DES RÉSULTATS

Résultat Interprétation

Positif Positif pour l'antigène VRS. Un résultat positif peut apparaître même si le virus n'est pas vivant.

Négatif Négatif pour l'antigène VRS. Une infection par le VRS ne peut être complètement éliminée car l'antigène présent dans l'échantillon peut être en quantité inférieure au seuil de détection du test. Binax suggère une mise en culture des échantillons négatifs.

LIMITES DU TEST

Le test BinaxNOW® VRS détecte à la fois les formes viables et non viables du virus respiratoire syncytial. La performance du test dépend de la charge antigénique de l'échantillon et peut ne pas être corrélée avec les résultats de la culture cellulaire.

Un prélèvement inadéquat des échantillons ou des niveaux faibles de présence du virus, peuvent entraîner des performances inférieures et conduire à de faux résultats négatifs.

Un test négatif n'exclut pas une infection par le VRS et n'est pas destiné à exclure d'autres infections respiratoires d'origine microbienne. Par conséquent, pour pouvoir prononcer un diagnostic exact, les résultats obtenus par le test BinaxNOW® VRS doivent être utilisés en association avec des résultats cliniques.

Les performances du test BinaxNOW® n'ont pas été évaluées chez des patients ayant été traités avec du palivizumab. Cependant, une étude analytique a démontré que le palivizumab interfère avec la capacité de détecter le VRS du test BinaxNOW®.

La possibilité d'une interférence des antiviraux, et de l'interféron n'a pas été évaluée.

Les anticorps monoclonaux peuvent ne pas détecter tous les variants antigéniques des nouvelles souches de VRS.

VALEURS ATTENDUES

La prévalence du VRS varie d'une année sur l'autre, les flambées ayant généralement lieu en automne et en hiver. Le taux de résultats positifs trouvés en testant le VRS dépend de plusieurs facteurs y compris la méthode de prélèvement du spécimen, la méthode de test utilisée, l'emplacement géographique et la prévalence de maladies dans des localités spécifiques. Dans l'étude clinique Binax de 2002, la prévalence moyenne du VRS était de 2 % dans les échantillons de lavage et de 4 % dans les échantillons sur écouvillons rhino-pharyngiens. La prévalence du VRS dans les échantillons sur écouvillons rhino-pharyngiens prélevés durant l'étude clinique Binax de 2003 était de 21%.

PERFORMANCES

ÉTUDES ANALYTIQUES

Performances analytiques:

Il existe 2 sous-groupes connus de virus respiratoire syncytial (VRS) et les deux contiennent la protéine de fusion reconnue par le test BinaxNOW®. Six (6) échantillons cliniques du sous-groupe A et cinq (5) échantillons cliniques du sous-groupe B ont été testés positifs avec le test BinaxNOW® à des concentrations allant de $1,56 \times 10^{-1}$ TCID₅₀/ml à $5,00 \times 10^4$ TCID₅₀/ml.

Note : Les taux indiqués TCID₅₀/ml sont dépendants d'un certain nombre de facteurs dont la lignée cellulaire utilisée, le nombre de passages et le rendement des différents isolats.

Spécificité analytique (réactions croisées) :

Pour déterminer la spécificité analytique du test BinaxNOW® VRS, 48 microorganismes pathogènes et commensaux (28 bactéries et 20 virus) potentiellement présents dans les cavités nasales et le nasopharynx ont été testés. Tous les microorganismes ci-dessous ont donné des résultats négatifs à des concentrations supérieures à 1×10^5 TCID₅₀/ml (virus), ou plus de 1×10^6 organismes par ml (bactéries). Le metapneumovirus a été testé à 2×10^3 TCID₅₀/ml sans 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>	Influenza A/2/Japon/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

Bactéries	Virus
<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> (producteurs de la protéine A de Cowan)	
<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'American Type Culture Collection (ATCC) avec une information sur le titre. Ce titre n'a pas été vérifié par Binax.

Substances présentant des interférences:

Les substances suivantes naturellement présentes dans les échantillons respiratoires ou artificiellement introduites dans la cavité nasale ou le nasopharynx ont été évaluées avec le test BinaxNOW® VRS. Aux concentrations indiquées, elles n'ont pas montré d'interférences avec le test.

Substance	Concentration
Sang total	2 %
3 spécialités pour bains de bouche sans ordonnance	25 %
3 spécialités sans ordonnance pour la gorge	25 %
3 sprays nasaux sans ordonnance	25 %
4-acétamidophénol	10 mg/ml
Acide acétylsalicylique	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorphéniramine	5 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml

Substance	Concentration
Diphénhydramine	5 mg/ml
Ether glycérolé de guaiacol	20 mg/ml
Oxymézatoline	10 mg/ml
Phenylephrine	100 mg/ml
Phénylpropanolamine	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Tamiflu®	100mg/ml

ÉTUDES CLINIQUES

Lavage de nez - Spécificité clinique (étude prospective) :

Les performances du test BinaxNOW® ont été comparées à la culture cellulaire dans une étude multicentrique conduite durant la saison 2002 aux États-Unis. Les lavages nasaux ont été collectés chez les enfants et les adultes présentant les symptômes d'une infection à VRS depuis 3 jours ou moins. La population testée était approximativement composée à 46 % de femmes et 54 % d'hommes. Les patients qui avaient reçu une vaccination antigrippale dans les 6 mois précédents ou ayant reçu un traitement anti-grippal ou anti-VRS dans les 30 jours précédents n'ont pas été inclus dans le protocole. Aucun test n'a été déclaré invalide.

Le test BinaxNOW® a été évalué sur cent quatre-vingt-onze (191) lavages nasaux sur 4 sites différents. La spécificité du test BinaxNOW® était de 98 % et la correspondance générale du test était de 98 %. Des intervalles de confiance de quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) sont listés ci-dessous.

BinaxNOW® Résultats	Lavage Culture virale	
	+	-
+	3	3
-	1	184

Spécificité :	98% (184/191)	(95,4%-99,4%)
Exactitude :	98% (187/191)	(94,7%-99,1%)

Le test BinaxNOW® montre des performances comparables sur les 4 sites comme indiqué ci dessous.

	TESTS POSITIFS	SPÉCIFICITÉ		
	BinaxNOW® / CULTURE	BinaxNOW® / 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

Lavage de nez – Sensibilité et spécificité clinique (étude rétrospective) :

À la vue du faible nombre de cultures positives obtenues dans l'étude prospective, une étude rétrospective a été conduite comme suit. Des lavages nasaux de 47 patients avec une culture virale de VRS positive et 12 patients présentant une culture virale de VRS négative ont été testés avec le test BinaxNOW®. Tous les échantillons ont été obtenus d'un grand centre médical universitaire et collectés de patients habitant dans la région Nord-Est des États-Unis. La population testée était composée d'environ 49 % d'hommes et 51 % de femmes.

La sensibilité du test BinaxNOW® a été de 89 % et la spécificité de 100 %. L'exactitude du test est de 92 %. Les intervalles de confiance à quatre-vingt-quinze (95 %) pour cent sont listés ci-dessous.

		Lavage nasal	
		Culture virale	
		+	-
BinaxNOW®	+	42	0
Résultats	-	5	12

95 % CI

Sensibilité:	89 % (42/47)	(77,3 % - 95,3 %)
Spécificité:	100 % (12/12)	(75,3 % - 99,8 %)
Exactitude:	92 % (54/59)	(81,6 % - 96,2 %)

Écouvillonnage rhino-pharyngien – sensibilité et spécificité (étude prospective) :

Les performances du test BinaxNOW® de détection du VRS effectué sur des échantillons sur écouvillonnages rhino-pharyngiens ont été comparées à des cultures de cellules / DFA dans une enquête portant sur plusieurs centres menée aux États-Unis pendant les saisons grippales de 2002 et 2003. Les échantillons d'écouvillonnages rhino-pharyngiens ont été prélevés sur des enfants présentant les symptômes d'un état grippal ou du VRS. Tous les échantillons d'écouvillonnages ont été placés dans un milieu de transport viral de 0,5 à 3 ml avant leur évaluation dans le test BinaxNOW®. La population testée se composait de 43 % de femmes et 57 % d'hommes.

Cent soixante-dix-neuf (179) échantillons d'écouvillonnage rhino-pharyngiens ont été testés. Aucun test invalide n'a été rapporté. La sensibilité, la spécificité et l'exactitude du test BinaxNOW® comparées à une culture / DFA étaient de 93 %. Des intervalles de confiance de quatre-vingt-quinze pour cent (95 %) sont listés ci-dessous.

Prélèvement rhino-pharyngien			
Culture / DFA			
BinaxNOW®	+		-
	25	10	
Résultats	-	2	142

95 % CI

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

Le test BinaxNOW® est effectué de façon similaire dans tous les lieux de test comme illustré dans les tableaux ci-dessous.

Sensibilité				Spécificité			
Lieu	#	%	95% CI	Lieu	#	%	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	100	29,2-99,2	4	37/37	100	90,7-99,9

Étude de reproductibilité :

Une étude en aveugle du test BinaxNOW® VRS a été conduite sur 3 sites séparés en utilisant des panels codés à l'aveugle contenant des échantillons négatifs, positifs faibles et positifs moyens. Les participants ont testé chaque échantillon plusieurs fois sur 3 jours différents. Cent pour cent (100 %) des 234 échantillons ont donné le résultat attendu, conduisant à un intervalle de confiance à 95 % de 98,4 % - 100 %.

RENSEIGNEMENTS NÉCESSAIRES À LA COMMANDE

- 430-000 BinaxNOW® VRS (42 tests)
- 430-022 BinaxNOW® VRS (22 tests)
- 400-065 Ensemble d'accessoires pour prélèvement rhino-pharyngien BinaxNOW® (20 trousse d'écouillons)
- 430-080 Trousses de contrôle pour VRS

Contact:

TEL: +1-321-441-7200
FAX: +1-321-441-7400
www.invernessmedicalpd.com

Anwendungsbereit

Der BinaxNOW® RSV-Test ist ein immunochromatographischer Schnelltest für den qualitativen Nachweis des Antigens gegen das RSV (respiratory syncytial virus)-Fusionsprotein-Antigen in Proben aus Nasenspülwasser und Abstrichen des Nasenrachenraums von symptomatischen Patienten. Dieser Test wird zur *In-vitro*-Diagnostik eingesetzt und dient der Diagnose von RSV-bedingten Infektionen bei Säuglingen und Kindern bis zum 5. Lebensjahr. Es wird empfohlen, negative Testergebnisse durch das Anlegen einer Zellkultur zu bestätigen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG

RSV ist häufig verantwortlich für Infektionen der oberen und unteren Atemwege und gilt als eine der wichtigsten Ursachen für Bronchitis und Pneumonie bei Säuglingen und Kleinkindern. RSV-bedingte Infektionen und Ausbrüche treten üblicherweise im Herbst, Winter und Frühling auf. Bei älteren Kindern und Erwachsenen kann das RSV zwar zu einer Erkrankung der Atemwege führen, der Krankheitsverlauf ist bei dieser Population aber milder als bei Säuglingen und Kleinkindern.

Der schnelle Nachweis und die schnelle Diagnose von RSV sind heute deshalb so wichtig, weil eine wirksame antibakterielle Therapie zur Verfügung steht. Ein schneller Nachweis der Erkrankung kann die stationäre Behandlungsdauer verkürzen, den Einsatz von Antibiotika reduzieren und die Kosten der stationären Betreuung verringern.¹

Der BinaxNOW® RSV-Test bietet eine einfache und schnelle Methode zur Diagnose von RSV in Proben aus Nasenspülwasser und Abstrichen des Nasenrachenraums von symptomatischen Patienten. Das einfach zu handhabende Testschema und die schnellen Resultate erlauben eine rasche Verfügbarkeit der Testergebnisse, was wertvolle Informationen für eine Entscheidung hinsichtlich der Behandlung bzw. Krankenhausweisung liefern kann.

GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Beim BinaxNOW® RSV-Test handelt es sich um einen immunochromatographischen Membrantest zum Nachweis des RSV-Fusionsprotein-Antigens in Proben aus Nasenspülwasser und Abstrichen des Nasenrachenraums von symptomatischen Patienten. Die Anti-RSV-Antikörper, die Probenlinie, sind auf einer Nitrozellulose-

Membran adsorbiert. Die Kontroll-Antikörper sind auf derselben Membran als eine zweite Linie adsorbiert. Weitere Anti-RSV-Antikörper als auch Kontroll-Antikörper sind mit sichtbar machenden Partikeln konjugiert und auf eine inerte fasige Unterlage angetrocknet. Das hieraus entstehende Konjugat-Kissen und die Membran bilden zusammen den Teststreifen. Dieser ist auf der rechten Seite einer faltbaren Testkarte angebracht.

Für die Analyse von mit Abstrichtupfern genommenen Proben (Kontroll- und Patientenprobe) ist eine Vorbereitungsphase erforderlich, in der die Probe vom Abstrichtupfer in eine entsprechende Lösung eluiert wird. Für Proben aus Nasenspülungen ist keine Vorbereitung erforderlich.

Zur Durchführung des Tests wird die zu prüfende Probe auf ein weißes Probenkissen im oberen Bereich des Teststreifens aufgetragen und die Testkarte geschlossen. Das in der Probe vorliegende RSV-Antigen bindet an den konjugierten Anti-RSV-Antikörper. Die hierbei entstehenden Antigen-Konjugat-Komplexe werden vom fixierten Anti-RSV-Antikörper eingefangen und bilden die Probenlinie. Der fixierte Antikörper der Kontrolllinie fängt ein sichtbar machendes Konjugat ein und bildet eine rosaarbene Kontrolllinie. In einer noch unbenutzten Testkarte ist die Kontrolllinie blau.

Die Interpretation des Testes basiert auf Vorhandensein oder Abwesenheit von sichtbar werdenden rosa- bis violettfarbenen Linien. Das Ergebnis ist positiv, wenn nach 15 Minuten sowohl eine Linie für die Probe als auch eine Linie für die Kontrolle vorhanden sind. Bei einem negativen Testergebnis ist nach 15 Minuten nur eine Kontrolllinie sichtbar, was bedeutet, dass kein Antigen zu RSV in der Probe nachgewiesen wurde. Erscheint die Kontrolllinie nicht oder bleibt sie blau, so ist der Test ungültig, unabhängig davon, ob die Probenlinie vorhanden ist oder nicht.

REAGENZIEN UND MATERIALIEN

Mitgeliefert werden folgende Teile:

Hinweisen Abbildungen fort zupfen - raus blaffen

- 1 Testkarte:** Eine Membran ist mit RSV-Antigen-spezifischen Maus-Antikörpern und Antikörpern der Kontrolllinie beschichtet und mit konjugierten Maus-Anti-RSV-Antikörpern und konjugierten Antikörpern der Kontrolllinie auf einer

faltbaren Testkarte kombiniert. Die Membran einer unbenutzten Testeinheit weist im Kontrollliniennbereich eine blaue Linie auf.

- 2 Transferpipetten:** Fixvolumen-Transferpipetten (100 µl) zum Aufbringen der Probe auf die Testkarte. Nur die von Binax mitgelieferten Pipetten verwenden oder eine vorkalibrierte Pipette, die ein Volumen von 100 µl Probe fasst.

- 3 Positiver Kontrolltupfer:** Inaktiviertes *Streptokokken* der Gruppe A sind auf dem Tupfer aufgetrocknet.

- 4 Negativer Kontrolltupfer:** Inaktiviertes *Streptokokken* der Gruppe A sind auf dem Tupfer aufgetrocknet.

- 5 Elution Auflösung Teströhrchen für die Kontrolltupfer:** Teströhrchen mit einem einer Elutionslösung zur Testvorbereitung der Kontrolltupfer. Für den BinaxNOW®-Test dürfen keine anderen Elutionslösungen verwendet werden.

NICHT ENTHALTENE MATERIALIEN

Uhr, Kurzzeitmesser oder Stoppuhr; Sammelbehälter für Nasopharyngealsekrete, Nasopharyngeale Abstrichtupfer, Transportmedien

OPTIONALES ZUBEHÖR

Zubehörpaket für nasopharyngeale (NP) Abstrichproben

- 6 Nasopharyngeal-Abstriche:** Sterile Schaumstoff-Abstrichtupfer zum Verwendung mit dem BinaxNOW® RSV-Test.

- 7 Elution Auflösung Teströhrchen für Abstrichtupfer-Proben:** Diese Teströhrchen enthalten Elutionslösung in einer definierten Menge und werden eingesetzt, um Abstrichtupfer-Proben zum Testen vorzubereiten.

WARNHINWEISE

1. Testkit ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik geeignet.
2. Testkarte erst kurz vor der Anwendung aus Folienpackung entnehmen.
3. Packung nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
4. Ein Austausch von Einzelreagenzien zwischen Packungen verschiedener Chargennummern ist nicht zulässig.
5. Der weiß Probenhüfer oben auf dem Teststreifen enthält Reagenzien, die das Ziel-Antigen aus dem Virus extrahieren. Um das bestmögliche Ergebnis zu erzielen, geben Sie die Probe **LANGSAM** so in die **MITTE** dieses Tupfers, dass die gesamte Probenmenge in den Tupfer eindringen kann.
6. Der positive RSV-Kontrollabstrich wurde aus RSV-infizierten Gewebszellkulturen gewonnen, die deaktiviert und danach durch Bioassay-Verfahren festgestellt wurden. Bei der Durchführung des Assay sind die allgemein üblichen Vorsichtsmaßnahmen zu ergehen. Proben können infektiös sein. Definieren Sie in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Gesetzen und Verordnungen entsprechende Verfahren für Handhabung und Entsorgung.
7. **UNGÜLTIGE TESTERGEBNISSE** können dann auftreten, wenn die auf der Testkarte aufgetragene Probenmenge nicht ausreichend ist. Um zu gewährleisten, dass ein ausreichendes Volumen aufgebracht wird, ist sicherzustellen, dass der untere Teil der Transferpipette gefüllt ist und keine Luftrblasen vorhanden sind, bevor der Pipetteninhalt auf das Probenkissen der Testkarte aufgebracht wird. Sollten Luftrblasen vorhanden sein, muss die Probe - durch Druck auf den oberen Pipettenkolben - in den Probenbehälter zurückgegeben und erneut aufgezogen werden. Falls erforderlich, neue Pipette verwenden.
8. Bei der Prüfung von Nasensekretproben visköse Probenanteile beim Aufziehen in die Transferpipette meiden. Falls die Pipette verstopft und der untere Teil der Pipette nicht gefüllt wird, muss die Probe durch Druck auf den oberen Pipettenkolben in den Probenbehälter zurückgegeben und erneut aufgezogen werden. Falls erforderlich, neue Pipette verwenden.
9. Nasopharyngeal-Abstrichtupfer aus Polyester, Rayon, Schaumstoff und Baumwolle mit flexiblem Schaft wurden ausgewertet und sind für den BinaxNOW®-Test geeignet. Nasopharyngeal-Abstrichtupfer aus Kalzium-Alginatfaser dürfen für den BinaxNOW®-Test nicht verwendet werden.
10. Alle Transferpipetten und mit Elutionslösung Probeneröhrchen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt - nicht für mehrere Proben verwenden.

LAGERUNG UND STABILITÄT

Das Testkit ist bei Raumtemperatur (15 - 30 °C) zu lagern. Das BinaxNOW® RSV-Testkit und die Reagenzien von Binax sind bis zum Ablauf des auf der Packung aufgedruckten Verfalldatums haltbar.

PROBENNAHME UND HANDHABUNG

Verwenden Sie für bestmögliches Ergebnisse des BinaxNOW® RSV-Tests Proben aus frischen Nasopharyngealabstrichen, oder Nasenspülungen.

Nasopharyngeale Abstrichtupfer:

Nasopharyngeale Abstrichtupfer aus Polyester, Rayon, Schaumstoff und Baumwolle mit flexiblen Stielen wurden bewertet und für den Gebrauch im BinaxNOW® Test akzeptiert. Die Abstrichproben innerhalb von einer Stunde nach der Gewinnung in 0,5 - 3,0 ml eines geeigneten flüssigen Transportsystems geben. Wenn eine sofortige Testdurchführung nicht möglich ist, können eluierte flüssige Abstrichproben bei Raumtemperatur bis zu 4 Stunden oder bei 2 - 8 °C bis zu 48 Stunden vor dem Test aufbewahrt werden. Die Proben auf Raumtemperatur aufwärmen lassen und vor Testbeginn vorsichtig wirbeln.

Nasenspülungen:

Proben aus Nasenspülungen werden in Standard-Bechern gewonnen. Wählen Sie ein dem Alter des Patienten angemessenes Verfahren. Kann der Test nicht sofort durchgeführt werden, können Spülungen bei Raumtemperatur vor dem Test bis zu 4 Stunden bzw. bei 2-8 °C bis zu 24 Stunden gelagert werden. Proben vor dem Testen Raumtemperatur annehmen lassen und leicht verwirbeln.

Proben aus Spülungen können vor der Durchführung des BinaxNOW®-Tests in höchstens 3 ml eines geeigneten flüssigen Transportsystems gegeben werden. Die Verwendung von Transportmedien führt zur Verdünnung von Spülungsproben. Diese Verdünnung kann eine Verminderung der im Abschnitt „Leistungsfähigkeit“ genannten Testempfindlichkeit zur Folge haben.

Transportmedien:

Die folgende Transportmedien wurden geprüft und sind für den Einsatz mit dem BinaxNOW®-Test geeignet.

Amies-Medien

BinaxNOW®-Elutionslösung

Hank's Balance-Salzlösung

M4-Medien

M4-RT-Medien

M5-Medien

Physiologische Kochsalzlösung

Stuart's Medien

QUALITÄTSKONTROLLE

Tägliche Qualitätskontrolle:

Der BinaxNOW® RSV-Test verfügt über eine interne Verfahrenskontrolle. Für die tägliche Qualitätskontrolle empfiehlt Binax, diese Kontrollen für jeden Testlauf aufzuteilen.

Verfahrenskontrollen

A. Eine unbunzte Testeinheit weist im „Kontrollfeld“ eine blaue Linie auf. Bei ordnungsgemäßem Testablauf und voller Funktionsfähigkeit der Reagenzien verändert sich die blaue Linie auf der Testeinheit immer von blau zu rosa-farben.

B. Das Verblassen der Hintergrundfarbe im Ergebnisfenster ist eine negative Hintergrundkontrolle. Der Hintergrund im Fenster sollte innerhalb von 15 Minuten eine hellrosafarbene oder weiße Färbung annehmen. Die Hintergrundverfärbung sollte das Ablesen des Testergebnisses nicht beeinträchtigen.

Externe positive und negative Kontrollen:

Gemäß der guten Laborpraxis sollten positive und negative Kontrollen durchgeführt werden, um

- die Funktionalität der Reagenzien und
- die ordnungsgemäße Durchführung des Tests sicherzustellen.

Das BinaxNOW®-Testkit enthält positive und negative Kontrolltupfer. Diese Tupfer zeigen ein mögliches Nichtfunktionieren der Reagenzien auf. Die Positivkontrolle garantiert allerdings nicht die Präzision des Cut-off-Werts des Tests. Diese Tupfer sind bei jedem neu geöffneten Testkit einmal zu prüfen. Es können auch andere Kontrollen durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass Folgendem Rechnung getragen wird:

- lokalen und/oder nationalen Bestimmungen;
- Akkreditierungsbehörden und/oder
- den standardmäßigen Qualitätskontrollverfahren Ihres Labors.

Falls keine korrekten Kontrollergebnisse erzielt werden, Patiententestergebnisse nicht berichten. Überprüfen Sie die Testdurchführung und wiederholen Sie die Kontrolltests oder setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst berührung ihrer einheimische Verteiler.

VERFAHREN ZUR PROBENVORBEREITUNG

Nasenspülungen:

Für Proben aus Nasenspülungen ist keine Vorbereitung erforderlich. Weitere Schritte siehe Durchführung des Tests.

Nasopharyngeal -Astriche:

Eluieren Sie den Abstrich in 0,5 bis 3,0 ml eines flüssigen Transportsystems durch Schwenken des Abstrichs in der Flüssigkeit. Weitere Schritte siehe Durchführung des Tests. Anmerkung: Wird der Abstrichs in der BinaxNOW®-Elutions-lösung eluiert, befolgen Sie die nachstehend erläuterten Schritte für die Vorbereitung des Kontrollabstrichs.

Kontrolltupfer:

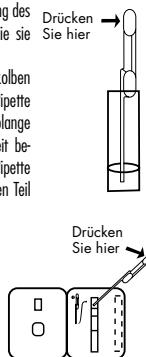


1. Die testen Handwerkszeug beinhaltet testen Fläschchen vor - füllte mit elution Auflösung. Winden weg die testen Fläschchen bedecken.
2. Den zu prüfenden Kontrolltupfer in das Teströhren eintauchen. Den Abstrichtupfer drei (3)-mal in der Flüssigkeit drehen.
3. Den Tupfer gegen die Wand des Teströhrens pressen und beim Herausziehen aus dem Teströhren drehen. Hierdurch wird die Probe vom Tupfer entfernt.
4. Tupfer entsorgen.
5. Die flüssige Probe (aus dem Teströhren) schnellstmöglich im BinaxNOW®-Test prüfen. Siehe Testverfahren.



TESTVERFAHREN

1. Nehmen Sie die Testkarte kurz vor Durchführung des Tests aus der Folienverpackung und legen Sie sie flach auf den Arbeitstisch.
Drücken Sie hier →
2. Füllen Sie die Pipette, indem sie den Pipettenkolben am oberen Ende zusammendrücken und die Pipette in die Probe eintauchen. Kolben loslassen, solange sich die Pipettenspitze noch in der Flüssigkeit befindet. Hierdurch wird die Flüssigkeit in die Pipette aufgezogen. Sicherstellen, dass sich im unteren Teil der Pipette keine Luft befindet.
3. Der Pfeil auf dem Testgerät verweist auf das weiße Probenfeld. Geben Sie durch Drücken des Kolbens LANGSAM den gesamten Inhalt (100 µl) der Pipette in die MITTE dieses Felds.
Drücken Sie hier →
4. Sofort die Klebefolie von der Testvorrichtung abziehen. Die Vorrichtung schließen und sicher versiegeln. 15 Minuten nach dem Schließen der Vorrichtung das Ergebnis im Fenster ablesen. Vor oder nach 15 Minuten abgelesene Ergebnisse könnten ungenau sein.



Hinweis: Wenn Sie das Ergebnis ablesen, die Testkarte leicht kippen, um gegebenenfalls Lichtreflexe auf dem Ergebnisfenster zu vermindern.

AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE

NEGATIV: Die BLAUE Kontrolllinie in der unteren Hälfte des Ergebnisfensters zeigt eine ROSA BIS Rosafarbene Steuerlinie VIOLETTE Verfärbung an. Es ist keine weitere Linie sichtbar.

POSITIV: Die BLAUE Kontrolllinie zeigt eine ROSA BIS VIOLENTE Verfärbung an. Oberhalb der Kontrolllinie Rosafarbene Probenlinie Rosafarbene Steuerlinie erscheint eine zweite ROSA BIS VIOLENTE Linie.

UNGÜLTIG: Die Linie im Kontrollfeld bleibt blau oder ist gar nicht vorhanden. Ungültigen Test mit einer neuen Testeinheit wiederholen. Besteht dieses Problem weiterhin, Berührung ihrer einheimische Verteiler.



BERICHT DER ERGEBNISSE

Ergebnis	Empfohlener Bericht
Positiv	RSV-Antigen-positiv. Ein positives Ergebnis kann auch auftreten, wenn kein Lebendvirus vorliegt.
Negativ	RSV-Antigen-negativ. Eine RSV-Infektion kann nicht ausgeschlossen werden. Das Antigen in der Probe kann unter der Nachweigrenze liegen. Binax empfiehlt, eine Kultur für die negativen Proben anzulegen.

EINSCHRÄNKUNGEN

Mit dem BinaxNOW® RSV-Test können sowohl Lebendviren als auch nicht lebende RS-Viren nachgewiesen werden. Das Testresultat hängt von der Antigen-Menge der Probe ab und korreliert nicht notwendigerweise mit der für dieselbe Probe angelegten Zellkultur.

Eine unangemessene Probennahme oder geringe Virusausschüttung kann die Testleistung vermindern und zu falsch-negativen Ergebnissen führen.

Ein negatives Testergebnis ist keine Garantie für den Ausschluss einer Infektion mit dem RSV. Auch andere mikrobiell verursachte Atemwegsinfektionen sind damit nicht ausgeschlossen. Deshalb sollten die mit dem BinaxNOW® RSV Test erhaltenen Ergebnisse zusammen mit den klinischen Befunden verwendet werden, um eine genaue Diagnose zu stellen.

Die Leistungsfähigkeit des BinaxNOW®-Tests bei Patienten, die mit Polivizumab behandelt wurden, wurde nicht ausgewertet. In einer analytische Studie wurde jedoch festgestellt, dass Polivizumab die Fähigkeit des BinaxNOW®-Tests zum Nachweis von RSV beeinträchtigt.

Eine mögliche Interferenz durch Antibiotika und Interferon wurde nicht festgestellt.

Es gibt möglicherweise Antigen-Varianten oder neue Stämme von RSV-Viren, die sich durch die monoklonalen Antikörper nicht nachweisen lassen.

ERWARTETE WERTE

Die Prävalenz von RSV fällt von Jahr zu Jahr unterschiedlich aus, wobei es typischer Weise in den Herbst- und Wintermonaten zu Ausbrüchen kommt. Die bei RSV-Tests festgestellte Positivitätsrate hängt von zahlreichen Faktoren ab, darunter dem Verfahren für die Probennahme, dem verwendeten Testverfahren, dem geografischen Standort und der Krankheits-Prävalenz an bestimmten Orten. Bei der von Binax 2002 durchgeführten klinischen Studie belief sich die durchschnittliche Prävalenz von RSV von 2 % in Proben aus Nasenspülungen und 4 % in Proben aus Abstrichen. Die Prävalenz von RSV in den anlässlich der klinischen Studie von Binax im Jahr 2003 genommenen Proben aus Nasopharyngeal-Abstrichen betrug 21 %.

LEISTUNGSDATEN

ANALYTISCHE STUDIEN

Analytische Reaktivität:

Es gibt 2 bekannte Unterguppen des Respiratory Syncytial Virus (RSV) und beide enthalten das konservierte Fusionsprotein, auf das der BinaxNOW®-Test von Binax ausgerichtet ist.² Sechs (6) klinische Isolate der Unterguppe A und fünf (5) klinische Isolate der Unterguppe B zeigten im BinaxNOW®-Test von BinaxNOW® in Konzentrationen von 1,56 × 10⁻¹ TCID₅₀/ml bis 5,00 × 10⁴ TCID₅₀/ml ein positives Testergebnis.

Hinweis: Die genannten Konzentrationen an TCID₅₀/ml sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, wie beispielsweise den verwendeten Zelllinien, der Anzahl durchgeführter Passagen und der Effizienz der verschiedenen Isolate.

Analytische Spezifität (Kreuzreakтивität):

Zur Bestimmung der analytischen Spezifität des BinaxNOW® RSV-Tests wurden 48 symbiotische und pathogene Mikroorganismen (28 Bakterien und 20 Viren), die in der Nasenhöhle bzw. im Nasopharynx vorliegen können, getestet. Alle nachfolgend aufgelisteten Mikroorganismen zeigten bei einer Prüfung mit Konzentrationen über 1 × 10⁵ TCID₅₀/ml (Viren) bzw. über 1 × 10⁶ Mikroorganismen/ml (Bakterien) ein negatives Testergebnis. Das Metapneumovirus wurde bei 2 × 10³ TCID₅₀/ml ohne Kreuzreaktion getestet.

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>	Coxackie 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*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan Protein A produzierende Stämme)	
<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>	

*Diese Virenstämme einschließlich der Informationen zu den Titern wurden der American Type Culture Collection (ATCC) entnommen, ohne dass die Titer durch Binax verifiziert wurden.

Substanzen mit Interferenz

Die folgenden Substanzen, die entweder natürlicherweise in respiratorischen Proben vorkommen oder die künstlich in Nasenhöhle bzw. Nasopharynx eingebracht

werden können, wurden mit dem BinaxNOW® RSV-Test in den nachstehenden Konzentrationen untersucht und stellen nachweislich keine Beeinträchtigung für die Leistungsfähigkeit des Tests dar.

Substanz	Konzentration
Vollblut	2 %
3 nicht verschreibungspflichtige Mundspülungen	25 %
3 nicht verschreibungspflichtige Lutschtabletten	25 %
3 nicht verschreibungspflichtige Nasensprays	25 %
4-Acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsäure	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorpheniramin	5 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml
Diphendydramin	5 mg/ml
Guaiacol-Glycerol-Ether	20 mg/ml
Oxymetazolin	10 mg/ml
Phenylephrin	100 mg/ml
Phenylpropanolamin	20 mg/ml
Rebeto®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Tamiflu®	100mg/ml

KLINISCHE STUDIEN

Nasenspülungen – Klinische Spezifität (prospektive Studie):

Während der Grippezeit im Jahr 2002 wurde in Arzapraxen und Krankenhäusern in den USA eine Multicenter-Studie durchgeführt, in der die Leistungsfähigkeit des RSV-Tests von BinaxNOW® mit Zellkulturen verglichen wurde. Bei Kindern und Erwachsenen, die bis zu 3 Tage lang RSV-artige Symptome aufwiesen, wurden Proben des Nasensekrets entnommen und mit Hilfe des BinaxNOW®-Tests ausgewertet. Die untersuchte Population bestand zu ca. 46 % aus weiblichen und zu 54 % aus männlichen Patienten. Aus der Studie ausgeschlossen wurden Patienten, die sich innerhalb der letzten 6 Monate vor der Rekrutierung einer Grippeimpfung unterzogen hatten oder innerhalb von 30 Tagen vor der Rekrutierung ein Präparat gegen Grippe oder RSV eingenommen hatten. Es wurden keine ungültigen Testergebnisse berichtet.

An 4 verschiedenen Prüfstellen wurden einhunderteinundneunzig (191) Nasensekretproben untersucht. Insgesamt lag die Spezifität des BinaxNOW®-Test bei 98 % und die Übereinstimmung der Testergebnisse bei 98 %. Die fünfundneunzig (95)-prozentigen Vertrauensbereiche sind nachfolgend aufgelistet.

Viruskultur von Naso(pharyngeal) Wäsche Sekreten

	+	-
BinaxNOW®	3	3
Ergebnis	1	184

95 % CI
Spezifität = 98 % (184/187) (95,4 % - 99,4 %)
Gesamtbereinstimmung = 98 % (187/191) (94,7 % - 99,1 %)

Der BinaxNOW®-Test zeigte bei allen 4 Prüfstellen eine vergleichbare Qualität (siehe Tabelle).

	POSITIVE PUNKTE		SPEZIFITÄT	
	BinaxNOW®/ KULTUR	BinaxNOW®/ KULTUR	%	95%CI
Prüfstelle I	1/1	91/94	97	91,1 - 98,8
Prüfstelle II	2/3	83/83	100	95,7 - 100
Prüfstelle III	0/0	6/6	100	59,0 - 99,6
Prüfstelle IV	0/0	4/4	100	47,8 - 99,5

Nasenspülung – Klinische Sensitivität und Spezifität (retrospektive Studie):

Da in dieser prospektiven Studie nur eine geringe Zahl an Positivkulturen die RSV-Infectionen bestätigte, wurde die nachfolgend beschriebene retrospektive Studie durchgeführt. Nasensekretproben von 47 Patienten mit positiver RSV-Kultur sowie 12 Patienten mit negativer RSV-Kultur wurden mit dem BinaxNOW®-Test überprüft. Alle Proben wurden in einem großen Universitätsklinikum entnommen und stammten von Patienten aus dem Nordosten der USA. Die untersuchte Population bestand zu ca. 49 % aus männlichen und 51 % aus weiblichen Patienten.

Die Sensitivität des BinaxNOW®-Tests lag bei 89 % und die Spezifität bei 100 %. Die Gesamtbereinstimmung der Testergebnisse betrug 92 %. Die fünfundneunzig (95)-prozentigen Vertrauensbereiche sind nachfolgend aufgelistet.

Viruskultur von Naso(pharyngeal)

Wäsche Sekreten

	+	-
BinaxNOW®	42	0
Ergebnis	5	12

95 % CI
Sensitivität = 89 % (42/47) (77,3 % - 95,3 %)
Spezifität = 100 % (12/12) (75,3 % - 99,8 %)
Gesamtbereinstimmung = 92 % (54/59) (81,6 % - 96,2 %)

Der BinaxNOW®-Test zeigte an allen Teststationen eine ähnliche Leistung, wie in den nachfolgenden Tabellen gezeigt.

Sensitivität			
St.	#Nr.	%	95 % CI
1	14/15	93	69,8-98,4
2	9/10	90	58,7-97,7
3	0/0	NA	NA
4	2/2	100	29,2-99,2

Spezifität			
St.	#Nr.	%	95 % CI
1	69/74	93	85,1-97,0
2	20/23	87	67,6-95,3
3	16/18	89	66,9-96,6
4	37/37	100	90,7-99,9

Reproduzierbarkeitsstudie:

An 3 verschiedenen Prüfzentren wurde unter Verwendung blindkodierter Probenreihen, die negative, schwach positive und mäßig positive Proben enthielten, eine Blindprüfung des BinaxNOW® RSV-Tests durchgeführt. Die Teilnehmer prüften jede Probe mehrfach an drei unterschiedlichen Tagen. Hundert Prozent (100 %) der 234 geprüften Proben zeigten das erwartete Testergebnis, womit der 95-prozentige Vertrauensbereich bei 98,4 bis 100 % lag.

BESTELLINFORMATIONEN

Nachbestellnummern:

#430-000: BinaxNOW® RSV-Test (42 Testkits)

#430-022: BinaxNOW® RSV-Test (22 Testkits)

#400-065: BinaxNOW® Zubehörpaket für nasopharyngeale Abstriche (Kit für 20 Abstriche)
#430-080 RSV-Kontrollpackungen

Kontakt:

TEL: +1-321-441-7200

FAX: +1-321-441-7400

www.invernessmedicalpd.com

Nasopharyngealer Abstrich

Kultur / DFA

	+	-
BinaxNOW®	25	10
Ergebnis	2	142

95 % VI

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

INDICAZIONI D'USO

BinaxNOW® RSV è un test rapido immunocromatografico per la ricerca qualitativa della proteina di fusione antigenica del virus respiratorio sinciziale (RSV), nei campioni di lavaggio nasale e di tamponi nasofaringeo provenienti da pazienti sintomatici. Il test per uso diagnostico *in vitro*, è indicato per la diagnosi d'infezione da virus respiratorio sinciziale in pazienti neonatali e pediatrici di età inferiore ai cinque anni. Si raccomanda di confermare un eventuale risultato negativo del test mediante cultura cellulare.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il RSV è una causa comune di infezione del tratto respiratorio superiore ed inferiore e rappresenta la causa principale delle bronchioliti e polmoniti nei neonati e nei bambini. Il periodo di maggiore diffusione dell'infezione RSV si verifica ogni anno nei mesi che vanno dall'autunno alla primavera. L'infezione da RSV causa malattie respiratorie rilevanti nei bambini più grandi e negli adulti, ma comunque di entità inferiore rispetto alla forma che può colpire i neonati e i bambini più piccoli.

L'identificazione e la diagnosi rapida del RSV sono diventate di importanza rilevante in quanto consentono al medico di impostare una terapia antimicrobica appropriata ed efficace. L'identificazione rapida può portare alla riduzione delle permanenze in ospedale, dell'uso di farmaci antimicrobici e del costo delle cure ospedaliere.¹

BinaxNOW® RSV fornisce un metodo semplice e rapido per la diagnosi di RSV mediante l'uso di campioni di liquido di lavaggio nasale e di tamponi nasofaringei. Il formato intuitivo e i risultati rapidi rendono il test eseguibile "IN LOCO" vicino al paziente, dove può fornire informazioni preziose per lo sviluppo della terapia e delle decisioni sulla eventuale ospedalizzazione.

PRINCIPI DELLA PROCEDURA

BinaxNOW® RSV Test è un esame immunocromatografico su membrana per la ricerca della proteina di fusione antigenica del RSV in campioni di liquido di lavaggio nasale e tamponi nasofaringei. L'anticorpo Anti-RSV, la cosiddetta Linea Campione, viene adsorbito su una membrana di nitrocellulosa. L'anticorpo di controllo viene adsorbito sulla stessa membrana come seconda striscia. Sia l'anticorpo

Anti-RSV sia quello di controllo sono conjugati con particelle visualizzanti essiccate su un supporto fibroso inerte. L'area di conjugato risultante e la membrana con le strisce sono unite a formare la striscia test. Questa striscia test è montata sul lato destro di un dispositivo di cartone, a forma di libro, a cerniera.

I campioni provenienti da tampone (controlli e pazienti) richiedono una fase di preparazione, nella quale il campione viene eluito dal tampone stesso in una soluzione appropriata. I campioni provenienti da lavaggio nasale non richiedono alcuna preparazione.

Per eseguire il test, il campione che deve essere analizzato, viene aggiunto all'area bianca presente nella parte superiore della striscia test, quindi il dispositivo viene chiuso. L'antigene se presente nel campione, reagisce con l'anticorpo monoclonale anti-RSV conjugato. I complessi antigene-conjugato risultanti vengono catturati dall'anticorpo anti-RSV immobilizzato, formando la Linea Campione. L'anticorpo immobilizzato della Linea di Controllo cattura un conjugato in grado di essere visualizzato, formando una Linea di Controllo rosa. La Linea di Controllo è blu in un dispositivo che non è stato testato.

I risultati del test vengono interpretati in base alla presenza o assenza di linee rivelabili visivamente di colore rosa-violina. Un risultato positivo, letto a 15 minuti, sarà confermato dal rilevamento di una Linea Campione e di una Linea di Controllo. In un test negativo, letto a 15 minuti, comparirà solo la linea di Controllo, che indica che l'antigene del RSV non è stato rilevato nel campione. Nel caso di assenza della Linea di Controllo o se la stessa rimane di colore blu, significa che il test non è valido, indipendentemente dalla presenza o meno della Linea Campione.

REAGENTI E MATERIALE

Materiale fornito nel kit

Riferire verso illustrazione acceso attrazione - eliminato lembo

1 Dispositivi per l'analisi: una membrana rivestita con anticorpi specifici di topo per l'antigene RSV e con anticorpo della linea di controllo viene combinata con conjugati di anticorpo di topo anti-RSV e della Linea di Controllo in un dispositivo a cerniera. La membrana di un dispositivo non utilizzato contiene una banda blu sulla zona della linea di controllo del test.

2 Pipette di trasferimento: pipette di plastica a volume fisso (100 µl) per applicare il campione ai dispositivi. Usare solo le pipette originali Binax oppure pipette calibrate adatte ad erogare 100 µl di campione.

3 Tampone di controllo positivo: tampone contenente virus del RSV essiccato ed inattivato.

4 Tampone di controllo negativo: tampone contenente *Streptococco Gruppo A* essiccato ed inattivato.

5 Provette per l'elutazione dei tamponi di controllo: le provette contengono di soluzione d'elutazione, usata per preparare i Tamponi di Controllo il test. Non usare altre soluzioni d'elutazione con il Test BinaxNOW®.

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Orologio, timer o cronometro, contenitori per la raccolta del liquido di lavaggio nasale, tamponi nasofaringei, mezzi di trasporto.

ELEMENTO OPZIONALE

CONFEZIONE ACCESSORI PER CAMPIONI DA TAMPONE NASOFARINGEO:

6 Tamponi nasofaringei: tamponi in schiuma sterili per l'utilizzo nel test RSV BinaxNOW® test.

7 Provette di elutazione per campioni da tamponi: provette contenenti di soluzione per elutazione utilizzate per la preparazione al test di campioni provenienti da tamponi.

PRECAUZIONI

- 1 Per uso diagnostico *in vitro*.
- 2 Lasciare il dispositivo sigillato nel suo involucro d'alluminio fino al momento dell'uso.
- 3 Non usare il kit dopo la data di scadenza.
- 4 Non mescolare i componenti provenienti da kit di lotto diverso.
- 5 L'area campione bianca all'estremità della striscia test contiene i reagenti che estraggono l'antigene target dal virus. Per garantire prestazioni ottimali,

aggiungere **LENTAMENTE** il campione al **CENTRO** dell'area in modo tale che tutto il volume del campione venga assorbito all'interno dell'area.

6. Il tamponcino di controllo RSV positivo è stato preparato da cellule provenienti da colture fisiologiche infette da RSV, che sono state inattivate e quindi testate mediante procedure di bioassay. Utilizzare le precauzioni universali durante l'esecuzione dell'analisi. I campioni potrebbero essere infettivi. Stabilire i metodi di corretta gestione e smaltimento in base alle leggi locali, regionali o nazionali.
7. **RISULTATI NON VALIDI**, si verificano quando non si versa una quantità sufficiente di campione. Per assicurare una sufficiente erogazione di campione occorrerà che la parte inferiore della pipetta sia piena e non contenga bollicine d'aria prima di trasferire il contenuto sull'area d'applicazione del campione. Se sono presenti bolle d'aria, espellere il campione dentro la provetta schiacciando la testa della pipetta e ri-prelevare il campione nella pipetta. Se necessario usare una pipetta nuova.
8. Nel lavaggio nasale, evitare le aree viscose del campione quando si estrae il campione con le pipette. Se la pipetta s'infissa, espellere il campione di nuovo nel contenitore, schiacciando la parte superiore del bulbo e raccogliere il campione nella pipetta. Se necessario usare una pipetta nuova.
9. I tamponi nasofaringei in poliestere, rayon, schiuma e cotone, tutti con steli flessibili, sono stati valutati e riconosciuti accettabili per l'uso nel test BinaxNOW®. Non utilizzare tamponi nasofaringei in alginate di calcio nel test BinaxNOW®.
10. Le pipette di trasferimento e i flaconcini per eluizione sono monouso e non devono essere utilizzati per più di un campione da analizzare.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il kit a temperatura ambiente (15-30°C). Il kit del Test BinaxNOW® RSV ed i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulle confezioni.

PRELIEVO E TRATTAMENTO DEI CAMPIONI

Per prestazioni ottimali del test RSV BinaxNOW®, utilizzare campioni provenienti da tamponi nasofaringeo fresco o da lavaggio nasale.

Tamponi nasofaringei:

I tamponi nasofaringei in poliestere, rayon, gommapiuma e cotone, tutti dotati di steli flessibili, sono stati valutati e giudicati accettabili per l'uso con il test

BinaxNOW®. Aggiungere i campioni dei tamponi a 0,5 - 3,0 ml di un sistema di trasporto liquido adatto entro un'ora dalla raccolta. Se non è possibile eseguire immediatamente il test, i campioni liquidi eluiti dei tamponi possono essere conservati a temperatura ambiente fino a 4 ore, o a 2-8°C fino a 48 ore, prima di eseguire il test. Consentire ai campioni di raggiungere temperatura ambiente e roteare delicatamente prima di analizzare.

Lavaggi nasali:

Raccolgere i campioni di lavaggio in recipienti da raccolta standard. Utilizzare le procedure appropriate all'età del paziente. Qualora non fosse possibile l'esecuzione immediata del test, è possibile conservare i lavaggi a temperatura ambiente fino a 4 ore, o a 2-8°C fino a 24 ore, prima del test. Consentire ai campioni il riscaldamento a temperatura ambiente e agitare delicatamente prima dell'esecuzione del test.

È possibile porre i campioni di lavaggio in fino a 3 ml di un sistema di trasporto liquido idoneo prima di testarli nel test BinaxNOW®. L'uso dei mezzi di trasporto comporterà la diluizione dei campioni di lavaggio. Questa diluizione potrebbe abbassare la sensibilità generale del test come riportato nella sezione Prestazioni.

Mezzi di trasporto:

I seguenti mezzi di trasporto sono stati testati e riconosciuti accettabili per l'uso nel test BinaxNOW®.

Mezzi di trasporto Amies
Soluzione per eluizione BinaxNOW®
Soluzione salina bilanciata di Hank
Mezzi di trasporto M4
Mezzi di trasporto M4-RT
Mezzi di trasporto M5
Soluzione salina
Mezzi di trasporto di Stuart

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controllo di qualità giornaliero:

Il Test BinaxNOW® RSV è dotato di un controllo interno, per la verifica del funzionamento del prodotto. Si consiglia di verificare questo controllo durante l'esecuzione d'ogni test.

Controllo di procedura

A. Un dispositivo non testato presenta una linea blu nella posizione "linea di controllo". Se il test e i reagenti funzionano, in un dispositivo testato questa linea blu virerà al rosa.

B. L'assenza di colore di fondo nella finestra dei risultati rappresenta un controllo negativo. Il colore di fondo nella finestra deve essere rosa pallido-bianco entro 15 minuti. Il colore di fondo non interferisce con la lettura del risultato del test.

Controlli Positivi e Negativi esterni:

La buona pratica di laboratorio consiglia l'uso di controlli positivi e negativi, per verificare che:

- I reagenti funzionino
- L'esecuzione del test sia corretta.

In ogni kit sono inclusi un tamponcino di controllo Negativo ed uno Positivo per verificare l'intera procedura. Il controllo positivo non garantisce la precisione ai limiti del test. Utilizzare questi tamponi una sola volta quando si utilizza un nuovo kit.

Altri controlli supplementari possono essere testati in conformità a:

- Normative locali, statali o/federali
- Procedure di accreditamento.
- Procedure di CQ interne.

Se non si ottengono i risultati attesi, non riferire i risultati dei pazienti. Contatto tuo locale distributore.

PROCEDURA PER LA PREPARAZIONE

Lavaggi nasali:

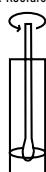
I campioni da lavaggio nasale non necessitano di preparazione. Eseguire la procedura del test.

Tamponi nasofaringei:

Eluire il tamponcino in 0,5-3,0 ml di un sistema di trasporto liquido, ruotandolo in esso. Eseguire la procedura del test. Nota: se il tamponcino viene eluito nella soluzione per eluizione BinaxNOW®, seguire la procedura per la preparazione del Tamponcino di controllo qui di seguito.

Tamponi di controllo:

- Il esame serie di strumenti contenere esame viale pre - riempito con eluizione soluzione. Numero di giri di una corda fuori dalla mappa esame viale berretto.
- Collocare il tampone da testare all'interno della fiala del test. Ruotare il tampone (3) tre volte nel liquido.
- Premere il tampone contro la superficie interna della fiala e ruotarlo nel rimuoverlo da essa. Questa procedura rimuove il campione dal tampone.
- Eliminare il tampone.
- Testare il campione liquido (dalla fiala del test) nel test BinaxNOW® il più rapidamente possibile. Eseguire la procedura del test.



PROCEDURA DI ANALISI

- Rimuovere il dispositivo dalla busta subito prima dell'uso **spremere qui** e metterlo in posizione piana.



- Riempire la pipetta di trasferimento schiacciando completamente il bulbo superiore, ed avendo cura che la punta sia immersa nel campione (lavaggio nasale o campione eluito da tampone). Assicurarsi che non ci siano bolle nella parte inferiore della pipetta.

spremere qui

- Guardare la freccia sul dispositivo di test per individuare lo strato di campione **bianco**. Depositate **LENTAMENTE** l'intero contenuto della pipetta (100 µl) sulla **PARTE CENTRALE** di tale strato premendo la pompetta.



- Subito dopo staccare il rivestimento adesivo dal dispositivo di test. Chiudere e sigillare bene il dispositivo. Leggere il risultato che apparirà nella finestra 15 minuti dopo la chiusura del dispositivo. I risultati letti prima o dopo il termine di 15 minuti potrebbero essere inesatti.

Nota: durante la lettura dei risultati del test, inclinare il dispositivo per ridurre eventuali riflessi sulla finestra del risultato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

CAMPIONE NEGATIVO, il colore BLU della linea di controllo nella parte bassa della zona di lettura vira al colore rosa-violina. Non appare alcuna altra banda.



CAMPIONE POSITIVO, il colore BLU della linea di controllo nella parte bassa della zona di lettura vira al colore rosa-violina, e una seconda linea viola appare sopra quella di Controllo.



Anche se appare la linea del Campione, il risultato **NON È VALIDO** se la Linea di Controllo rimane blu. In questo caso ripetere il test con un nuovo dispositivo. Contatto tuo locale distributore.



REFERTAZIONE DEI RISULTATI

Risultati Referto Consigliato

Positivo: Presenza di Antigene specifico dell'RSV. Un risultato positivo può verificarsi per assenza del virus vitale.

Negativo: Assenza di Antigene virale del RSV. L'infezione da RSV non può essere esclusa. La quantità d'antigene presente nel campione può essere inferiore al limite di rilevabilità del test. Si raccomanda la cultura dei campioni risultati negativi.

LIMITI

Il test BinaxNOW® RSV, rileva entrambi virus vitale e non di RSV. Le prestazioni del test dipendono dalla quantità d'antigene virale presente nel campione per cui il risultato può non correlare con la cultura su cellule dello stesso campione.

Una raccolta inadeguata del campione o bassi livelli di dispersione virale possono indurre prestazioni sub-ottimali e conseguenti risultati falsi negativi.

L'esito negativo del test non esclude la presenza di infezione da RSV né può escludere altre infezioni respiratorie causate da microbi. Per una diagnosi precisa, quindi, i risultati ottenuti con il test BinaxNOW® RSV devono essere affiancati dalle risultanze cliniche.

Le prestazioni del test BinaxNOW® non sono state valutate nei pazienti trattati con polivizumab. Tuttavia, uno studio analitico ha dimostrato che il polivizumab interferisce con le capacità del test BinaxNOW® di Binax di rivelare l'RSV.

Non sono stati stabiliti i potenziali per interferenze da anti-microbici e interferone.

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

VALORI ATTESI

La diffusione dell'RSV varia di anno in anno, con epidemie che si verificano tipicamente durante i mesi autunnali e invernali. La percentuale di positività riscontrata nei test per RSV dipende da molti fattori, tra i quali figurano il metodo di raccolta del campione, il metodo test utilizzato, la posizione geografica e la diffusione della malattia nelle specifiche località. Nello studio clinico del 2002 di Binax, la diffusione media di RSV è stata del 2% nei lavaggi nasalii e del 4% nei campioni provenienti da tampone nasofaringeo. La diffusione di RSV nei campioni da tampone nasofaringeo raccolti durante lo studio clinico 2003 di Binax è stata del 21%.

DATI SULLE PRESTAZIONI

STUDI ANALITICI

Reattività Analitica:

Esistono due sottogruppi di virus respiratorio sinciziale (RSV) ed entrambi contengono la proteina bersaglio del Test BinaxNOW®.² Sei (6) sottogruppi A e cinque (5) sottogruppi B isolati clinicamente analizzati, sono risultati positivi, nel test BinaxNOW® con concentrazione media da $1,56 \times 10^3$ TCID₅₀/ml a $5,00 \times 10^4$ TCID₅₀/ml.

Nota: i livelli TCID₅₀/ml riportati dipendono dal numero di fattori inclusi nelle linee di cellule cellulari usate, dal numero di passaggi effettuati e dall'efficienza dei vari isolati.

Specificità Analitica (Reazioni crociate):

Per determinare la specificità analitica del Test RSV BinaxNOW®, sono stati analizzati 48 microrganismi commensali e patogeni (28 batteri e 20 virus) che possono essere presenti nella cavità nasale o nasofaringea. Tutti i seguenti microrganismi sono risultati negativi quando sono stati analizzati con concentrazione maggiore di 1×10^8 TCID₅₀/ml (virus) o analizzati a più di 1×10^8 organismi/ml (batteri). Il metapneumovirus è stato testato a 2×10^3 TCID₅₀/ml e non ha sviluppato reazioni crociate.

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/Iichi/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*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan protein A producing strain)	
<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 dall'American Type Culture Collection (ATCC) con i rispettivi titoli. I titoli non sono stati valutati con Binax.

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che possono essere artificialmente introdotte nella cavità nasale o nasofaringea, sono state valutate nel Test BinaxNOW® RSV con concentrazione qui sotto elencata e non hanno avuto nessuna interferenza nello svolgimento del test.

Sostanze	Concentrazioni
Sangue intero	2%
Collutorio 3 OTC	25%
Gocce balsamiche per gola 3 OTC	25%
Spray nasali 3 OTC	25%
4-acetamidofenolo	10 mg/ml
Acido acetilsalicilico	20 mg/ml
Albuterolo	20 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml
Desrometorfano	10 mg/ml
Difenidramina	5 mg/ml
Etere glicero guaiacolo	20 mg/ml
Ossimetzazolino	10 mg/ml
Fenilefrina	100 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebeto®	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 del Test BinaxNOW® RSV sono state paragonate alle culture cellulari, in uno studio multicentrico condotto durante la stagione influenzale 2002 negli ambulatori medici e clinici in tutti gli Stati Uniti. Campioni di lavaggio nasale sono stati raccolti da bambini e da adulti che presentavano sintomi tipici del RSV da tre giorni o meno e sono stati valutati con il test BinaxNOW®. La popolazione analizzata era formata approssimativamente per il 46% da femmine e per il 54%

da maschi. Persone che avevano fatto un vaccino per influenza da sei mesi o che avevano fatto un trattamento per influenza o RSV da 30 giorni non sono stati inclusi negli studi. Non sono stati riportati test non validi.

Centonovantuno (191) campioni di lavaggio nasale sono stati analizzati in quattro diverse zone. Complessivamente nel Test BinaxNOW® la specificità era del 98% come pure 98% era la concordanza complessiva del test. Gli intervalli di confidenza del novantacinque per cento (95%) sono riportati qui di seguito:

		Lavaggio nasale	
		Virale Cultura	
		+	-
BinaxNOW®	Risultato	+	3 3
		-	1 184

95% CI

Specificità = 98% (184/187) (95.4% - 99.4%)
Concordanza complessiva = 98% (187/191) (94.7% - 99.1%)

Il test BinaxNOW® è stato elaborato similmente in quattro sedi come riportato nella tabella qui sotto:

	PUNTI POSITIVI BinaxNOW®/ CULTURA	SPECIFICITÀ		
		BinaxNOW®/ CULTURA	%	95%CI
Sede I	1/1	91/94	97	91.1 - 98.8
Sede II	2/3	83/83	100	95.7 - 100
Sede III	0/0	6/6	100	59.0 - 99.6
Sede IV	0/0	4/4	100	47.8 - 99.5

Lavaggio nasale – Sensibilità e Specificità Clinica (Studio Retrospettivo):

Sono stati condotti successivi studi per i bassi numeri di culture positive confermate d'infezione RSV avutesi durante gli studi iniziali. Quarantasette (47) campioni di lavaggio nasale da pazienti con culture virali positive di RSV e 12 da pazienti con culture virali negative di RSV sono state valutate nel Test BinaxNOW®. Tutti i campioni sono stati ottenuti da un grande centro universitario medico e sono stati raccolti da pazienti della regione nord-est degli USA, per il 49% maschi e per il 51% femmine.

La sensibilità del test BinaxNOW® era del 89%, mentre la specificità del 100%. La concordanza complessiva del test era del 92%. Gli intervalli di confidenza del novantacinque per cento (95%) sono elencati qui di seguito.

		Lavaggio nasale Virale Cultura	
		+	-
BinaxNOW®	+	42	0
Risultato	-	5	12

95%CI

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 del test RSV BinaxNOW® su campioni provenienti da tampone nasofaringeo sono state confrontate con una cultura cellulare/DFA in uno studio americano multi-centrico condotto durante le stagioni influenzali 2002 e 2003. I campioni da tampone nasofaringeo sono stati raccolti da bambini con RSV o con sintomi simil-influenzali. Tutti i campioni da tampone sono stati posti in 0,5-3,0 ml di mezzo di trasporto virale prima della valutazione nel test BinaxNOW®. La popolazione testata è stata rappresentata dal 43% di femmine e dal 57% di maschi.

Sono stati testati 179 campioni provenienti da tampone nasofaringeo. Non sono stati riportati test non validi. La sensibilità, la specificità e la concordanza complessiva del test BinaxNOW® confrontata con la cultura/DFA sono state del 93%. Gli intervalli di confidenza del 95% sono elencati qui di seguito:

		Tampone nasofaringeo Cultura / DFA	
		+	-
BinaxNOW®	+	25	10
Risultato	-	2	142

	=	95% CI
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%)

Il test BinaxNOW® è stato effettuato in maniera analoga in tutte le sedi test che appaiono nella tabella qui di seguito.

Sensibilità					Specificità				
Sede	#	%	95% CI	Sede	#	%	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		

Studio di riproducibilità

Uno studio in cieco del test BinaxNOW® è stato condotto in tre separati sedi usando pannelli di campioni codificati non definiti con campioni di contenuto negativo, basso positivo e moderato positivo. I partecipanti hanno esaminato ogni campione più volte durante i tre giorni. Il cento per cento (100%) dei 234 campioni analizzati hanno prodotto il risultato atteso arrivando a 95% con intervallo di confidenza di 98,4 – 100%.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Codici per il riordino dei kit:

- # 430-000; BinaxNOW® RSV test kit (42 test)
- # 430-022; BinaxNOW® RSV test kit (22 test)
- # 400-065; Confezione accessori per tampone nasofaringeo BinaxNOW® (Kit da 20 tamponi)
- # 430-080 Kit di controllo per il virus respiratorio sinciziale (RSV)

Numeri utili:

TEL: +1-321-441-7200
 FAX: +1-321-441-7400
www.invernessmedicalpd.com

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Teste VRS BinaxNOW® é um ensaio imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno da proteína de fusão do vírus respiratório sincicial (VRS) em amostras de zara-gatoas nasofaríngeas e lavagens nasais de doentes sintomáticos. Este teste destina-se a ser utilizado em diagnóstico *in vitro* para ajudar no diagnóstico de infecções pelo vírus respiratório sincicial em doentes neonatais e pediátricos com menos de 5 anos. Recomenda-se que os resultados de testes negativos sejam confirmados por cultura de células.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O VRS é uma causa comum de infecções do trato respiratório superior e inferior e o principal causa de bronquiolite e pneumonia em bebés e crianças. As infecções e os surtos devido o VRS ocorrem, tipicamente, todos os anos no Outono, no Inverno e na Primavera. Embora o VRS possa causar doenças respiratórias significativas em crianças mais velhas e em adultos, a doença tende a ser mais suave nestas populações do que em bebés e em crianças.

A identificação e o diagnóstico rápidos do VRS tornaram-se mais importantes devido à disponibilidade de terapia antimicrobiana eficaz. A identificação rápida pode conduzir a internamentos hospitalares reduzidos, à redução na utilização de antimicrobianos e à redução no custo dos cuidados hospitalares.¹

O Teste VRS BinaxNOW® fornece um método simples e rápido para o diagnóstico do VRS utilizando amostras de zara-gatoas nasofaríngeas e lavagens nasais. O formato fácil de usar e os resultados rápidos permitem a sua utilização no ensaio "STAT" onde pode fornecer informações valiosas para auxiliar o tratamento e as decisões de hospitalização.

PRINCIPIOS DO PROCEDIMENTO

O Teste VRS BinaxNOW® é um ensaio imunocromatográfico de membrana utilizado para detectar o antígeno da proteína de fusão do VRS em amostras de zara-gatoas nasofaríngeas e lavagens nasais. O anticorpo anti-VRS, a Linha de Amostra, é adsorvido em membrana de nitrocelulose. O anticorpo de controlo é adsorvido na mesma membrana como uma segunda fita. Tanto os anticorpos anti-VRS como os de controlo são conjugados para visualizar as partículas que são secas num suporte fibroso inerte. A almofada de conjugado resultante e a

membrana estriada são combinadas para construir a fita de teste. Esta fita de teste é montada no lado direito do dispositivo de teste em cartão articulado, com forma de livro.

As amostras de zara-gatoas (controlo e doentes) necessitam de uma fase de preparação, na qual a amostra é eluída da zara-gatoa para uma solução apropriada. As amostras de lavagens nasais não precisam de ser preparadas.

Para efectuar o teste, a amostra a ser testada é acrescentada à almofada branca no cimo da fita de teste e fecha-se o dispositivo de teste. O antígeno do VRS presente na amostra reage ao ligar-se ao anticorpo anti-VRS conjugado. Os complexos resultantes de antígeno-conjugado são capturados pelo anticorpo anti-VRS immobilizado, formando a Linha de Amostra. O anticorpo immobilizado da Linha de Controlo captura um conjugado de visualização, formando uma Linha de Controlo cor-de-rosa. A Linha de Controlo é azul num dispositivo que não foi testado.

Os resultados do teste são interpretados pela presença ou a ausência de linhas coloridas de cor-de-rosa a púrpura, que são detectáveis visualmente. Um resultado teste positivo, lido aos 15 minutos, incluirá a detecção de uma Linha de Amostra e de uma Linha de Controlo. Um resultado de teste negativo, lido aos 15 minutos, produzirá apenas uma Linha de Controlo, indicando que o antígeno do VRS não foi detectado na amostra. Se a Linha de Controlo não aparecer, ou se a mesma permanecer azul, indica um ensaio inválido, quer a Linha de Amostra esteja presente quer não.

REAGENTES E MATERIAIS

Materiais Fornecidos

Recorrer a ilustrações sobre puxar - ausente batente

1 Dispositivos de Teste: Uma membrana revestida com anticorpo de rato específico para antígeno do VRS e com anticorpo da linha de controlo é combinado com anti-VRS de rato e conjugados de anticorpo da linha de controlo num dispositivo de teste articulado. A membrana de um dispositivo 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 amostra para os dispositivos de teste. Utilize ap-

enas as pipetas fornecidas pela BinaxNOW® ou uma pipeta calibrada capaz de fornecer um volume de amostra de 100 µl.

3 Zara-gatoa de Controlo Positivo: VRS inactivado seco na zara-gatoa.

4 Zara-gatoa de Controlo Negativo: *Streptococcus* do Grupo A, inactivado seco na zara-gatoa.

5 Frascos de solução de eluição para zara-gatoas de controlo:

Frascos com de solução de eluição utilizada para preparar as zara-gatoas de controlo para os testes.

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS

Relógio, temporizador ou cronómetro; recipientes de colheita de lavagens nasais, Zara-gatoas nasofaríngeas, meios de transporte.

ITEM OPCIONAL

Embalagem acessória para amostras de zara-gatoas nasofaríngeas

6 Zara-gatoas nasofaríngeas: Zara-gatoas de espuma estéreis para utilização no teste VRS BinaxNOW®.

7 Frascos de solução de eluição para amostras em zara-gatoa:

Frascos com de solução de eluição utilizada para preparar as zara-gatoas de speimen para os testes.

PRECAUÇÕES

1. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.
2. Deixe o dispositivo de teste selado na respectiva saqueta metálica até imediatamente antes da utilização.
3. Não utilize o kit após a data de expiração.
4. Não misture componentes de diferentes lotes de kits.
5. A almofada branca para amostras situada na parte superior da tira de teste contém reagentes que extraem o antígeno alvo do vírus. Para garantir um óptimo desempenho, adicione a amostra **LENTAMENTE** na parte **CENTRAL** desta almofada, de forma a que todo o volume da amostra seja absorvido para dentro da almofada.

6. A zaragatoa de controlo positivo para VRS foi preparada a partir de células de cultura de tecido infectado com VRS que foram inactivadas e, subsequentemente, analisadas utilizando procedimentos de bioensaio. Devem ser utilizadas as precauções universais durante a realização do ensaio. As amostras poderão ser infeciosas. Deverão estabelecer-se métodos de manuseamento e eliminação adequados de acordo com os regulamentos locais, estaduais e federais.
7. Podem ocorrer **RESULTADOS INVÁLIDOS** quando se adiciona um volume de amostra insuficiente ao dispositivo do teste. Para garantir o fornecimento de um volume adequado, certifique-se de que o veio inferior da pipeta de transferência está cheio e não contém espaços com ar antes de passar o conteúdo da pipeta para a Almofada de Amostra do dispositivo. Se houver espaços com ar, faça expelir a amostra de volta para o recipiente, apertando o balão superior e volte a colocar a amostra na pipeta. Utilize uma nova pipeta, se for necessário.
8. Quando testar amostras de lavagens nasais, evite as áreas viscosas da amostra ao colocar amostra na pipeta de transferência. Se a pipeta ficar obstruída, de tal forma que o veio inferior da pipeta não fica cheio, faça expelir a amostra de volta para o recipiente, apertando o balão superior e volte a colocar a amostra na pipeta. Utilize uma nova pipeta, se for necessário.
9. As zaragatoas nasofaríngeas em poliéster, seda sintética, espuma e algodão, todas com pontas flexíveis, foram avaliadas e consideradas aceitáveis para serem utilizadas no teste BinaxNOW®. Não se devem utilizar zaragatoas nasofaríngeas de alginato de cálcio no teste BinaxNOW®.
10. Todas as pipetas de transferência e eluição frascos de teste são artigos de utilização única — não utilize com amostras múltiplas.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene o kit à temperatura ambiente (15-30°C). O Kit de Teste VRS BinaxNOW® Binax e os reagentes permanecem estáveis até às datas de expiração indicadas na embalagem exterior e nos recipientes.

COLHEITA E MANUSEAMENTO DE AMOSTRAS

Utilize amostras de lavagens nasais ou zaragatoas nasofaríngeas recentes para um desempenho óptimo do teste VRS BinaxNOW®.

Zaragatoas nasofaríngeas:

As zaragatoas nasofaríngeas em poliéster, fibra têxtil artificial, espuma e algodão, todas com hostes flexíveis, foram avaliadas e consideradas aceitáveis para utilização teste BinaxNOW®. Acrescenta as amostras colhidas com as zaragatoas a 0,5 a 3,0 ml de um sistema adequado de transporte líquido no prazo de uma hora após a colheita. Se não for possível testá-las de imediato, as amostras das zaragatoas eluidas em líquido podem ser armazenadas à temperatura ambiente durante até 4 horas ou a 2 a 8°C durante até 48 horas, antes da realização do teste. Deixe as amostras aquecer até à temperatura ambiente e agite-as cuidadosamente antes da realização do teste.

Lavagens nasais:

Recolha amostras de lavagens em copos de colheita normalizados. Utilize os procedimentos apropriados de acordo com a idade do doente. Caso não seja possível realizar imediatamente o teste, as lavagens podem ser conservadas à temperatura ambiente durante um máximo de 4 horas ou a uma temperatura entre 2 e 8°C durante um máximo de 24 horas, antes do teste. Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente e rode-as suavemente antes de testar.

As amostras de lavagens podem ser colocadas em 3 ml, no máximo, de um sistema de transporte líquido adequado antes de se realizar o teste BinaxNOW®. A utilização de meios de transporte irá resultar na diluição das amostras de lavagens. Esta diluição poderá diminuir a sensibilidade global do teste conforme referido na secção Desempenho.

Meios de transporte:

Os meios de transporte apresentados em seguida foram analisados e considerados aceitáveis para serem utilizados no teste BinaxNOW®.

Meio de Amies

Solução de eluição BinaxNOW®

Solução salina equilibrada de Hank

Meio M4

Meio M4-RT

Meio M5

Solução salina

Meio de Stuart

CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo de Qualidade Diário:

O teste VRS BinaxNOW® tem controlos de procedimento integrados. Para o controlo de qualidade diário, a BinaxNOW® sugere que registe estes controlos para cada teste executado.

Controlos de Procedimento

- A. Um dispositivo que não foi testado tem uma linha azul na posição "Controlo". Se o teste decorrer e os reagentes funcionarem, esta linha azul passa sempre a cor-de-rosa, num dispositivo que foi testado.

- B. O desaparecimento da cor de fundo da janela de resultados é um controlo de fundo negativo. A cor de fundo na janela deverá ficar cor-de-rosa clara a branca em 15 minutos. A cor de fundo não deve prejudicar a leitura do teste.

Controlos Externos Positivos e Negativos:

As boas práticas de laboratório sugerem a utilização de controlos positivos e negativos para garantir que:

- os reagentes de teste estão a funcionar; e
- o teste é executado correctamente.

Os kits de teste BinaxNOW® contêm Zaragatoas de Controlo Positivo e Negativo. Estas zaragatoas controlarão se há falha substancial do reagente. O Controlo Positivo não garantirá a exactidão na interrupção do ensaio. Teste estas zaragatoas uma vez com cada kit de teste novo aberto. Podem testar-se outros controlos para estar em conformidade com:

- regulamentos locais, regionais e/ou nacionais;
- grupos acreditados, e/ou;
- procedimentos padrão de Controlo de Qualidade do seu laboratório.

Se não se obtiverem os resultados de controlo correctos, não divulgue os resultados do doente. Contatar seu local distribuidor.

PROCEDIMENTO DE PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Lavagens nasais:

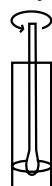
As amostras de lavagens nasais não precisam de ser preparadas. Vá para o Procedimento de teste.

Zaragatoas nasofaríngeas:

Proceda à eluição da zaragatão em 0,5 a 3,0 ml de um sistema de transporte líquido, rolando a zaragatão no líquido. Vá para o Procedimento de teste. Nota: Caso pretenda eluir a zaragatão na solução de eluição BinaxNOW®, siga o procedimento para Preparação da zaragatão de controlo em seguida.

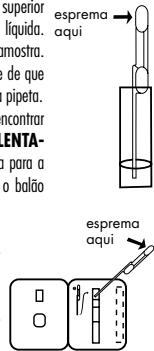
Zaragatoas de Controlo:

- O kit de teste contém frascos de teste pré-enchidos com solução de eluição. Desaperte a tampa do frasco de teste.
- Coloque a zaragatão a ser testada no frasco de teste. Rode a zaragatão três (3) vezes no líquido.
- Pressione a zaragatão contra a parte lateral do frasco e rode à medida que a retira do frasco. Este procedimento refira a amostra da zaragatão.
- Elimine a zaragatão.
- Teste uma amostra líquida (do frasco de teste) no teste BinaxNOW® o mais rapidamente possível. Consulte o Procedimento de Teste.



PROCEDIMENTO DE TESTE

- Retire o dispositivo da saqueta imediatamente antes do teste e coloque-o sobre a mesa de trabalho.
- Encha a pipeta apertando firmemente o balão superior e colocando a ponta da pipeta na amostra líquida. Salte o balão enquanto a ponta ainda está na amostra. Isto puxará líquido para a pipeta. Certifique-se de que não existem espaços de ar na parte inferior da pipeta.
- Observe a seta no dispositivo de teste para encontrar a Almofada de Amostra Branca. Adicione LENTAMENTE todo o conteúdo (100 µl) da pipeta para a parte CENTRAL desta almofada apertando o balão superior da pipeta.
- Retire imediatamente o revestimento aderente do dispositivo de teste. Feche e vede firmemente o dispositivo. Leia o resultado na janela 15 minutos após ter fechado o dispositivo. Os resultados lidos antes ou depois dos 15 minutos podem ser incorrectos.



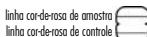
Nota: Ao ler os resultados do teste, incline o dispositivo para reduzir o brilho na janela de resultados, se for necessário.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Para uma **AMOSTRA NEGATIVA**, a Linha de Controlo AZUL na metade inferior da janela adquire uma cor COR-DE-ROSA A PÚRPURA. Não aparece mais nenhuma linha.



Para uma **AMOSTRA POSITIVA**, a Linha de Controlo AZUL adquire uma cor COR-DE-ROSA A PÚRPURA. Aparece uma segunda Linha de Amostra COR-DE-ROSA A PÚRPURA por cima desta.



Um teste é **INVÁLIDO** se a Linha de Controlo permanecer azul ou se nem sequer estiver presente. Repita os testes Inválidos com um novo dispositivo de teste. Contatar seu local distribuidor se o problema persistir.



RELATÓRIO DOS RESULTADOS

Resultado Relatório Sugerido

- Positivo** Positivo para o antígeno do VRS. Pode ocorrer um resultado positivo na ausência de vírus vivo.
- Negativo** Negativo para o antígeno do VRS. A infecção devido ao VRS não pode ser excluída. O antígeno na amostra pode estar abaixo do limite de detecção do teste. A Binax sugere a cultura de amostras negativas.

LIMITAÇÕES

O Teste VRS BinaxNOW® detecta o VRS viável e não viável. O desempenho do teste depende da carga de antígeno na amostra e pode não estar relacionado com a cultura de células efectuada na mesma amostra.

Uma colheita incorrecta da amostra ou níveis reduzidos do desaparecimento do vírus poderão resultar no desempenho subóptimo e poderão produzir resultados falsos negativos.

Um resultado de teste negativo não exclui a infecção pelo RSV (vírus sincicial respiratório) nem visa despistar outras infecções respiratórias de origem microbiana. Portanto, os resultados obtidos com o teste do BinaxNOW® RSV devem ser utilizados em conjunto com as conclusões clínicas para a obtenção de um diagnóstico preciso.

O desempenho do teste BinaxNOW® ainda não foi avaliado em doentes que tenham sido tratados com Palivizumab. No entanto, um estudo analítico demonstrou que o Palivizumab interfere com a capacidade do teste BinaxNOW® para detectar VRS.

Não foi estabelecido o potencial de interferência de antimicrobianos e interferon.

Os anticorpos monoclonais podem não detectar todas as variantes antígenicas ou novas estíples do VRS.

VALORES ESPERADOS

A prevalência de VRS varia de ano para ano, com a ocorrência de surtos normalmente nos meses de Outono e Inverno. A taxa de positividade encontrada nos testes VRS depende de diversos factores incluindo o método de colheita de amostra, o método de teste utilizado, localização geográfica e a prevalência da doença em locais específicos. Num estudo clínico realizado pela Binax em 2002, a média de prevalência de VRS era de 2% nas amostras de lavagens e de 4% nas amostras de zaragatão nasofaríngeas. A prevalência do VRS em amostras de zaragatão nasofaríngeas recolhidas durante o estudo clínico da Binax em 2003 era de 21%.

DADOS DE DESEMPENHOS

ESTUDOS ANALÍTICOS

Reactividade Analítica:

Existem 2 subgrupos conhecidos de vírus respiratório sincicial (VRS) e ambos contêm a proteína de fusão conservada visada pelo teste BinaxNOW®. Seis

(6) isolados clínicos do subgrupo A e cinco (5) isolados clínicos do subgrupo B testados positivos no teste BinaxNOW® a concentrações que variam entre 1,56 x 10¹ TCID₅₀/ml e 5,00 x 10⁴ TCID₅₀/ml.

Nota: Os níveis de TCID₅₀/ml registados dependem de uma série de factores, incluindo as linhas de cultura de células utilizadas, o número de passagens efectuadas e as eficácia das vários isolados.

Especificidade Analítica (Reacção Cruzada):

Para determinar a especificidade analítica do Teste VRS BinaxNOW®, testaram-se 48 microorganismos comensais e patogénicos (28 bactérias e 20 vírus) que podem estar presentes na cavidade nasal ou na nasofaringe. Todos os microorganismos indicados a seguir foram negativos quando testados a concentrações superiores a 1 x 10³ TCID₅₀/ml (vírus) ou superiores a 1 x 10⁹ organismos/ml (bactérias). O metapneumovírus foi testado a 2 x 10³ TCID₅₀/ml e não apresentou reacção cruzada.

Bactérias
<i>Staphylococcus aureus</i> (Estípite 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 estípites víricas foram obtidas da American Type Culture Collection (ATCC) com informações do título e os títulos não foram verificados pela Binax.

Substâncias interferentes:

As substâncias indicadas a seguir, presentes naturalmente nas amostras respiratórias ou que podem ser introduzidas artificialmente na cavidade nasal ou na nasofaringe, foram avaliadas no Teste VRS BinaxNOW® nas concentrações indicadas e descobriu-se que não afectam o desempenho do teste.

Bactérias	Vírus
<i>Acinetobacter</i>	Adenovírus 5*
<i> Bordetella pertussis</i>	Adenovírus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Vírus corona*
<i>Escherichia coli</i>	Coxackie 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>Nisseria gonorrhoeae</i>	Influenza B/Lee/40
<i>Nisseria meningitidis</i>	Influenza B/Mass/3/66
<i>Nisseria sicca</i>	Influenza B/Maryland/1/59
<i>Nisseria subflava</i>	Influenza B/Taiwan/2/62
<i>Proteus vulgaris</i>	Metapneumovírus
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*
<i>Seiratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*

ESTUDOS CLÍNICOS

Lavagem nasal – Especificidade Clínica (Estudo Prospectivo):

Comparou-se o desempenho do teste VRS BinaxNOW® com a cultura de células num estudo multicéntrico conduzido durante a estação da gripe de 2002 em consultórios médicos e clínicas localizados nos Estados Unidos. Efectuou-se a colecta de amostras de lavagens nasais a partir de crianças e de adultos que apresentaram sintomas parecidos com o VRS durante 3 dias, ou menos, e avaliaram-se essas amostras no teste BinaxNOW®. A população testada foi aproximadamente 46% do sexo feminino e 54% do sexo masculino. Não se incluíram no estudo doentes que tivessem recebido uma vacina da gripe até 6 meses do período de inscrição, ou se tivessem recebido medicamentação contra a gripe ou para o VRS até 30 dias do período de inscrição. Não se registraram testes inválidos.

Testaram-se cento e noventa e uma (191) amostras de lavagens nasais em 4 locais de teste diferentes. A especificidade total do teste BinaxNOW® foi de 98% e a concordância total do teste foi de 98%. Encontram-se indicados abaixo os intervalos de confiança de noventa e cinco por cento (95%).

		Lavagem Viral Cultura	
		+	-
BinaxNOW®	+	3	3
	-	1	184

IC 95%

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

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

Executou-se o teste BinaxNOW® de forma idêntica nos 4 locais de teste, conforme ilustrado no quadro abaixo.

	PONTOS POSITIVOS BinaxNOW® / CULTURA	ESPECIFICIDADE		
		BinaxNOW® / CULTURA	%	IC 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 – Sensibilidade e Especificidade Clínicas (Estudo Retrospectivo):

Dado que houve um baixo número de infecções pelo VRS confirmadas de cultura positiva gerado durante o estudo prospectivo, efectuou-se um estudo retrospectivo da forma a seguir indicada. Avaliaram-se no teste BinaxNOW® amostras de lavagens nasais a partir de 47 doentes com VRS de cultura viral positiva e 12 doentes com VRS de cultura viral negativa. Obtiveram-se todas as amostras a partir de um grande centro médico universitário e foram colhidas em doentes a viver na região do Nordeste dos E.U.A.. A população testada foi de aproximadamente 49% do sexo masculino e 51% do sexo feminino.

A sensibilidade do teste BinaxNOW® foi de 89%, enquanto que a especificidade do teste foi de 100%. A concordância total do teste foi de 92%. Encontram-se indicados abaixo os intervalos de confiança de noventa e cinco por cento (95%).

Lavagem Viral Cultura

	+	-
BinaxNOW®	42	0
Resultado	5	12

IC 95%

Sensibilidade	=	89% (42/47)	(77,3% - 95,3%)
Especificidade	=	100% (12/12)	(75,3% - 99,8%)
Concordância Total	=	92% (54/59)	(81,6% - 96,2%)

Zaragatoa nasofaringea – Sensibilidade e Especificidade (Estudo Prospectivo):

O desempenho do teste VRS BinaxNOW® nas amostras de zaragatoas nasofaríngeas foi comparado com a cultura de células/DFA num estudo americano multicéntrico realizado durante as épocas de gripe em 2002 e 2003. As amostras de zaragatoas nasofaríngeas foram recolhidas em crianças que apresentavam sintomas de VRS ou sintomas semelhantes aos da gripe. Todas as amostras de zaragatoas foram colocadas em 0,5 a 3,0 ml de meios de transporte viral antes de serem avaliadas com o teste BinaxNOW®. A população testada consistia em 43% mulheres e 57% homens.

Foram analisadas cento e setenta e nove (179) amostras de zaragatoas nasofaríngeas. Não foram referidos quaisquer testes inválidos. A sensibilidade, especificidade e concordância global do teste BinaxNOW® relativamente à cultura/DFA foram de 93%. Em seguida, estão apresentados os intervalos de confiança de noventa e cinco por cento (95%).

Zaragatoa nasofaringea Cultura / DFA

	+	-
BinaxNOW®	25	10
Resultado	2	142

IC 95%

Sensibilidade	=	93% (25/27)	(76,5% - 97,7%)
Especificidade	=	93% (142/152)	(88,3% - 96,4%)
Concordância global	=	93% (167/179)	(88,6% - 96,1%)

O teste BinaxNOW® é realizado de forma semelhante em todos os locais de teste conforme ilustrado nas tabelas seguintes.

Sensibilidade

Local	#	%	IC 95%
1	14/15	93	69,8-98,4
2	9/10	90	58,7-97,7
3	0/0	NA	NA
4	2/2	100	29,2-99,2

Especificidade

Local	#	%	IC 95%
1	69/74	93	85,1-97,0
2	20/23	87	67,6-95,3
3	16/18	89	66,9-96,6
4	37/37	100	90,7-99,9

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Números para nova encomenda:

#430-000: Teste VRS BinaxNOW® (kit de 42 testes)

#430-022: Teste VRS BinaxNOW® (kit de 22 testes)

#400-065: Embalagem acessóriapara zaragatoas nasofaríngeas BinaxNOW® (kit de 20 zaratogas)

#430-080 Kits de controle RSV (vírus sincicial respiratório, VSR)

Informação para contacto:

TEL: +1-321-441-7200

FAX: +1-321-441-7400

www.invernessmedical.com

USO PREVISTO

La prueba BinaxNOW® RSV es un ensayo inmunocromatográfico rápido *in vitro* para la detección cualitativa del antígeno, una proteína de fusión, del Virus Respiratorio Sincitial (RSV) en muestras de lavado nasal e hisopos nasofaringeos de pacientes sintomáticos. Su uso es ayudar al diagnóstico rápido de infecciones causadas por el Virus Respiratorio Sincitial en neonatos y pacientes menores de 5 años. Se recomienda confirmar los resultados negativos mediante cultivo celular.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Virus Respiratorio Sincitial es la causa más frecuente de infección respiratoria del tracto respiratorio superior e inferior y la mayor causa de bronquiolitis y neumonía en bebés y niños. La enfermedad cursa a menudo de forma epidémica en otoño, invierno y primavera. El Virus Respiratorio Sincitial puede causar enfermedad en adultos pero tiende a ser más leve que en la población infantil.

La importancia de la identificación y el diagnóstico rápido del Virus Respiratorio Sincitial ha aumentado debido a la disponibilidad de tratamientos antimicrobianos eficaces. La identificación rápida puede reducir la duración de la estancia hospitalaria, el uso de antibióticos y el coste de la asistencia hospitalaria.¹

La prueba BinaxNOW® RSV constituye un método sencillo y rápido para diagnosticar el Virus Respiratorio Sincitial utilizando muestras de lavado nasal e hisopos nasofaringeos. Su facilidad de uso y sus rápidos resultados permiten utilizarla en los análisis "TAT", en los que puede aportar información muy valiosa que ayuda en las decisiones de tratamiento y hospitalización.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La prueba BinaxNOW® RSV es un ensayo inmunocromatográfico de membrana utilizado para detectar el antígeno, una proteína de fusión, del Virus Respiratorio Sincitial en muestras lavado nasal e hisopos nasofaringeos. El anticuerpo contra el RSV, la línea de muestra, es adsorbido en una membrana de nitrocelulosa. El anticuerpo de control es adsorbido en la misma membrana como una segunda línea. La gosa conjugada resultante y la tira de membrana se combinan para formar la línea de prueba. La tira de prueba se monta a la derecha de un dispositivo de prueba, en forma de libro y con cartulina.

Las muestras con hisopo (control y pacientes) requieren un paso preparatorio en el que se toma la muestra con el bastoncillo introducido en la solución apropiada. Las pruebas con enjuague nasal no necesitan preparación.

Para realizar la prueba, la muestra para analizar se añade a la gosa de color blanco situada en la parte superior de la tira de prueba y se cierra el dispositivo de la prueba. El antígeno del Virus Respiratorio Sincitial presente en la muestra reacciona uniéndose al anticuerpo conjugado. Los complejos antígeno-conjugado resultantes son capturados por el anticuerpo contra el virus immobilizado, formando la línea de la prueba. El anticuerpo immobilizado de la línea de control capture un conjugado visualizado, formando una línea de control de color rosa. En un dispositivo que no se haya utilizado, la línea de control es de color azul.

Los resultados de prueba se interpretan mediante la presencia o la ausencia de líneas visualmente detectables entre la gama de color del rosa al morado. Si en la lectura, realizada tras 15 minutos, aparecen tanto una línea de la muestra como una línea de control, el resultado de la prueba es positivo. En cambio, el resultado de la prueba es negativo si, transcurridos 15 minutos, en la lectura aparece solamente una línea de control, lo que indicaría que no se ha detectado el antígeno del Virus Respiratorio Sincitial en la muestra. Si no aparece la línea de control o ésta sigue siendo de color azul, el ensayo no es válido, independientemente de que aparezca o no la línea de la muestra.

REACTIVOS Y MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

Referirse hasta ilustraciones en tirar - afuera atleto

1 Dispositivo de la prueba: Una membrana recubierta con anticuerpo de ratón específico para el antígeno del RSV y con anticuerpo de línea de control se combina con conjugados de ambos anticuerpos en el dispositivo de la prueba. La membrana de un dispositivo no utilizado contiene una línea azul en la zona de la linea de control.

2 Pipetas de transferencia: Pipetas de transferencia de volumen fijo (100 µl) que se utilizan para transferir la muestra a los dispositivos de prueba. Utilizar sólo las pipetas de Binax o pipetas que puedan ser calibradas para dispensar 100 µl de muestra.

3 Hisopos de control positivo: Contiene Virus Respiratorio Sincitial secos e inactivados.

4 Hisopos de control negativo: Contiene *Streptococcus* del Grupo A secos e inactivados.

5 Viales de solución de elución para los hisopos de control: viales con una de solución de elución utilizada en la preparación de los hisopos de control. No utilice otras soluciones de elución con la prueba BinaxNOW®.

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

Reloj, temporizador o cronómetro. Recipientes para recoger los lavados nasales. Hisopos nasofaringeos medio de transporte

ARTÍCULO OPCIONAL

Paquete accesorio de espécimen para hisopo nasofaringeo (NP)

6 Hisopos nasofaringeos: Bastoncillos de espuma estériles para usar en pruebas del virus sincitial respiratorio (RSV) con BinaxNOW®.

7 Viales de solución de elución para las muestras de hisopos: viales con de solución de elución utilizada para preparar las muestras de hisopos para las pruebas.

PRECAUCIONES

1. Para diagnóstico *in vitro*.
2. Conservar el dispositivo de la prueba sellado en su bolsa de aluminio hasta el momento de utilizarlo.
3. No utilice el producto después de su fecha de caducidad.
4. No mezcle los componentes de diferentes lotes.
5. La gosa con la muestra blanca al principio de la tira de prueba contiene reactivos que extraen el antígeno objetivo del virus. Para asegurar la mejor operación, añada las muestra LENTAMENTE en el CENTRO de esta gosa, de manera que el volumen de la muestra se absorba en ella.
6. El hisopo para control positivo del RSV ha sido preparado para las células de cultivo del tejido infectado de RSV que hayan sido inactivadas y consecuentemente probadas mediante procedimientos de bioensayo. Tome medidas

generales de precaución cuando realice el ensayo. Las muestras pueden estar contaminadas. Los métodos adecuados de manejo y desecho deben ser establecidos por las normas locales, comunitarias y estatales.

7. Pueden producirse **RESULTADOS NO VÁLIDOS** si el volumen de muestra que se añade al dispositivo de la prueba es insuficiente. Para garantizar que el volumen añadido es el correcto, hay que asegurarse de que la parte inferior de la pipeta de transferencia está llena y no contiene burbujas de aire antes de verter el contenido de la pipeta en la gasa para la muestra del dispositivo. Si hay burbujas de aire, introduzca la muestra de nuevo en el recipiente original apretando el bulbo de goma superior y vuelve a tomar la muestra con la pipeta. Utilice una pipeta nueva, si es necesario.
8. Cuando se analicen muestras de lavado nasal, evite las áreas viscosas de la muestra cuando se tome la muestra con la pipeta de transferencia. Si la pipeta se tapona, de modo que la parte inferior de la pipeta no se llena, introduzca la muestra de nuevo en el recipiente original apretando el bulbo de goma superior y vuelve a tomar la muestra con la pipeta. Utilice una pipeta nueva, si es necesario.
9. Los hisopos nasofaringeos de algodón, espuma, rayón y poliéster, con varillas flexibles, han sido evaluados y aceptados para usar en pruebas BinaxNOW®. No use hisopos nasofaringeos de agujado de calcio en pruebas con BinaxNOW®.
10. Todas las pipetas de transferencia y elución viales de la prueba sólo se pueden utilizar una vez; no las reutilice con varias muestras.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Conservar el producto a temperatura ambiente (15-30°C). Los componentes de la prueba BinaxNOW® RSV y sus reactivos son estables hasta las fechas de caducidad que figuran en la parte exterior de sus envases y recipientes.

OBTENCIÓN Y MANEJO DE ESPECÍMENES

Para un mejor ensayo del RSV con BinaxNOW®, use especímenes recientes obtenidos con lavados nasales o bastoncillos o hisopos nasofaringeos y flocked.

Frotis nasofaringeo:

Se han analizado torundas nasofaringeas de poliéster, rayón, gomaespuma o algodón, todas con vainilla flexible, y se ha comprobado que son aptas para su uso para el test BinaxNOW®. Una hora después de su obtención, introducir las

torundas con las muestras en un sistema de transporte que contenga de 0,5 a 3,0 ml de líquido adecuado. Si no es posible efectuar el análisis de inmediato, el líquido eluido con las muestras recogidas en las torundas puede almacenarse a temperatura ambiente durante 4 horas, o a 2 – 8° C hasta 48 horas, antes de ser analizado. Dejar calentar las muestras a temperatura ambiente y agitar suavemente antes de analizarlas.

Enjuague nasal:

Obtenga las muestras en recolectores comunes. Siga los procedimientos adecuados a la edad del paciente. Si no es posible realizar la prueba inmediatamente, puede conservar los lavados a temperatura ambiente durante 4 horas y a una temperatura entre 2° C y 8° C hasta 24 horas antes de la prueba. Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente y agítelas ligeramente antes de realizar el ensayo.

Antes de realizar la prueba con BinaxNOW®, puede colocar las muestras de lavados en un sistema de transporte de líquidos adecuado de 3 ml, como máximo. El uso de un medio de transporte diluye las muestras de lavada. Esta disolución puede disminuir la sensibilidad general de la prueba, como ya se indica en la sección de Ejecución.

Medio de transporte:

Los siguientes medios de transporte fueron probados y aceptados para usar en las pruebas con BinaxNOW®.

- Medio Arries
- Solución de eluyente BinaxNOW®
- Solución salina Hank's Balance
- Medio M4
- Medio M4-RT
- Medio M5
- Salina
- Medio de Stuart

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad diario

La prueba BinaxNOW® RSV contiene controles operativos positivos y negativos. El fabricante recomienda realizar un control de calidad diario para confirmar que estos controles funcionan para cada serie de muestras.

Control operativo

A. La línea azul situada en la posición "Control" de un dispositivo no utilizado puede considerarse un control operativo positivo interno. Si se ha producido un flujo capilar y la integridad funcional del dispositivo se ha mantenido, esta línea siempre pasará de color azul a color rosa o púrpura en un dispositivo utilizado.

B. La disminución de la intensidad del color de fondo en la ventana del resultado constituye un control negativo de fondo. El color de fondo en la ventana debe tornarse rosa pálido o blanco en 15 minutos y no debe interferir en la visualización del resultado de la prueba.

Controles positivo y negativo externos

Las normas de buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles positivo y negativo para garantizar:

- la funcionalidad de los reactivos
- el rendimiento correcto del procedimiento del ensayo

Con los kits de prueba BinaxNOW® se suministran hisopos de control positivo y negativo para controlar importantes fallos del reactivo. El control positivo no asegura la precisión de un ensayo interrumpido. Estos controles deben analizarse cada vez que se abre un nuevo equipo. También pueden analizarse controles adicionales de acuerdo con:

- las leyes locales, comunitarias o estatales;
- organizaciones acreditadas;
- procedimientos de control de calidad habituales de cada laboratorio.

Si no consigue el resultado esperado del control no use las pruebas restantes. Contacto su local distribuidor.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Enjuague nasal:

Las pruebas con enjuague nasal no necesitan preparación. Comience el procedimiento de prueba.

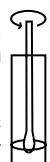
Hisopos nasofaringeos:

Eluya el hisopo en 0,5 ml-3,0 ml de un sistema de transporte de líquido girando el bastoncillo dentro del líquido. Comience el procedimiento de prueba. Nota:

Si eluye el hiposo en la solución BinaxNOW®, siga el procedimiento para el preparado del hisopo de control que se detalla a continuación.

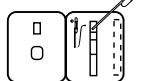
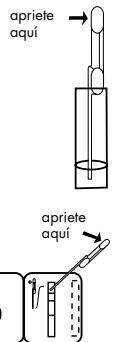
Hisopo de control:

- El kit de la prueba contiene viales de prueba previamente cargados con solución de elución. Refíre la tapa del vial de la prueba.
- Introduzca el hisopo para analizar en el vial de la prueba y gire el hisopo tres (3) veces en la solución.
- Presione el bastoncillo contra la pared del vial y gírela a la vez lo extrae del vial. De esta manera, extraerá la muestra del bastoncillo.
- Deseche el hisopo.
- Pruebe las muestras líquidas (del vial de prueba) lo antes posible con la prueba BinaxNOW®. Comience el procedimiento de prueba.



PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Retire el dispositivo de su estuche justo antes de la prueba y déjelo sobre la mesa de trabajo.
- Llene la pipeta de transferencia apretando firmemente el bulbo de goma superior, introduciendo la pipeta en la muestra y dejando que el bulbo se vuelva a inflar por completo mientras la punta está inmersa en la muestra. Asegúrese de que no hay burbujas en la parte inferior de la pipeta de transferencia.
- Vea la flecha en el dispositivo de prueba para encontrar la gosa blanca de muestra. Añada LENTAMENTE todo el contenido (100 µl) de la pipeta en el CENTRO de esta gosa, exprimiendo la boca de la cubeta.
- Despegue inmediatamente el adhesivo que recubre el lado derecho del dispositivo de la prueba. Cierre el dispositivo y séllelo de forma segura. Lea el resultado en la ventana a los 15 minutos después de cerrar el dispositivo. Los resultados leídos antes o después de 15 minutos pueden ser inexactos.



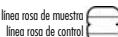
Nota: Cuando visualice los resultados de la prueba, puede inclinar el dispositivo para reducir el brillo en la ventana del resultado.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

En una **MUESTRA NEGATIVA**, la línea de control AZUL en la mitad inferior de la ventana cambiará a color ROSA o PÚRPURA. No aparecerá ninguna otra línea.



En una **MUESTRA POSITIVA**, la línea de control AZUL situada en la mitad inferior de la zona de lectura cambiará a un color ROSA o PÚRPURA y aparecerá una segunda línea de la muestra de color ROSA o PÚRPURA por encima de la línea de control.



Una prueba resulta **INVÁLIDA** si la línea de control permanece azul o si no aparece en absoluto. Repita los ensayos inválidos con un nuevo aparato de prueba. Si el problema persiste, contacto su local distribuidor.



COMUNICACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado Comunicado recomendado

Positivo Positivo para el antígeno del Virus Respiratorio Sincitial. La prueba puede dar un resultado positivo en ausencia de virus vivos.

Negativo Negativo para el antígeno del Virus Respiratorio Sincstitial. No se puede descartar una infección por el Virus Respiratorio Sincstitial, ya que la concentración de antígeno presente en la muestra puede ser inferior al límite de detección de la prueba. Binax recomienda realizar un cultivo de las muestras negativas.

LIMITACIONES

La prueba del RSV con BinaxNOW® detecta tanto el Virus Respiratorio Sincitial viable como el no viable. El desarrollo de la prueba depende de la concentración de antígeno en el espécimen y es posible que no se corresponda con el cultivo celular de la misma muestra.

Una obtención inadecuada de espécimen o un bajo nivel de eliminación del virus puede resultar en un procedimiento insatisfactorio y generar resultados negativos falsos.

El resultado negativo de una prueba no excluye la infección con VRS (Virus Respiratorio Sincitial) ni se pretende que descarte otras infecciones respiratorias microbianas. Por lo tanto, los resultados obtenidos con la Prueba BinaxNOW® para el VRS deberían utilizarse conjuntamente con resultados clínicos para realizar un diagnóstico preciso.

El ejercicio de pruebas BinaxNOW® no ha sido evaluado en pacientes que hayan estado bajo tratamiento con palivizumab. Sin embargo, un estudio analítico ha demostrado que el palivizumab interfiere en la capacidad de las pruebas de BinaxNOW® para detectar el RSV.

No se ha establecido una posible interferencia del efecto antimicrobiano ni del interferón.

Es posible que los anticuerpos monoclonales no detecten todas las variantes antigenicas o nuevas cepas de RSV.

VALORES ESPERADOS

La ocurrencia del RSV varía de año a año, con brotes comunes durante los meses de otoño e invierno. La velocidad de positivismo hallado en las pruebas de RSV depende de distintos factores, como el método de obtención de especímenes, el método de prueba utilizado, el punto geográfico y la ocurrencia de la enfermedad en determinadas localidades. En el estudio clínico de Binax en 2002, la ocurrencia media de RSV fue del 2% en muestras de lavado y del 4% en muestras con hisopos nasofaringeos. La ocurrencia de RSV en muestras con hisopos nasofaringeos recogidas durante el estudio clínico de Binax en 2003 fue del 21%.

DATOS DEL EJERCICIO

ESTUDIOS ANALÍTICOS

Reactividad analítica:

Hay dos subgrupos conocidos del Virus Respiratorio Sincstitial y ambos contienen conservada la proteína de fusión que es la diana de la prueba BinaxNOW® RSV.²

Los seis (6) subgrupos A y los cinco (5) subgrupos B clínicamente aislados dieron positivo en la prueba BinaxNOW® RSV en concentraciones de entre $1,56 \times 10^{-1}$ y $5,00 \times 10^4$ TCID₅₀/mL.

NOTA: Los niveles de TCID₅₀/mL dependen de varios factores entre los que se incluyen las líneas de cultivo celular usadas, el número de vías analizadas y la eficiencia de los diversos aislados.

Especificidad analítica (Reactividad cruzada):

Para determinar la especificidad analítica de la prueba BinaxNOW® RSV, se analizaron 48 microorganismos comensales y patógenos (28 bacterias y 20 virus) que pueden estar presentes en la cavidad nasal o en la nasofaringe. Los siguientes microorganismos dieron negativo cuando se analizaron en concentraciones mayores de 1×10^3 TCID₅₀/mL (virus) o mayores de 1×10^8 organismos/mL (bacterias). El metapneumovirus fue probado con 2×10^3 TCID₅₀/mL y no ofreció ninguna reacción cruzada.

Bacterias
<i>Staphylococcus aureus</i> (Proteína Cowan A – cepa de producción)
<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 cepas virales fueron obtenidas de la American Type Culture Collection (ATCC) con información de los títulos pero los títulos no fueron verificados por Binax.

Substancias interferentes:

Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en la cavidad nasal o en la nasofaringe, se analizaron con la prueba BinaxNOW® RSV en las concentraciones mencionadas a continuación y se observó que no afectaron al rendimiento de la prueba.

Sustancia	Concentración
Sangre completa	2%
3 lavados bucales OTC	25%
3 gotas laringeas OTC	25%
3 nebulizadores OTC	25%
4-acetamidoefenol	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml
Dextrometorfano	10 mg/ml
Difenhidramina	5 mg/ml
Eter glicídico de guayacol	20 mg/ml
Oximetzazolina	10 mg/ml
Fenilefrina	100 mg/ml
Fenilpropanolamina	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Kelenzo®	20 mg/ml
Rimantadina	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

ESTUDIOS CLÍNICOS

Enjuague nasal – Especificidad clínica (estudio prospectivo):

La prueba BinaxNOW® RSV fue comparada con el cultivo celular en un estudio multicéntrico prospectivo realizado durante el año 2002. Se recogieron muestras de lavado nasal de pacientes niños y adultos que presentaban síntomas similares a los síntomas causados por el Virus Respiratorio Sincitial. El 46% eran mujeres y el 54% hombres. Se excluyeron del estudio pacientes que habían sido vacunados contra la gripe en los últimos 6 meses y los que habían recibido algún tipo de tratamiento contra la gripe o el Virus Respiratorio Sincitrial en los últimos 30 días. No se informó de ninguna prueba no válida.

Ciento noventa y una (191) muestras fueron evaluadas en 4 lugares distintos. La prueba BinaxNOW® RSV dio una especificidad del 98% para muestras de lavado nasal con una precisión global de la técnica del 98%. A continuación figuran los intervalos de confianza del 95%.

		Lavado	
		Viral Cultivo	
		+	-
BinaxNOW®	+	3	3
Resultado	-	1	184

95% CI

Especificidad = 98% (184/187) (95.4%-99.4%)

Precisión = 98% (187/191) (94.7%-99.1%)

La prueba BinaxNOW® se realizó de forma similar en los 4 sitios de prueba, como muestran las siguientes tablas.

	PRUEBAS POSITIVAS	ESPECIFICIDAD		
	BinaxNOW® / CULTIVO	BinaxNOW® / CULTIVO	%	95% CI
Sitio I	1/1	91/94	97	91.1 - 98.8
Sitio II	2/3	83/83	100	95.7 - 100
Sitio III	0/0	6/6	100	59.0 - 99.6
Sitio IV	0/0	4/4	100	47.8 - 99.5

Enjuague nasal – Sensibilidades y especificidades clínicas (estudio retrospectivo):

Como hubo una pequeña cantidad de cultivo positivo con infección de RSV confirmada generada durante el estudio prospectivo, se realizó el siguiente estudio retrospectivo. Se evaluaron con la prueba BinaxNOW® RSV muestras de lavados nasales procedentes de 47 pacientes con resultado positivo de RSV mediante cultivo celular y muestras procedentes de 12 pacientes que dieron negativo. Todas las muestras se recogieron en un gran centro médico universitario y se obtuvieron de pacientes residentes de la zona noreste de los EE.UU. La población participante de la prueba era en un 49% masculina y en un 51% femenina.

La sensibilidad de la prueba BinaxNOW® fue del 89% y la especificidad del 100%. La precisión global de la técnica fue del 92%. A continuación figuran los intervalos de confianza del 95%.

		Lavado Viral Cultivo	
		+	-
BinaxNOW® Resultado	+	42	0
	-	5	12

			95% CI
Sensibilidad	=	89%(42/47)	(77.3%-95.3%)
Especificidad	=	100%(12/12)	(75.3%-99.8%)
Precisión	=	92%(54/59)	(81.6%-96.2%)

Hisopo nasofaringeo – Sensibilidad y especificación (Estudio prospectivo):

El ejercicio de las pruebas de RSV con BinaxNOW® realizadas con especímenes en hisopos nasofaringeos fue comparado con un estudio estadounidense sobre el cultivo de células/AFD realizado en varios centros durante los temporadas griposas de 2002 y 2003. Los especímenes en hisopos nasofaringeos fueron obtenidos de niños infectados de RSV o con síntomas griposos. Antes de evaluar la prueba BinaxNOW®, se colocaron todas las muestras con bastoncillos en medios de transporte viral de 0,5 ml – 3,0 ml. El 43% de la población sometida a prueba era femenino y el 57% masculino.

Se hicieron pruebas con ciento setenta y nueve (179) especímenes de hisopo

nasofaringeo. No hubo constancia de ninguna prueba inválida. La sensibilidad, especificidad y precisión de la prueba con BinaxNOW® comparados con los cultivos/AFD fueron del 93%. A continuación figuran los intervalos de confianza del 95%.

		Hisopo nasofaringeo	
		Cultivo / AFD	
BinaxNOW® Resultado	+	-	
	25	10	
	2	142	

		95% CI
Sensibilidad	=	93% (25/27) (76.5% - 97.7%)
Especificidad	=	93% (142/152) (88.3% - 96.4%)
Precisión	=	93% (167/179) (88.6% - 96.1%)

La prueba BinaxNOW® se realizó de forma similar en todos los sitios de prueba, como muestran las siguientes tablas.

		Sensibilidad			Especificidad		
Sitio	#	%	95% CI	Sitio	#	%	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

INFORMACIÓN DE PEDIDOS

Números de pedido:

- #430-000: Prueba BinaxNOW® RSV Test (kit de 42 pruebas)
- #430-022: Prueba BinaxNOW® RSV (kit de 22 pruebas)
- #400-065: Paquete accesorio de hisopo nasofaringeo BinaxNOW® (kit de 20 hisopos)
- #430-080: Paquetes de control de RSV

Para ponerse en contacto con nosotros:

TEL: +1-321-441-7200
FAX: +1-321-441-7400
www.invernessmedicalpd.com

TIISIGET BRUG

BinaxNOW® RSV testen er en hurtig immunokromatografisk analyse til kvalitativ påvisning af fusionsprotein-antigen fra respiratorisk syncytialvirus (RSV) i næseskylle- og næsesvælgspodeprøver fra symptomaticke patienter. Denne test er beregnet til *in vitro*-diagnostisk brug til hjælp med diagnosticing af respiratorisk syncytialvirusinfektion i nyfødte og børn under 5 år. Det anbefales at negative testresultater bekræftes ved celledyrknning.

RESUME OG FORKLARING AF TESTEN

RSV er en almindelig årsag til øvre og nedre luftvejseinfektioner og den primære årsag til bronchiolitis og lungbetændelse hos spedbørn og børn. Infektioner og udbrud forårsaget af RSV forekommer typisk hvert efterår, vinter og forår. Skønt RSV kan forårsage signifikante luftvejsproblemer hos større børn og voksne, er der en tendens til et mildere sygdomsforløb i disse aldersgrupper end hos speed og små børn.

Hurtig identifikation og diagnose af RSV er blevet mere betydningsfuldt med udviklingen af effektive antimikrobielle behandlingsmidler. Hurtig identificering kan mindske længden af hospitalsophold, begrænse omfanget af brugen af antimikrobiiske midler, og mindske omkostningerne ved hospitalspleje.¹

BinaxNOW® RSV testen giver en simpel, hurtig metode til diagnose af RSV ved anvendelse af prøver fra næseskylling eller næsesvælgspodeprøve. Det letanvendelige format og de hurtige resultater gør den velegnet til STAT-testning, hvor den kan være en hjælp ved beslutninger om behandlingsforløb og hospitalsindlæggelse.

PROCEDURENS PRINCIPPER

BinaxNOW® RSV-testen er en immunokromatografisk membrananalyse anvendt til at påvise RSV fusionsprotein-antigen i næseskyllings- og næsesvælgspodeprøver. Anti-RSV-antistof, prøvelinen, er adsorberet på nitrocellulose-membranen. Kontrolantistoffet er adsorberet på den samme membran og udgør endnu en strib. Både anti-RSV og kontrol-antistoffer bindes til synliggørende partikler, som er fastsættet på et inert, fibrest støttemateriale. Den resulterende konjugatpartide kombineres med den stribede membran og danner til sammen teststriimlen. Denne teststriimlen er monteret på den højre side af en bogformet hængsel prøveenhed af pap.

Podepindeprøver (kontroller og patientprøver) kræver et forberedende trin, hvor prøven elueres af podepinden ned i en passende oplosning. Næseskylleprøver kræver ingen forberedelse.

Før udførelse af denne test skal prøven, som skal analyseres, tilsvættes til den hvide membran øverst på teststriimlen og festenheden lukkes. RSV-antigen som forekommer i prøven reagerer og binder anti-RSV konjugeret antistof. De resulterende antigen-konjugatkomplekser indfanges af immobiliseret anti-RSV-antistof, og danner en prøveline. Immobiliseret kontrollineantistof indfanger et visualiseringsskonjugat, hvilket danner en lysrød kontrollinie. Kontrollinien er blå i en prøveenhed, som ikke er blevet brugt til at teste.

Testresultater tolkes ved tilstedsvarsel eller fravær af synligt påviselige lyserødt-violette linier. Et positivt testresultat, afgjort efter 15 minutter vil vise både prøvelinen og kontrollinien. Et negativt testresultat, afgjort efter 15 minutter vil kun vise kontrollinien, hvilket angiver at RSV-antigen ikke blev påvist ved prøven. Hvis kontrollinien ikke vises, eller hvis kontrollinien forbliver blå, indikerer det en ugyldig analyse, hvad enten prøvelinen vises eller ej.

REAGENSER OG MATERIALER

Vedlagte materialer

Omtale illustration oven på hole - ud baske.

1 Testenheder: en membran belagt med muse-antistof specifikt til RSV-antigen og med kontrollineantistof er kombineret med muse-anti-RSV og kontrol-linie-antistofkonjugater i en hængsel prøveenhed. Membranen i en ubrugt testenhed indeholder en blå linie ved kontrollineområdet.

2 Overførselspipetter: overførselspipetter til en fast mængde på (100 µl) til overførsel af prøve til testenhederne. Brug kun pipetter fra Binax eller en kalibreret pipette, som er i stand til at levere en 100 µl prøvmængde.

3 Positive kontrolpodepind: inaktivert RSV tørret på en podepind.

4 Negativ kontrolpodepind: inaktiverede gruppe A streptokokker indtørret på en podepind.

5 Hætteglas med elueringsoplosning til kontrolpodepinde: Hætteglas, der indeholder elueringsoplosning til forberedelse af kontrolpodepinde til testning. Der må ikke bruges nogen anden elueringsoplosning med BinaxNOW® testen.

IKKE VEDLAGTE MATERIALER

Ur, timer eller stopur; beholdere til næseskylleprøver, næsesvælgspodepinde, transportmedier

VALGFRIT

PRØVETILBEHØRSPAKKE TIL NASOFARYNGEAL (NP) PODNING:

6 Nasofaryngeale podepinde: Sterile skumpodepinde til brug ved BinaxNOW® RSV testen.

7 Elueringshætteglas til podeprøver: Hætteglas, der indeholder elueringsoplosning anvendt til klargøring af podeprøver for testning.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- 1 *Til in vitro*-diagnostisk brug.
- 2 Testenheden skal forblive forseglet i folieposen, indtil den skal bruges.
- 3 Sætet må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- 4 Bland ikke komponenter fra forskellige sæt/parker.
- 5 Den hvide prøvepude på den øverste del af teststriimlen indeholder reagenser, der udtrækker måltænget fra virusset. For at sikre testens optimale ydeevne skal prøven tilsvættes **LANGSOMT** (drøbevis) til **MIDTEN** af denne pude, således at hele prøvenægden absorberes i puden.
- 6 Den RSV-positive kontrolpodepind er blevet klargjort fra RSV-inficerede vævskulturnærer, der er blevet inaktivert og efterfølgende testet ved bioonolyseprocedurer. Anvend universelle forsigtighedsregler, når analysen udføres. Prøverne kan være smittefarlige. Korrekte håndterings- og bortsæt-felsesmetoder bør fastlægges i henhold til lokale og statslige regler.
- 7 **UGYLDIGE RESULTATER** kan forekomme, hvis der tilsvættes en utilstrækkelig mængde prøve til testenheden. For at sikre at der tilsvættes en tilstrækkelig mængde, skal man kontrollere, at den nederste ende af skaffet på overførselspipetten er fuld og fri for luftommere, inden pipettens

- indhold dispenseres ned på enhedens prøvepude. Hvis der er luftlommer, skal man udømme prøven tilbage i beholderen ved at klemme på bolden i toppen af pipetten og derpå opuge prøven på ny. Brug om nødvendigt en ny pipette.
- Når der testes næseskylleprøver skal man undgå at opuge prøvens viskose områder med overførselssippetten. Hvis pipetten blokeres således, at den nedre del af skafet ikke er fuldt, skal prøven udømmes tilbage i beholderen ved at klemme på bolden i toppen af pipetten og derpå opuge prøven på ny. Brug om nødvendigt en ny pipette.
 - Næsesvælgspodepind af polyester, rayon, skum og bomuld, alle med fleksible skæfter, er blevet evaluert og fundet acceptable til brug ved BinaxNOW®-testen. Anvend ikke næsesvælgspodepind med calciumgluconat til BinaxNOW®-testen.
 - Alle overførselspíetter og elueringsopløsninger er udelukkende til engangs-brug - må ikke bruges til flere prøver.

OPBEVARING OG STABILITET

Opbevares ved stuetemperatur (15-30 °C), BinaxNOW® RSV-testsæt og reagenser er stabile, indtil udlaøbsdatoen, som er angivet på yderpakningen og på beholdere.

INDSAMLING OG HÅNDTERING AF PRØVER

Anvend en frisk næsesvælgspodepind podepinde eller næseskylleprøver for optimal ydeevne for BinaxNOW® RSV testen.

Næsesvælgspodepind:

Næsesvælgspodepind af polyester, rayon, skum og bomuld, alle med fleksible skæfter, er blevet evaluert og fundet acceptable til brug ved BinaxNOW®-testen. Tilsæt podeprøver til 0,5 - 3,0 ml af et passende flydende transportsystem inden for en time efter prøvetagningen. Hvis det ikke er muligt med umiddelbar testning, så kan eluerede, flydende podeprøver opbevares ved stuetemperatur i op til 4 timer, eller ved 2 - 8 °C i op til 48 timer, inden testning. Lad prøverne blive varmet op til stuetemperatur og hvirvl forsigtigt omkring inden testning.

Næseskylning:

Skylleprøver opsamles i standard prøvetagningsbægre. Anvend procedurer, der passer sig for patientens alder. Hvis umiddelbar testning ikke er mulig, så kan

skylleprøverne opbevares ved stuetemperatur i op til 4 timer, eller ved 2-8 °C i op til 24 timer, inden testning. Lad prøverne blive varmet op til stuetemperatur og hvirvl forsigtigt omkring inden testning.

Skylleprøver kan anbringes i op til 3 ml af et passende, flydende transportsystem forud for testning i BinaxNOW®-testen. Brug af transportmedier vil resultere i fortyndning af skylleprøverne. Denne fortyndning kan ned sætte den totale testfølsomhed som omtalt i afsnittet Ydeevne.

Transportmedier:

Følgende transportmedier er blevet testet og er godkendte til bruk sammen med BinaxNOW®-testen.

Amies transportmedium
BinaxNOW®-elueringsopløsning
Hank's Balanced Salt Solution
M4 medier
M4-RT medier
M5 medier
Solvand
Stuart transportmedium

KVALITETSKONTROL

Daglig kvalitetskontrol:

BinaxNOW® RSV testen har indbyggede procedurekontroller. Til daglig kvalitetskontrol anbefaler BinaxNOW®, at der føres en log over disse kontroller for hver testkørsel.

Procedurekontroller:

- En ubrugt enhed har en blå streg i området "Control". Hvis testen og reagenserne virker, vil denne blå streg altid blive lysrød, når enheden anvendes.
- Hvis baggrundsfarven forsvinder fra resultatvinduet, indikerer det en negativ baggrundskontrol. Baggrundsfarven i resultatvinduet bør blive svagt lysrød til hvid inden for 15 minutter. Baggrundsfarven forhindrer ikke aflæsningen af testen.

Eksterne positive og negative kontroller:

I henhold til god laboratoriepraksis bør der anvendes positive og negative kontroller for at sikre at:

- testreagenserne virker, og
- testen udføres korrekt.

BinaxNOW®-testsættet indeholder positive og negative kontrolpodepind. Disse podepind vil give kontrol med væsentlige reagensfejl. Den positive kontrol vil ikke sikre præcision ved analysens afskæringspunkt. Kør disse kontroller én gang for hvert nyt testsæt, der åbnes. Yderligere kontroller kan testes i henhold til:

- lokale og nationale bestemmelser,
- akkrediteringsgrupper og/eller
- dit eget laboratoriums kvalitetssikringsprocedurer.

Patientresultaterne må ikke rapporteres, hvis der ikke opnås korrekte resultater. Kontakt den lokale distributør.

PROCEDURE FOR KLARGØRING AF PRØVER

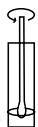
Næseskyllning:

Næseskylleprøver behøver ingen klargøring. Gå til testproceduren.

Næsesvælgspodepind:

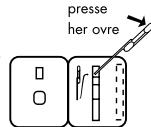
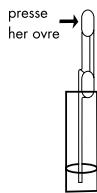
Podningen elueres i 0,5-3,0 ml flydende transportsystem ved at dreje podepinden rundt i væsken. Gå til testproceduren. Bemærk: Hvis podepinden elueres i BinaxNOW®-elueringsopløsningen, så følg fremgangsmåden for klargøring af kontrolpodepinden nedenfor.

Kontrolpodepinde:

- 
- Testsættet indeholder hætteglas fyldt med elueringsopløsning. Skru låget af hætteglasset.
 - Stik podepinden, der skal testes, ned i testhætteglasset. Drej podepinden tre (3) gange i væsken.
 - Tryk podepinden op mod hætteglassets side og drej den, mens du tager den ud fra hætteglasset. Derved fjernes prøven fra podepinden.
 - Smid podepinden ud.
 - Test væskeprøven (fra testhætteglasset) med BinaxNOW®-testen hurtigt muligt. Gå til testproceduren.
- 

TESTPROCEDURE

- Tag enheden ud af posen lige inden analysen og læg den fladt på arbejdsfladen.
- Fyld pipetten ved at klemme fast om bolden i toppen, og anbring pipettespidsen i prøven. Løsn grebet om bolden med spidsen anbragt i prøven. Derved opsuges væsken i pipetten. Kontroller, at der ikke er luftbomber i den nederste del af pipetten.
- Se pilen på testenheden, der angiver den **hvide** prøvepude. Tilsæt **LANGSOMT** hele indholdet (100 µl) fra pipetten til **MIDTEN** af denne prøvepude ved at trykke på pipetten bold.
- Fjern den, strimmel fra testenhedens klæbe-materiale. Luk og forsegel enheden grundigt. Aflæs resultatet i vinduet 15 minutter efter lukning af enheden. Resultater, der aflæses tidligere eller senere end 15 minutter, kan være uøejelige.



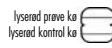
Bemærk: Ved aflæsning af testresultater kan enheden evt. vippes for at minimere genskin i resultativduet.

TOLKNING AF RESULTATER

En **NEGATIV PRØVE** indikeres ved at den **BLÅ** kontrollinje i den nederste halvdel af vinduet skifter til en **LYSERØD-TIL-VIOLET** farve. Ingen andre linjer vises.



Ved en **POSITIV PRØVE** vil den **BLÅ** kontrollinje blive **LYSERØD-TIL-VIOLET** i farve. Yderligere vil en **LYSERØD-TIL-VIOLET** prøvelinje vises ovenover den.



En prøve er **UGYLDIG**, hvis kontrollinjen forbliver blå, eller ikke vises overhovedet. Gentag den ugyldige prøve med et nyt prøvesæt. Kontakt den lokale distributør hvis problemet vedværer.

**RAPPORTERING AF TESTRESULTATER****Resultat** **Anbefalet rapport**

Positiv Positiv for RSV antigen. Et positivt resultat kan forekomme, selv om der ikke er nogen levedygtig virus.

Negativ Negativ for RSV-antigen. Infektion fra RSV kan ikke udelukkes. Mængden af antigen i prøven kan ligge under testens detektionsgrænse. Binax anbefaler dyrkning af negativeprøver.

BEGRÆNSNINGER

BinaxNOW® RSV-testen detekterer både levende og ikke-levende RSV. Testdelen afhænger af mængden af antigen i prøven og har måske ikke korrelation til celledyrkning udført på den samme prøve.

Utlstrukkelig opsamling af prøve eller lave niveauer af udgivelse af virus kan resultere i suboptimal ydeevne og kan give falsk-negative resultater.

Et negativt testresultat udelukker ikke infektion med RSV, og det er heller ikke beregnet til at udelukke andre mikrobielle luftvejsinfektioner. Derfor skal resultater, som opnås med BinaxNOW® RSV-testen anvendes sammen med kliniske observationer for at man kan stille en korrekt diagnose.

BinaxNOW® testens ydeevne er ikke blevet evalueret hos patienter, der er blevet behandlet med palivizumab. En analytisk undersøgelse har imidlertid påvist, at palivizumab interfererer med evnen ved BinaxNOW® testen til at detektere RSV.

Muligheden for interferens fra anti-mikrobielle midler og interferon er ikke blevet etableret.

Monoklonale antistoffer vil muligvis ikke påvise alle antigenvarianter eller nye stammer af RSV.

FORVENTEDE VÆRDIER

Prævalensen af RSV varierer fra år til år med udbrud, der typisk forekommer om efteråret og i vintermånedene. Forholdet for positivitet fundet ved RSV testing er afhængig af mange faktorer, inklusive metoden ved prøvetagning, den anvendte testmetode, geografisk lokalitet og sygdomsprævalensens på specifikke lokaliteter. I Binax kliniske undersøgelser fra 2002 var den gennemsnitlige prævalens af RSV 2 % i skyllerøverprøver og 4 % i næsesvælgspodeprøver. Prævalens af RSV i næsesvælgspodeprøver indsamlet i løbet af Binax kliniske undersøgelse for 2003 var 21 %.

YDELSESDATA**ANALYTISCHE STUDIER****Analytisk reaktivitet:**

Der er 2 kendte undergrupper af respiratorisk syncytialvirus (RSV), og begge indeholder det konserverede fusionsprotein, som BinaxNOW®-testen er rettet mod.² Seks (6) undergruppe A klinisk isolerede prøver og fem (5) undergruppe B klinisk isolerede prøver testede positivt i BinaxNOW®-testen ved koncentrationer fra $1,56 \times 10^1$ TCID₅₀/ml til $5,00 \times 10^4$ TCID₅₀/ml.

Bemærk: De rapporterede TCID₅₀/ml niveauer er afhængige af adskillelige faktorer, deriblandt de cellekulturlinier, der blev brugt, antallet af overføringer, som blev udført og effektiviteten af de forskellige isolerede prøver.

Analytisk specifitet (krydsreakтивitet):

For at fastlægge den analytiske specifitet af BinaxNOW® RSV testen, blev 48 kommensale og patogene mikroorganismer (28 bakterier og 20 viruser), som kan være til stede i næsehuler eller næsesvælget, testet. Alle de følgende mikroorganismer var negative, når de blev testet ved koncentrationer over 1×10^3 TCID₅₀/ml (viruser) eller over 1×10^8 organismer/ml (bakterier). Metapneumovirus blev testet ved 2×10^3 TCID₅₀/ml og krydsreagerede ikke.

Bakterier	Viruser
<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/ Japón/305/57
<i>Haemophilus influenzae</i>	Influenza A/ Hong Kong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Influenza A/ Iichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/ PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/ Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A/ 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*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan-protein A-producerende stamme)	
<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 tilvejebragt fra American Type Culture Collection (ATCC) med titrer oplysninger og deres titrer blev ikke bekræftet af Binax.

Interfererende stoffer:

Følgende stoffer, som er naturligt forekommende i prøver fra luftvejene eller som kan tilføjes næsehule og næsesvægten ad kunstig vej, blev evalueret i BinaxNOW® RSV-testen ved koncentrationer, som anført i listen, og blev fundet ikke-interfererende med testens ydeevne.

Stof	Koncentration
Helblod	2 %
3 håndkøbsmidler til mundskyning	25 %
3 håndkøbshalpastiller	25 %
3 håndkøbsnæsespray	25 %
4-acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsyre	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorpheniramin	5 mg/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml
Diphendrydramin	5 mg/ml
Guaiacol glycerolæter	20 mg/ml
Oxymetazolin	10 mg/ml
Phenylephrin	100 mg/ml
Phenylnpropanolamin	20 mg/ml
Rebetor®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadin	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

KLINISKE UNDERSØGELSER

Næseudskyldning - klinisk specificitet (prospektiv undersøgelse):

Ydeevnen af BinaxNOW® RSV testen blev sammenlignet med celledyrknings i en mulificenterundersøgelse, som blev udført i 2002-influenzasæsonen i lægekonultationer og klinikker forskellige steder omkring i USA. Næseudskyldningsprøver blev indsamlet fra børn og voksne, som udviste RSV-lignende symptomer i tre dage eller mindre og evaluerede med BinaxNOW®-prøven. I den testede population var 46 % af hunkøn og 54 % af hankan. Patienter blev ikke inkluderet i undersøgelsen, hvis de havde fået en influenzavaccination indenfor de sidste 6 måneder for tilmeldingsperioden, eller hvis de havde taget enten en influenzau eller RSV-medicin indenfor 30 dage for tilmeldingsperioden. Der blev ikke rapporteret om nogen ugyldige tests.

Et hundrede og enghalvfems (191) næseudskyldningsprøver blev testet på 4 forskellige undersøgelsessteder. BinaxNOW® test samlet specificitet var 98 %, og samlet test-overensstemmelse 98 %. Femghalvfems procent (95 %) konfidensinterval er angivet nedenfor.

	Skyldning	
	Viral Dyrkning	
BinaxNOW® Resultat	+	-
	3	3
	1	184

95 % CI	
Specificitet	= 98 % (184/187) (95,4 % - 99,4 %)
Samlet overensstemmelse	= 98 % (187/191) (94,7 % - 99,1 %)

BinaxNOW® testen havde samme ydeevne på de 4 teststeder som vist i tabellerne nedenfor.

	POSITIVE POINTS	SPECIFICITET		
	BinaxNOW® / DYRKNING	BinaxNOW® / DYRKNING	%	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

Næseudskyldning - klinisk sensitivitet og specificitet (retrospektiv undersøgelse):

Eftersom der var et lavt antal bekræftede RSV-infektioner med positiv kultur opnået under den prospektive undersøgelse, blev en retrospektiv undersøgelse udført som følger: Næseudskyldningsprøver fra 47 patienter med positive RSV virusdyrkninger og 12 patienter med negative RSV viruskulturdyrkninger blev evaluert i BinaxNOW® testen. Alle prøverne blev taget fra et stort universitetshospital, og var blevet indsamlet fra patienter, som levede i de nordvestlige områder af USA. Den undersøgte befolkningsgruppe var ca. 49 % hunkøn og 51 % hunkun.

BinaxNOW® testsensitiviteten var 89 %, mens specificiteten var 100 %. Den samlede overensstemmelse var 92 %. Femoghalvfems procent (95 %) konfidensintervaller er angivet nedenfor.

		Skyldning	
		Viral Dyrkning	
		+	-
BinaxNOW®	+	42	0
Resultat	-	5	12

95 % CI (konfidensinterval)			
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 %)

Næsesvælgspodepind - sensitivitet og specificitet (prospektiv undersøgelse):

Ydeevnen ved BinaxNOW® RSV testen på næsesvælgspørøver med podepind blev sammenlignet med celledyrkning/DFA i en amerikansk multi-center undersøgelse, der blev gennemført under 2002 og 2003 influenza-sæsonerne. Næsesvælgspodeprøver blev indsamlet fra børn, der fremviste RSV eller influenza-lignende symptomer. Alle podeprøver blev anbragt i 0,5-3 ml viral transportmedium forud for evaluering ved BinaxNOW® testen. I den testede population var 43 % af hunkunen og 57 % af hankonen.

Ethundredenioighalvfjerds (179) næsesvælgspodeprøver blev testet. Der blev ikke rapporteret om nogen ugyldige tests. BinaxNOW® testsensitivitet, specificitet og totale overensstemmelse sammenlignet med dyrkning/DFA var 93 %. Femoghalvfems procent (95 %) konfidensintervaller er angivet nedenfor.

		Næsesvælgspodning	
		Dyrkning / DFA	
		+	-
BinaxNOW®	+	25	10
Resultat	-	2	142

95 % CI (konfidensinterval)			
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 %)

Kontaktoplysninger:
TLF: +1-321-441-7200
FAX: +1-321-441-7400
INTERNET: www.invernessmedicalpd.com

BinaxNOW® testen havde samme ydeevne på alle teststederne som vist i tabellerne nedenfor.

SENSITIVITET				SPECIFICITET			
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

Undersøgelse af reproducerbarhed:

Der blev udført en blindanalyse med BinaxNOW® RSV-testen på tre separate testcentre med paneler bestående af blindkodede prøver, der indeholdt negative, lavpositive og moderat positive prøver. Deltagerne testede hver prøve ottekellige gange på 3 forskellige dage. Et hundrede procent (100 %) af de 234 prøver undersøgt producerede det forventede resultat, hvilket gav et 95 % konfidensinterval på 98,4-100 %.

GENBESTILLINGSOPLYSNINGER

Genbestillingsnumre:

- #430-000: BinaxNOW® RSV test (42 testsæt)
- #430-022: BinaxNOW® RSV test (22 testsæt)
- #400-065: BinaxNOW® tilbehørspakke til næsesvælgspodning
(Sæt med 20 podepinde)
- #430-080: RSV-kontrolpakker

BEOOGD GEBRUIK

De BinaxNOW® RSV test is een snelle immunochromatografische assay voor de kwalitatieve detectie van respiratoire syncytiale virus (RSV) aanhechtingseiwit antigenen in neusspoeling en monsters van nasofaryngeale wattenstaafjes van symptomatische patiënten. Deze test is bedoeld voor *in-vitro* diagnostisch gebruik om te helpen bij de diagnose van syncytiale ademhalingsvirusinfecties bij neonatale en pediatrische patiënten jonger dan 5 jaar. Er wordt aanbevolen dat negatieve testresultaten door celkweek worden bevestigd.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN DE TEST

RSV is een veel voorkomende oorzaak van infecties van de bovenste en onderste ademhalingswegen en de belangrijkste oorzaak van bronchitis en longontsteking bij baby's en kinderen. Infecties en uitbraken wegens RSV vinden gewoonlijk jaarlijks in de herfst, winter en het voorjaar plaats. Hoewel RSV significante aandoeningen van de ademhalingswegen kan veroorzaken bij oudere kinderen en volwassenen, is de aandoening meestal milder bij deze populaties dan bij baby's en jonge kinderen.

Snelle identificatie en diagnose van RSV is belangrijker geworden wegens de beschikbaarheid van effectieve antimicrobiële therapie. Een snelle diagnose kan leiden tot korter ziekenhuisverbleef, minder antimicrobiel gebruik en lagere kosten van ziekenhuisverzorging.¹

De BinaxNOW® RSV test geeft een eenvoudige, snelle methode voor de diagnose van RSV met behulp van nasale spoeling en monsters van nasofaryngeale wattenstaafjes. Het gemakkelijk te gebruiken formaat en de snelle resultaten maken het gebruik ervan in "STAT" tests mogelijk waarbij de testinformatie van onschabare waarde kan zijn om te helpen bij het nemen van beslissingen over behandeling en ziekenhuisopname.

PRINCIPES VAN DE PROCEDURE

De BinaxNOW® RSV test is een immunochromatografische membraanassay die gebruikt wordt voor de detectie van RSV aanhechtingseiwit antigenen in nasale spoeling en monsters van nasofaryngeale wattenstaafjes. Anti-RSV antistof, de monsterlijn, wordt op een nitrocellulosemembraan geadsorbeerd. Controle-antistof wordt op hetzelfde membraan als een tweede streep geadsorbeerd. Zowel

de anti-RSV als de controleanstof worden geconjugeerd om deeltjes te visualiseren die op een inerte vezelondersteuning gedroogd zijn. Het resulterende conjuagatkussenje en het gestreepte membraan worden gecombineerd voor de constructie van de teststrook. Deze teststrook is aan de rechterkant van een kartonnen, boekvormig, gescharnierd testapparaat gemonteerd.

Voor monsters van wattenstaafjes (controles en patiënten) is een voorbereidende stap nodig waarbij het monster van het wattenstaafje in een geschikte oplossing wordt gespoeld. Nasale speelmonsters hoeven niet te worden voorbereid.

Om de test uit te voeren, wordt het te testen monster aan het witte kussentje bovenaan de teststrook toegevoegd en wordt het testapparaat gesloten. In het monster aanwezige RSV antigen reageert en bindt de anti-RSV-geconjugeerde antistof. De resulterende antigen-conjuagatcomplexen worden opgevangen door geimmobiliseerde anti-RSV antistof en vormen de monsterlijn. Geimmobiliseerde controlelijn-antistof vangt een visualiserend conjugaat op en vormt een roze controlelijn. De controlelijn is blauw in een apparaat dat nog niet getest is.

De testresultaten worden geïnterpreteerd door de aan- of afwezigheid van visueel waarneembare roze-tot-paars gekleurde lijnen. Een positief testresultaat dat na 15 minuten wordt afgelezen, omvat de detectie van zowel een monsterlijn als een controlelijn. Een negatief testresultaat, afgelezen na 15 minuten, produceert alleen een controlelijn, wat aangeeft dat er geen RSV-antigen is gedetecteerd in het monster. Als er geen controlelijn verschijnt, of de monsterlijn blauw blijft, wil dat zeggen dat de assay ongeldig is, ongeacht of de monsterlijn al dan niet aanwezig is.

REAGENTIA EN MATERIALEN

Geleverd materiaal

Verwijzen voor verluchting voort trekkraft - uiterlijk slip.

1 Testapparaten: Een membraan gecoat met muis-antistof specifiek voor RSV-antigen en met controlelijn-antistof wordt gecombineerd met muis anti-RSV- en controlelijn-antistofconjugaten in een gescharnierd testapparaat. Het membraan van een niet-getest apparaat heeft een blauwe lijn bij het controlelijngedeelte.

2 Overdrachtpipetten: Overdrachtpipetten met een vast volume (100 µl) die gebruikt worden om monsters naar de testapparaten over te brengen. Gebruik uitsluitend de door Binax geleverde pipetten of een gekalibreerde pipet die groot genoeg is om 100 µl monstervolume te doseren.

3 Positieve controlewattenstaafje: Inactief gemaakte RSV op het wattenstaafje opgedroogd.

4 Negatieve controlewattenstaafje: Inactief gemaakte *Streptococcus* groep A op het wattenstaafje opgedroogd.

5 Flesjes met wasvloeistof voor controlewattenstaafjes: Flesjes met wasvloeistof die gebruikt wordt om de controlewattenstaafjes klaar te maken voor tests. Gebruik geen andere wasvloeistoffen met de BinaxNOW®-test.

NIET GELEVERDE MATERIALEN

Klok, tijdklok of stopwatch; oppvangcontainers voor neusspoeling, nasofaryngeale wattenstaafjes, transportmedia

OPTIONEEL ARTIKEL

PAKKET MET ACCESSOIRES VOOR MONSTERS VAN NASOFARYNGEALE (NP) WATTENSTAAFJES

6 Nasofaryngeale wattenstaafjes: Steriele schuimrubber wattenstaafjes voor gebruik in de BinaxNOW® RSV test.

7 Flesjes wasvloeistof voor monsters van wattenstaafjes: Flesjes met wasvloeistof te gebruiken om de monsters van wattenstaafjes klaar te maken voor tests.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Voor *in-vitro* diagnostisch gebruik
2. Laat het testapparaat in de gesloten foliezak tot net vóór het gebruik.
3. Gebruik de kit niet als de uiterste gebruiksdatum verstrekken is.
4. Gebruik componenten van kits van verschillende partijen niet door elkaar.

5. Het witte monsterkussentje bovenaan de teststrook bevat reagentia die het doelantigeen aan het virus onttrekken. Breng het monster **LANGZAAM** (druppelsgewijs) op het **MIDDEN** van dit kussentje aan, zodat het hele monstervolume door het kussentje wordt geabsorbeerd, om voor een optimale prestatie te zorgen.
6. Het RSV positieve controlewattenstaafjes is gerepareerd van kweekcellen van met RSV geïnfecteerd weefsel dat inactief is gemaakt en vervolgens via bio-assayprocedures is getest. Volg bij het uitvoeren van de assay universele voorzorgsmaatregelen. De monsters kunnen besmettelijk zijn. De juiste behandel- en afvoermethoden dienen te worden vastgesteld volgens lokale en nationale voorschriften.
7. **ONGELDIGE RESULTATEN** kunnen optreden wanneer een onvoldoende hoeveelheid monster is toegevoegd aan het testapparaat. Zorg ervoor dat de onderste schacht van de overdrachtpipet vol is en geen luchtbellen bevinden voordat u de inhoud van de pipet op het monsterkussentje van het apparaat doosert om voor toediening van een voldoende hoeveelheid te zorgen. Indien er luchtbellen aanwezig zijn, het monster weer in de container sputten door in de bovenste bol te knijpen en het monster weer in de pipet op te zuigen. Gebruik zo nodig een nieuwe pipet.
8. Vermijd bij het testen van nasale spoelmonsters dikvloeibare delen van het monster wanneer u het monster in de overdrachtpipet zuigt. Indien de pipet verstopt raakt, zodat de onderste schacht van de pipet niet vol is, het monster weer in de container sputten door in de bovenste bol te knijpen en het monster weer in de pipet op te zuigen. Gebruik zo nodig een nieuwe pipet.
9. Nasofaryngeale wattenstaafjes van polyester, rayon, schuimrubber en katoen, allemaal met flexibele schachten, zijn geëvalueerd en acceptabel bevonden voor gebruik in de BinaxNOW® test. Gebruik geen nasofaryngeale calciumalginaat wattenstaafjes in de BinaxNOW® test.
10. Alle overdrachtpipetten wasvloeistof testflesjes zijn artikelen voor eenmalig gebruik – gebruik ze niet voor meerdere monsters.

OPSLAG EN STABILITEIT

Bewaar de kit bij kamertemperatuur (15 °C-30 °C). De BinaxNOW® RSV testkit en reagens zijn stabiel tot de op de buitenverpakking en containers ervan aangegeven uiterste gebruiksdatum.

MONSTERS NEMEN EN HANTEREN

Gebruik een verse nasofaryngeal wattenstaafje of nasale spoelmonsters voor een optimale prestatie van de BinaxNOW® RSV test.

Nasofaryngeale wattenstaafjes:

Nasofaryngeale wattenstaafjes van polyester, rayon, schuimrubber en katoen, allemaal met flexibele schachten, zijn geëvalueerd en acceptabel bevonden voor gebruik in de BinaxNOW® test. Voeg monsters van wattenstaafjes toe aan 0,5 - 3,0 ml van een geschikt vloeibaar transportsysteem één uur na afname. Indien onmiddellijk testen niet mogelijk is, kunnen in vloeistof gewassen monsters van wattenstaafjes voor het testen maximaal 4 uur bij kamertemperatuur of maximaal 48 uur bij 2 °C - 8 °C worden bewaard. Laat de monsters op kamertemperatuur komen en draai ze zachtjes rond voordat u ze test.

Neusspoelingen:

Verzamel spoelmonsters in standaard verzamelbekers. Gebruik procedures die geschikt zijn voor de leeftijd van de patiënt. Indien onmiddellijk testen niet mogelijk is, kunnen spoelingen vóór het testen maximaal 4 uur bij kamertemperatuur of maximaal 24 uur bij 2 °C-8 °C worden bewaard. Laat de monsters op kamertemperatuur komen en draai ze zachtjes rond voordat u ze test.

Spoelmonsters kunnen in maximaal 3 ml van een geschikt vloeibaar transportsysteem worden geplaatst alvorens ze in de BinaxNOW® test worden getest. Gebruik van transportmedia heeft vermindering van spoelmonsters tot gevolg. Deze vermindering kan de totale testgevoeligheid verlagen, zoals vermeld in het Prestatiegedeelte.

Transportmedia:

De volgende transportmedia zijn getest en zijn acceptabel bevonden voor gebruik in de BinaxNOW® test.

Amies Media
BinaxNOW® wasvloeistof
Hank's Balanced Salt Solution
M4 Media
M4-RT Media
M5 Media
Zoutoplossing
Stuart's Media

KWALITEITSCONTROLE

Dagelijkse kwaliteitscontrole:

De BinaxNOW® RSV test heeft ingebouwde procedurele controles. Voor dagelijkse kwaliteitscontrole stelt BinaxNOW® voor dat u deze controles voor elke uitgevoerde test noteert.

Procedurele controles

- A. Een niet-getest apparaat heeft een blauwe lijn bij de "Controle"-positie. Als de test vloeit en de reagentia werken, wordt deze lijn altijd roze in een getest apparaat.
- B. Het verdwijnen van achtergrondkleur uit het resultatenvenster is een negatieve achtergrondcontrole. De achtergrondkleur in het venster hoort binnen 15 minuten lichtroze tot wit te zijn. De achtergrondkleur mag het aflezen van de test niet hinderen.

Externe positieve en negatieve controles:

Good laboratory practice (goede laboratoriumpraktijken) beveelt het gebruik van positieve en negatieve controles aan om ervoor te zorgen dat:

- de testreagentia werken; en
- de test op de juiste wijze is uitgevoerd.

BinaxNOW® testkits bevatten positieve en negatieve controlewattenstaafjes. Deze wattenstaafjes controleren op aanzienlijk falen van reagentia. De positieve controle garandeert geen precisie bij het afbreukpunt van de assay. Test deze wattenstaafjes met elke nieuwe testkit die geopend wordt. Andere controles kunnen worden getest om te voldoen aan:

- plaatselijke, staats- en of federale voorschriften;
- accreditierende groepen en/of;
- de standaard procedures voor kwaliteitscontrole van uw laboratorium.

Indien de correcte controleresultaten niet worden verkregen, de patiëntresultaten niet rapporteren. Neem contact op met uw lokale distributeur.

PROCEDURE VOOR MONSTERVOORBEREIDING

Neusspoelingen:

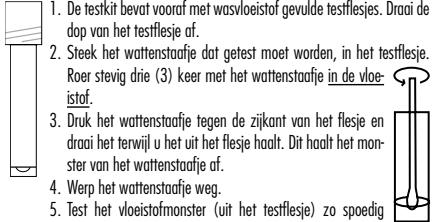
Nasale spoelmonsters hebben geen voorbereiding nodig. Ga naar de testprocedure.

Nasofarynge ale wattenstaafjes:

Was het wattenstaafje in 0,5-3,0 ml van een vloeibaar transportsysteem door het wattenstaafje in de vloeistof rond te draaien. Ga naar de testprocedure. NB: Indien de wattenstaafjes in de BinaxNOW® wasgvloeistof worden gewassen, volgt u de onderstaande procedure voor het voorbereiden van controlewattenstaafjes.

Controlewattenstaafjes:

1. De testkit bevat vooraf met wasvloeistof gevulde testflesjes. Draai de dop van het testflesje af.
2. Steek het wattenstaafje dat getest moet worden, in het testflesje. Roer stevig drie (3) keer met het wattenstaafje in de vloeistof.
3. Druk het wattenstaafje tegen de zijkant van het flesje en draai het terwijl u het uit het flesje haalt. Dit haalt het monster van het wattenstaafje af.
4. Werp het wattenstaafje weg.
5. Test het vloeistofmonster (uit het testflesje) zo spoedig mogelijk in de BinaxNOW® test. Ga naar de testprocedure.



TESTPROCEDURE

1. Haal het apparaat uit de zak net vóór het testen en leg het plat op de werkbank neer.
2. Vul de pipet door stevig in de bovenste bol te knijpen en de tip van de pipet in het vloeistofmonster te stoppen. Laat de bol los terwijl de tip nog in het monster zit. Dit zuigt de vloeistof in de pipet op. Zorg ervoor dat er geen luchtbellen in het onderste deel van de pipet zitten.
3. Zie de pijl op het testapparaat om het witte monsterkussentje te vinden. Voeg **LANG-ZAAM** (druppelsgewijs) de hele inhoud van de pipet (100 µl) aan het **MIDDEN** van dit kussentje toe door in de bovenste bol te knijpen.
4. Trek onmiddellijk het kleefpapier van de rechterraad van het testapparaat af. Sluit het apparaat en verzegel het goed. Lees het resultaat 15 minuten nadat u het apparaat gesloten hebt in het venster af. Resultaten die voor of na 15 minuten worden afgelezen, kunnen onnauwkeurig zijn.



NB: Kontrol het apparaat zo nodig om het resultatenvenster beter te kunnen zien wanneer u de testresultaten afleest.

RESULTAATINTERPRETATIE

Voor een **NEGATIEF MONSTER**, verandert de **BLAUWE** controlelijn in de onderste helft van het venster in een **ROZE-TOT-PAARSE** kleur. Er verschijnt geen andere lijn.



Voor een **POSITIEF MONSTER**, verandert de **BLAUWE** controlelijn in een **ROZE-TOT-PAARSE** kleur. Een tweede **ROZE-TOT-PAARSE** monsterlijn verschijnt erboven.



Een test is **ONGELDIG** als de controlelijn blauw blijft of helemaal niet aanwezig is. Herhaal ongeldige tests met een nieuw testapparaat. Neem contact op met uw lokale distributeur als het probleem aanhoudt.



MELDEN VAN RESULTATEN

Resultaat Voorgestelde melding

Positief Positief voor RSV-antigeen. Een positief resultaat kan optreden in de afwezigheid van levensvatbare virus.

Negatief Negatief voor RSV-antigeen. Infectie wegens RSV kan niet worden uitgesloten. Het in het monster aanwezige antigeen kan onder de detectiegrens van de test zijn. Binax stelt voor dat u een kweek maakt van negatieve monsters.

BEPERKINGEN

De BinaxNOW® RSV test detecteert zowel levensvatbare als niet-levensvatbare RSV. De testprestatie hangt af van de antigenenlast in het monster en correleert wellicht niet met de celkweek gemaakt van hetzelfde monster.

Onvoldoende monsterafname en lage niveaus van virusafgave kunnen resulteren in een suboptimale prestatie en kunnen vals negatieve resultaten geven.

Een negatief testresultaat sluit infectie met RSV niet uit en het is ook niet de bedoeling dat het andere door microben veroorzaakte infecties van de ademhalingswegen uitsluit. De met de BinaxNOW® RSV test verkregen resultaten dienen derhalve te worden gebruikt samen met klinische bevindingen om een nauwkeurige diagnose te stellen.

De testprestatie van BinaxNOW® is niet geëvalueerd bij patiënten die met polivizumab zijn behandeld. Een analytisch onderzoek heeft echter aangegetoond dat polivizumab het vermogen van de BinaxNOW® test verstoort om RSV te detecteren.

De mogelijkheid van storing van anti-microbiële middelen en interferon is niet vastgesteld.

Monoklonale antistoffen kunnen misschien niet alle antigenen varianten van nieuwe RSV-stammen detecteren.

VERWACHTE WAARDEN

De gangbaarheid van RSV varieert van jaar tot jaar, waarbij uitbraken gewoonlijk plaatsvinden tijdens de herfst- en wintermaanden. Het aantal positieven dat bij tests op RSV wordt gevonden, hangt van vele factoren af, waaronder de methode voor het afnemen van monsters, de gebruikte testmethode, de geografische locatie en de gangbaarheid van de ziekte in specifieke locaties. De gemiddelde gangbaarheid van RSV in de Binax klinische studie in 2002 was 2% in speelmonsters en 4% in monsters van nasofaryngeale wattenstaafjes. De gemiddelde gangbaarheid van RSV in monsters van nasofaryngeale wattenstaafjes vermeld tijdens de Binax klinische studie in 2003 was 21%.

PRESTATIEGEGEVENS

ANALYTISCHE ONDERZOeken

Analytische reactiviteit:

Er zijn 2 bekende subgroepen van respiratoire syncytiaal virus (RSV) en ze bevatten allebei het geconserveerde aanhechtingseiwit waar de BinaxNOW® test zich op richt? Zes (6) subgroep A klinische isolaten en vijf (5) subgroep B klinische

isolaten testten positief in de BinaxNOW® test bij concentraties variërend van 1,56 x 10⁻¹ TCID₅₀/ml tot 5,00 x 10⁴ TCID₅₀/ml.

NB: De gerapporteerde TCID₅₀/ml niveaus zijn afhankelijk van een aantal factoren, waaronder de gebruikte celkweeklijnen, het aantal uitgevoerde passages en de efficiëntie van de verschillende isolaten.

Analytische specificiteit (kruisreactiviteit):

Om de analytische specificiteit van de BinaxNOW® RSV test vast te stellen, werden 40 commensale en pathogene micro-organismen (28 bacteriën en 20 virusen) die in de neusholte of nasofarynx aanwezig kunnen zijn, getest. Alle volgende micro-organismen waren negatief bij tests van concentraties groter dan 1 x 10⁵ TCID₅₀/ml (virusen) of groter dan 1 x 10⁸ organismen/ml (bacteriën). Metapneumovirus werd getest bij 2 x 10⁵ TCID₅₀/ml en ging geen kruisreactie aan.

Bacteriën	Virus
<i>Acinetobacter</i>	Adenovirus 5*
<i>Bordetella pertussis</i>	Adenovirus 7*
<i>Candida albicans</i>	CMV*
<i>Enterococcus faecalis</i>	Virus corona*
<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/Ichigo/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*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan eiwit A producerende stam)	

Bacterier
<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 virale stammen werden verkregen van American Type Culture Collection (ATCC) met titere informatie en de titers zijn niet door Binax geverifieerd.

Storende stoffen:

De volgende stoffen, natuurlijk aanwezig in respiratoire monsters of die kunstmatig in de neusholte van nasofarynx zijn geïntroduceerd, werden in de BinaxNOW® RSV test geëvalueerd in de vermelde concentraties en er is geconstateerd dat zij de testprestatie niet aantasten.

Stof	Concentratie
Volbloed	2%
3 mondspoelingen zonder recept	25%
3 keeldruppeltjes zonder recept	25%
3 neussprays zonder recept	25%
4-acetamidophenol	10 mg/ml
Acetylsalicylzuur	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Chlorfeniramine	5 mg/ml
Dextromethorfan	10 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml
Guiaacolglycerolether	20 mg/ml
Oxymetazoline	10 mg/ml
Fenylefrine	100 mg/ml
Fenylpropanolamine	20 mg/ml
Rebeto®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadine	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

KLINISCHE STUDIES

Neusspoeling – Klinische specificiteit (prospectief onderzoek):

De prestatie van de BinaxNOW® RSV test werd vergeleken met celweek in een multi-centrumonderzoek uitgevoerd tijdens het influenzeaseizoen in 2002 bij dokterspraktijken en ziekenhuizen in de hele Verenigde Staten. Nasale spoelmonsters zijn afgenomen bij kinderen en volwassenen die 3 dagen na korter RSV-achtige symptomen vertoonden, en in de BinaxNOW® test geëvolueerd. De geteste populatie was ongeveer 46% vrouwelijk en 54% mannelijk. Patiënten werden niet in het onderzoek opgenomen als ze binnen 6 maanden na registratie een influenzavaccin hadden gekregen, of als ze binnen 30 dagen na registratie of een influenz- of RSV-medicatie hadden genomen. Er werden geen ongeldige tests gemeld.

Honderd eenennegentig (191) nasale spoelmonsters werden bij 4 verschillende testcentra getest. De totale specificiteit van de BinaxNOW® test was 98% en de totale testovereenstemming was 98%. Vijfennegentig procent (95%) betrouwbaarheidsintervallen zijn hieronder vermeld.

	Spoeling	
	Virale Kweek	
	+	-
BinaxNOW®	+	3
Resultaat	-	184

$$\begin{array}{ll} \text{Specificiteit} & = 98\% (184/187) \quad (95,4\% - 99,4\%) \\ \text{Totale overeenstemming} & = 98\% (187/191) \quad (94,7\% - 99,1\%) \end{array}$$

De prestatie van de BinaxNOW® test was hetzelfde bij de 4 testcentra zoals in de onderstaande tabel te zien.

	POSITIEVE Punten	SPECIFICITEIT		
		BinaxNOW®/ KWEEK	%	95% CI
Centrum I	1/1	91/94	97	91,1 - 98,8
Centrum II	2/3	83/83	100	95,7 - 100
Centrum III	0/0	6/6	100	59,0 - 99,6
Centrum IV	0/0	4/4	100	47,8 - 99,5

Neusspoeling – Klinische gevoeligheid en specificiteit (retrospectief onderzoek):

Daar er een laag aantal positieve, door kweek bevestigde RSV-infecties waren gegenereerd tijdens het prospectief onderzoek, werd als volgt een retrospectief onderzoek uitgevoerd. Nasale spoelmonsters van 47 RSV-patiënten met een positieve virale kweek en 12 RSV-patiënten met een negatieve virale kweek werden in de BinaxNOW® test geëvalueerd. Alle monsters werden verkregen van een medisch centrum van een grote universiteit en werden verzameld van patiënten die in de noordoostelijke regio van de VS woonden. De geteste populatie was ongeveer 49% vrouwelijk en 51% mannelijk.

De gevoeligheid van de BinaxNOW® test was 89%, terwijl de specificiteit van de test 100% was. De totale testovereenstemming was 92%. Vijfennegentig procent (95%) betrouwbaarheidsintervallen zijn hieronder vermeld.

		Spoeling	
		Viraal kweek	
		+	-
BinaxNOW®	+	42	0
Resultaat	-	5	12

95% CI

Gevoeligheid = 89% (42/47) (77,3% - 95,3%)
 Specificiteit = 100% (12/12) (75,3% - 99,8%)
 Totale overeenstemming = 92% (54/59) (81,6% - 96,2%)

Nasofaryngeal wattenstaafje – klinische gevoeligheid en specificiteit (prospectief onderzoek):

De prestatie van de BinaxNOW® RSV test met monsters van nasofaryngeale wattenstaafjes werd vergeleken met celkweek/DFA in een multi-centrumonderzoek in de VS uitgevoerd tijdens de influenzaseizoenen in 2002 en 2003. Monsters van nasofaryngeale wattenstaafjes werden verzameld van kinderen die RSV-of griepachtige symptomen vertoonden. Alle monsters van wattenstaafjes werden in 0,5-3 ml viraal transportmedia geplaatst vóór de evaluatie in de BinaxNOW® test. De geteste populatie was ongeveer 43% vrouwelijk en 57% mannelijk.

Honderd negenenzeventig (179) monsters van nasofaryngeale wattenstaafjes werden getest. Er werden geen ongeldige tests gemeld. De gevoeligheid, specificiteit en totale overeenstemming van de BinaxNOW® test in vergelijking met

kweek/DFA waren 93%. Vijfennegentig procent (95%) betrouwbaarheidsintervallen zijn hieronder vermeld.

		Nasofaryngeal wattenstaafje	
		Kweek / DFA	
		+	-
BinaxNOW®	+	25	10
Resultaat	-	2	142

	=	95% CI
Gevoeligheid	=	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 prestatie van de BinaxNOW® test was hetzelfde bij alle testcentra zoals in de onderstaande tabellen getoond.

GEVOELIGHEID				SPECIFICITEIT			
Centrum	#	%	95% CI	Centrum	#	%	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	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

Reproductiebaarheidsonderzoek:

Een geblindeerde onderzoek van de BinaxNOW® RSV test werd uitgevoerd bij 3 verschillende centra met gebruik van een lijst met geblindeerde, gecodeerde monsters die negatieve, laagpositieve, matig positieve en hoogpositieve monsters bevatten. De deelnemers hebben elk monster meerdere keren getest op 3 verschillende dagen. Honderd procent (100%) van de 234 geteste monsters produceerde het verwachte resultaat met een 95% betrouwbaarheidsinterval van 98,4 - 100%.

BESTELINFORMATIE

Bestelnummers:

- #430-000: BinaxNOW® RSV Test (kit met 42 tests)
- #430-022: BinaxNOW® RSV Test (kit met 22 tests)
- #400-065: Accessoireset met BinaxNOW® Nasofaryngeale wattenstaafjes (kit met 20 wattenstaafjes)
- #430-080: Controleverpakkingen voor RSV (respiratoire syncytieel virus)

Contactinformatie:

TEL: +1-321-441-7200
 FAX: +1-321-441-7400
www.invernessmedicalpd.com

AVSEDD ANVÄNDNING

BinaxNOW® RSV-test är en snabb immunkromatografisk analys för kvalitativ detektion av fusionsproteinantingen för RS-virus (RSV) i nasala tvättprov och nasofaryngeala sekretprov från symptomatiska patienter. Detta test är avsett för *in vitro*-diagnostisk användning för att underlätta diagnos av RS-virusinfektioner hos neonatala och pediatrika patienter under 5 år. Vi rekommenderar att negativa resultat bekräftas med cellodling.

SAMMANFATTNING OCH BESKRIVNING AV TESTET

RS-virus är en vanlig orsak till infektioner i övre och nedre luftvägarna samt en betydande orsak till bronkiolit och lunginflammation hos spädbarn och barn. Infektioner och epidemier orsakade av RS-virus uppstår vanligen årligen på hösten, vintern och våren. Även om RS-virus kan orsaka allvarlig respiratorisk sjukdom hos äldre barn och vuxna, brukar sjukdomen vara mildare hos dessa populationer än hos spädbarn och mindre barn.

Snabb identifiering och diagnos av RS-virus har blivit mer betydelsefull pga. tillgången till effektiv antibiotikabehandling. Snabb identifiering kan minska på sjukhusvistelser, antimikroisk tillämpning samt sjukhuskostnader.¹

BinaxNOW® RSV-test utgör en enkel, snabb metod för diagnos av RS-virus med hjälp av nasala tvättprov och nasofaryngeala sekretprov. Dessa lättanvända format och snabba resultat medfört att det kan användas för "STAT"-tester och ge nyttig information för beslut om behandling och sjukhusvistelse.

PROCEDURPRINCIPER

BinaxNOW® RSV-test är en immunkromatografisk analys som används för att detektera fusionsproteinantingen för RS-virus i nasala tvättprov och nasofaryngeala sekretprov. Antikroppar mot RS-virus utgör provstrecket som har adsorberats till ett nitrocellulosomembran. Kontrollantikroppar har adsorberats till samma membran som en andra rand. Både antikroppar mot RS-virus och kontrollantikroppar har konjugerats till visualiseringsspartiklar som torkats in i ett neutralt fibröst stöd. Den resulterande konjugatdynan har kombinerats med det randiga membronet för att utgöra testremsan. Denne testremsa sitter på höger sida av en bokformad, hopvikbar testenhetshet av styvt papper.

Sekretprov på bomullstoppar (för kontroll och från patienten) kräver ett beredningssteg, då provet elueras från bomullstoppen och ner i lämplig lösning. Nasala tvättprov kräver ingen beredning.

För utförande av testet tillstsätts provet på den vita dynan på testremsans överdel och testenheten stängs. Antigen för RS-virus som förekommer i provet reagerar och binder konjugerade antikroppar mot RS-virus. De resulterande komplexen med antigenkonjugat fängsas av fixerade antikroppar mot RS-virus och bildar provstrecket. Fixerade kontrollstreckantikroppar fängsas visualiseringsskonjugat och bildar ett rosa kontrollstreck. Kontrollstrecket är blått i en enhet som inte har använts för test.

Testresultaten tolkas via förekomst av eller brist på synligt detekterbara rosa-till-lila-färgade streck. Ett positivt resultat, som avläses efter 15 minuter, omfattar detektioner av både ett prov- och kontrollstreck. Ett negativt testresultat avläses efter 15 minuter och framkollar endast ett kontrollstreck, vilket indikerar att antigen för RS-virus inte detekterades i provet. Om kontrollstrecket inte visas eller förblir blått, oavsett om provstrecket syns eller inte, indikerar det en ogiltig analys.

REAGENSER OCH MATERIAL

Bifogat material

Hänksjuta till illustrationerna på drag - ute klappa.

1 Testenheter: Ett membran som täcks med musantikroppar som är specifika för antigen för RS-virus och kontrollstreckantikroppar som kombineras med musantikroppar mot RS-virus och konjugerade kontrollstreckantikroppar i en hopvikbar testenhetshet. Membranet på en otestad enhet har ett blått streck i kontrollstreckområdet.

2 Överföringspipetter: Överföringspipetter för beständig volym (100 µl) som används för att överföra prov till testenheten. Använd endast pipetter som bifogas av Binax, eller en kalibrerad pipett som kan tillföra 100 µl provvolym.

3 Bomullstopp med positiv kontroll: Inaktivert RS-virus som har torkats in i en bomullstopp.

4 Bomullstopp med negativ kontroll: Inaktivert *Streptococcus* grupp A som har torkats in i en bomullstopp.

5 Elueringslösningsflaskor för kontrollprov: Flaskor elueringslösning som används för att förbereda kontrollprover för testning. Använd inga andra elueringslösningar med BinaxNOW®-testet.

MATERIAL SOM INTE BIFOGAS

Klocka (tidtagarur eller stoppur), behållare för nasaltvättprov, vaddpinnar för nasofaryngeala sekretprov, transportmedia

TILLVALSARTIKEL

TILLBEÖRSFÖRPACKNING FÖR NASOFARYNGEALT SEKRET-PROV:

6 Vaddpinnar för nasofaryngealt prov: Sterila skumvaddpinnar för användning med BinaxNOW® RSV-test.

7 Elueringslösningsflaskor för sekretprov på bomullstoppar: Flaskor elueringslösning som används för att förbereda sekretprovena för testning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För *in vitro*-diagnostisk användning.
2. Låt testenheten vara förseglad i folieplåsen tills precis före användning.
3. Använd inte satsen efter utgångsdatumet.
4. Blanda inte komponenter från olika satsbatcher.
5. Den vita provdynan på testremsans överdel innehåller reagenser som extraherar mälaningen från viruset. Säkerställ optimala prestanda genom att tillsätta provet **LÄNGSAMT i MITTEN** av denna dyna så att all provvolym absorberas in i dynan.
6. Det positiva kontrollprovet med RS-virus har förberetts från RS-virusinfekterade vävnadsodlingsceller som har inaktiverts och sedan testats med bioanalytiska procedurer. Tillämpa allmänna försiktighetsåtgärder när analysen utförs. Prover kan innehålla smittsamma ämnen. Lämpliga hanterings- och avryttningsmetoder bör etableras i enlighet med lokala, regionala och nationella föreskrifter.

- OGILTIGA RESULTAT** kan uppstå när otillräcklig provvolym tillsätts i testenheten. Innan pipettens innehåll dispensereras på enhetens provdyna, säkerställ tillförsel av tillräcklig volym genom att kontrollera att överföringspipettens lägre skaff är full och inte innehåller luftbubblor. Om luftbubblor förekommer kan provet föras tillbaka till behållaren genom att du klämmer på den övre kulan och provet dras tillbaka i pipetten. Använd en ny pipett, om det behövs.
- Om nasala tvättprover testas ska provets viskosa delar undvikas när provet dras in i överföringspipetten. Om pipetten täpps till så att pipettens lägre skaff inte är fyllt ska provet föras tillbaka in i behållaren genom att du klämmer på den övre kulan och provet dras tillbaka i pipetten. Använd en ny pipett, om det behövs.
- För nasofaryngeala prov har vadppinnar av bomull, rayon, skum eller polyester med böjligt skaff bedömts och konstaterats vara godkända för användning i BinaxNOW®-testet. Använd endast calciumglutavaddppinnar för nasofaryngeala prov i BinaxNOW®-testet.
- Alle överföringspipetter, elueringsflaskor är avsedda för engångsbruk. De får inte användas för flera prover.

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvara satsen vid rumstemperatur (15-30 °C). Satser och reagenser för BinaxNOW® RSV-test är stabila fram till respektive utgångsdatum som anges på ytterförpackning och behållare.

PROVTAGNING OCH -HANTERING

Använd färska nasofaryngeala sekretprov och nasala tvättprov för optimala prestanda hos BinaxNOW® RSV-test.

Nasofaryngeala sekretprov:

För nasofaryngeala prov har vadppinnar av bomull, rayon, skum eller polyester med böjligt skaff bedömts och konstaterats vara godkända för användning i BinaxNOW®-testet. Doppa sekretproven i 0,5 - 3,0 ml lämplig flytande transportmedia inom en timme efter prövtagning. När ett test inte kan utföras omedelbart kan eluerade flytande sekretprov förvaras vid rumstemperatur i upp till 4 timmar eller vid 2 - 8 °C i upp till 48 timmar före test. Låt proverna värmas upp till rumstemperatur och virvla dem försiktigt före test.

Nasala tvättprov:

Ta tvättprov i standardbehållare. Använd lämpligt förfarande med tanke på patientens ålder. När ett test inte kan utföras omedelbart kan eluerade flytande sekretprov förvaras vid rumstemperatur i upp till 4 timmar eller vid 2-8 °C i upp till 24 timmar före test. Låt proverna värmas upp till rumstemperatur och virvla dem försiktigt före test.

Tvättprover kan placeras i upp till 3 ml lämplig flytande transportmedia före analys i BinaxNOW®-test. Tvättprovena späds ut när transportmedia används. Den utspädning kan sänka den totala testkänsligheten enligt uppgifter i pres-tandaavsnittet.

Transportmedia:

Följande transportmedia har testats och är godkända för användning med BinaxNOW®-test.

Amies-media
BinaxNOW® elueringslösning
Hanks balanserade saltlösning
M4-media
M4-RT-media
M5-media
Saltlösning
Stuarts media

KVALITETSKONTROLL

Daglig kvalitetskontroll:

BinaxNOW® RSV-test har inbyggda procedurkontroller. För daglig kvalitetskontroll föreslår Binax att du registrerar dessa kontroller för varje testserie.

Procedurkontroller

- En otestad enhet har ett blött streck i "kontroll"-området. Om testet och reagenserna fungerar som de ska, skiffrar detta blå streck alltid till rosa färg i en testad enhet.
- Börjsvinnandet av bakgrundsfärgen från resultatfönstret utgör en negativ bakgrundskontroll. Bakgrundsfärgen i fönstret bör bli ljusrosa till vit inom 15 minuter. Bakgrundsfärgen bör inte förhindra avläsning av testet.

Externt positiva och negativa kontroller:

God laboratoriepraxis föreslår att positiva och negativa kontroller bör användas för att säkerställa att:

- testreagenserna fungerar och
- testet utförs på rätt sätt.

BinaxNOW®-testsatser innehåller bomullstoppar med positiv och negativ kontroll. Dessa bomullstoppar övervakar testet och detekterar betydande reagensfel. Den positiva kontrollen säkerställer intak precision vid analysens brytpunkt. Testa dessa prover en gång varje gång som en ny satser öppnas. Övriga kontroller kan testas för att säkerställa att de överensstämmer med:

- lokala, regionala och/eller nationella föreskrifter,
- auktoriseringsgrupper, och/eller
- ditt laboratoriums vanliga kvalitetskontrollprocedurer.

Om kontrollresultaten är incorrekta ska patientresultaten inte rapporteras. Kontakta en lokal representant.

PROVBEREDNINGSFÖRFARANDE

Nasala tvättprov:

Nasala tvättprov behöver inte beredas. Gå till avsnittet Testprocedur.

Nasofaryngeala sekretprov:

Eluera bomullstoppen med provet i 0,5 till 3,0 ml transportmedia genom att rotera bomullstoppen i vätskan. Gå till avsnittet Testprocedur. OBS! Om sekretprovet elueras i BinaxNOW® elueringslösning ska förfarandet för beredning av kontrollprov som beskrivs nedan följas.

Kontrollprover:

- Testsatser innehåller testflaskor som redan fyllts med elueringslösning. Skruva av kapsylen på testflaskan.
- Placer bomullstoppen som ska testas i testflaskan. Rotera bomullstoppen tre (3) gånger i vätskan.
- Tryck bomullstoppen mot flaskans sida och vrid den samtidigt som den avlägsnas från flaskan. Detta avlägsnar provet från bomullstoppen.
- Abytta bomullstoppen.
- Testa det flytande provet (från testflaskan) i BinaxNOW®-testet så fort som möjligt. Gå till avsnittet Testprocedur.

TESTPROCEDUR

- Avlägsna enheten från påsen precis innan test och lägg den platt mot arbetsytan.
- Fyll pipetten genom att klämma ordentligt på den övre kulen och placera pipettspetsen i det flytande provet. Släpp kulan när spetsen fortfarande ligger i provet. På så sätt dras vätska in i pipetten. Säkerställ att det inte finns några luftbubblor i pipettens lågre del.
- Testenheter pil indikerar den **vita** provdynans placering. Tillsätt **LÄNGSAMT** hela pipettinnehållet (100 µl) i **MITTEN** av denna dyna genom att klämma på den övre kulan.
- Skala omedelbart bort den självhäftande remson från testenheten. Stäng och försägla enheten ordentligt. Läs av resultaten i fönstret 15 minuter efter att enheten stängts. Resultat som avläses före eller efter 15 minuter kan vara felaktiga.



OBS! När testresultaten läses av kan enheten vinklas för att reducera blänk, om så behövs.

RESULTATTOLKNING

Om **PROVET är NEGATIVT** skiftrar det BLÅ kontrollstrecket i fönstret nedre halva till ROSA-TILL-LILA färg. Inga andra streck visas.



Om **PROVET är POSITIVT** skiftrar det BLÅ kontrollstrecket till ROSA-TILL-LILA färg. Ett annat ROSA-TILL-LILA provstreck visas ovanför detta streck.



Ett test är **OGILTIGT** om kontrollstrecket förblir blått eller inte visas alls. Upprepa ogiltiga tester med en ny testenhet. Kontakta en lokal representant om problemet består.

**RESULTATRAPPORTERING****Resultat Föreslagen rapport**

Positivt Positivt för antigen för RS-virus. Ett positivt resultat kan visas även om viabla virus inte förekommer i provet.

Negativt Negativt för antigen för RS-virus. Infektion till följd av RS-virus kan inte uteslutas. Det antigen som finns i provet kan eventuellt ligga under testets detekteringsgräns. Binax föreslår att negativa prover odlas.

BEGRÄNSNINGAR

BinaxNOW® RSV-test detekterar både viabla och icke-viabla RS-virus. Testets prestanda beror på antigenhalten i provet och korrelerar kanske inte med celldödning som utförs med samma prov.

Brisförlig provtagning eller låga virusavstötningshalter kan resultera i dåliga prestanda och falskt negativa resultat.

Ett negativt testresultat utesluter inte RS-virusinfektion och kan inte heller utesluta andra respiratoriska mikroorganismorsakade infektioner. Därför bör resultaten som erhålls med BinaxNOW®-test för RS-virusinfektion användas tillsammans med kliniska resultat för riktig diagnos.

BinaxNOW®-testprestanda har inte bedömts hos patienter som har behandlats med palivizumab. En analysstudie har dock demonterat att palivizumab förhindrar möjligheten för BinaxNOW®-testet att detektera RS-virus.

Risken för störningar från antimikroorganismer och interferon har inte etablerats.

Monoklonala antikroppar kan kanske inte detektera alla antikropps bildande varianter eller nya typer av RS-virus.

FÖRVÄNTADE VÄRDEN

Utbredningen av RS-virus varierar från år till år, med epidemier vanligen under höst- och vintermånaderna. Positivitetsgraden vid RS-virustester beror på många faktorer, inklusive metoden för provtagning, använd testmetod, geografisk plats och sjukdomens förekomst i särskilda områden. I en klinisk studie av Binax i 2002 var den genomsnittliga förekomsten av RS-virus 2 % i tvätiprover och 4 % i nasofaryngeala sekretprover. Förekomsten av RS-virus i nasofaryngeala sekretprover under en klinisk studie av Binax i 2003 var 21 %.

PRESTANDAUPPGIFTER**ANALYSSTUDIER****Analysreaktivitet:**

Det finns två (2) kända undergrupper av RS-virus (RSV) och båda innehåller bevarad fusionsprotein som BinaxNOW®-testet detekterar.² Sex (6) kliniska isolater i undergrupp A och fem (5) kliniska isolater i undergrupp B visade positiva resultat i BinaxNOW®-test vid koncentrationer i området 1,56 x 10¹ TCID₅₀/ml till 5,00 x 10⁴ TCID₅₀/ml.

OBS! Rapporterade nivåer TCID₅₀/ml beror på en rad olika faktorer, bl.a. använda celldningslinjer, antalet utförda överföringar och effektiviteten hos olika isolat.

Analysspecificitet (korsreaktivitet):

För att fastställa analys-specificitet hos BinaxNOW® RSV-test testades 48 kommensala och patogena mikroorganismer (28 bakterier och 20 virus) som kan finnas i näshålan eller nasofarynx. Samtliga av de följande mikroorganismerna visade negativa resultat när de testades vid koncentrationer som översteg 1 x 10⁵ TCID₅₀/ml (virus) eller översteg 1 x 10⁶ organismer/ml (bakterier). Metapneumovirus testades vid 2 x 10³ 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/Hongkong/8/68
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Influenza A/Izichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A/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>	Parainfluenta 1 *
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenta 2 *
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenta 3 *
<i>Staphylococcus aureus</i> (stäm som producerar Cowan-protein A)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus</i> , grupp A	
<i>Streptococcus</i> , grupp B	
<i>Streptococcus</i> , grupp C	
<i>Streptococcus</i> , grupp F	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Dessa virusstammar erhölls från American Type Culture Collection (ATCC) med titerinformation, och titrarna verifierades inte med Binax.

Störande substanser:

Följande substanser kan förekomma naturligt i respiratoriska prov eller introduceras på konstgjord väg i näshålan eller nasofarynx. De utvärderades i BinaxNOW® RSV-test vid angivna koncentrationer och visade sig inte påverka testprestanda.

Substans	Koncentration
Helblod	2 %
3 recepfria munskål	25 %
3 recepfria halstabletter	25 %
3 recepfria nässprayer	25 %
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Acetylsalicylsyra	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Klofenamamin	5 mg/ml
Dextrometorfant	10 mg/ml
Difenhydramin	5 mg/ml
Guiaacolglyceroleter	20 mg/ml
Oxymetazolin	10 mg/ml
Fenylefrin	100 mg/ml
Fenylpropanolamin	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenzo®	20 mg/ml
Rimantadin	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

KLINISKA STUDIER

Nasal tvätt – klinisk specificitet (prospektiv studie):

Prestalet hos BinaxNOW® RSV-test jämfördes med cellodling i en studie på flera center som utfördes under influensasäsongen år 2002 på läkaromfattningar och kliniker över hela USA. Nasala tvättprov togs från barn och vuxna som uppvisade RS-virusliknande symptom under tre (3) dagar eller mindre och utvärderades med BinaxNOW®-test. Den testade populationen bestod av ca 46 % kvinnor och 54 % män. Patienter ingick inte i studien om de hade fått influensavaccin inom 6 månader innan registreringsperioden, eller om de hade tagit anfingen influensa- eller RS-viruslikemedel inom 30 dagar före registreringsperioden. Inga olitiga tester rapporterades.

Ethundranittioett (191) nasala tvättprov testades vid fyra (4) olika testkliniker. BinaxNOW®-testets totala specificitet var 98 %, och den totala testöverensstämmelsen var 98 %. Nittofemprocenliga (95 %) konfidensintervall listas nedan.

Tvärt Virus Odling		
	+	-
BinaxNOW®	+	3
Resultatet	-	184

$$\begin{array}{l} \text{Specificitet} = 98\% (184/187) \quad (95,4\% - 99,4\%) \\ \text{Total överensstämmelse} = 98\% (187/191) \quad (94,7\% - 99,1\%) \end{array}$$

BinaxNOW®-testet utfördes på liknande sätt vid de fyra (4) testklinikerna enligt tabellen nedan.

	POSITIVA RESULTAT	SPECIFICITET		
	BinaxNOW® / ODLING	BinaxNOW® / ODLING	%	95% KI
Klinik I	1/1	91/94	97	91,1 - 98,8
Klinik II	2/3	83/83	100	95,7 - 100
Klinik III	0/0	6/6	100	59,0 - 99,6
Klinik IV	0/0	4/4	100	47,8 - 99,5

Nasal tvätt – klinisk känslighet och specificitet (retrospektiv studie):

Eftersom ett litet antal bekräftat positiva RS-virusresultat från odling framställdes under den prospektiva studien utfördes en retrospektiv studie enligt följande. Nasala tvättprov från 47 RSV-positiva virusodlingspatienter och 12 RSV-negativa virusodlingspatienter utvärderades i BinaxNOW®-test. Samtliga prover erhölls från en stor universitetssjukhus och har tagits från patienter bosatta i nordöstra USA. Testpopulationen bestod av ca 49 % män och 51 % kvinnor.

BinaxNOW®-testkänsligheten var 89 %, medan testspecificiteten var 100 %. Den totala överensstämmelsen var 92 %. Nittofemprocenliga (95 %) konfidensintervall listas nedan.

**Tvätt
Virus Odling**

		+	-
BinaxNOW®	+	42	0
Resultatet	-	5	12

	95 % Kl
Känslighet	= 89 % (42/47) (77,3 % - 95,3 %)
Specificitet	= 100 % (12/12) (75,3 % - 99,8 %)
Total överensstämelse	= 92 % (54/59) (81,6 % - 96,2 %)

Nasofaryngealt sekretprov - känslighet och specificitet (prospektiv studie):

Prestanda hos BinaxNOW® RSV-test för nasofaryngeala sekretprov jämfördes med cellodling/DFA i en amerikansk studie på flera kliniker under influensasösongerna år 2002 och 2003. Nasofaryngeala sekretprov togs från barn som uppsvisade RS-virus- eller influensaliknande symptom. Samtliga sekretprov placeras i 0,5 - 3 ml virustransportmedia före utvärdering i BinaxNOW®-test. Den testade populationen bestod av ca 43 % kvinnor och 57 % män.

Ett hundrasjuttionio (179) nasofaryngeala sekretprov testades. Inga ogiltiga tester rapporterades. BinaxNOW®-testets känslighet, specificitet och totala överensstämelse jämfört med odling/DFA var 93 %. Nittiofemprocentiga (95 %) konfidensintervall lista nedan.

**Nasofaryngealt sekretprov
Odling / DFA**

		+	-
BinaxNOW®	+	25	10
Resultatet	-	2	142

	95 % Kl
Känslighet	= 93 % (25/27) (76,5 % - 97,7 %)
Specificitet	= 93 % (142/152) (88,3 % - 96,4 %)
Total överensstämelse	= 93 % (167/179) (88,6 % - 96,1 %)

BinaxNOW®-testet utfördes på liknande sätt vid samtliga kliniker enligt tabellerna nedan.

KÄNSLIGHET

Klinik	Antal	%	95 % Kl
1	14/15	93	69,8-98,4
2	9/10	90	58,7-97,7
3	0/0	-	-
4	2/2	100	29,2-99,2

SPECIFICITET

Klinik	Antal	%	95 % Kl
1	69/74	93	85,1-97,0
2	20/23	87	67,6-95,3
3	16/18	89	66,9-96,6
4	37/37	100	90,7-99,9

BESTÄLLNINGSSINFORMATION

Beställningsnummer:

430-000: BinaxNOW® RSV-test (sats med 42 tester)

430-022: BinaxNOW® RSV-test (sats med 22 tester)

400-065: BinaxNOW® tillbehörsförpackning för nasofaryngealt prov (sats med 20 bomullstoppar)

430-080: RSV-kontrollförpackningar

Kontaktinformation:

Utanför USA: +1-321-441-7200

FAX: +1-321-441-7400

www.invernessmedicalpd.com

BRUKSOMRÅDE

BinaxNOW® RSV-testen er en immunokromatografisk hurtigtest som brukes for kvalitativ påvisning av RSV (respiratorisk syncytiet virus) fusjonproteinantingen i neseskyllinger og nasofaryngeale penselprøver fra symptomatiske pasienter. Denne testen er beregnet som en hjelpe med *in vitro* diagnostikk av RSV-infeksjoner i neonatale og pediatriske pasienter under 5 år. Det anbefales at negative testresultater bekreftes med celderykting.

SAMMENDRAG OG FORKLARING AV TESTEN

RSV er en vanlig årsak til infeksjoner i øvre og nedre luftveier og hovedårsaken til bronnkitt og pneumoni hos spedbarn og barn. Infeksjoner og utbrudd som er forårsaket av RSV skjer vanligvis hvert år om høsten, vinteren og våren. Selv om RSV kan føre til signifikant luftveissykdom hos eldre barn og voksne, pleier sykdommen å være mindre i disse populasjonene enn hos spedbarn og yngre barn.

Rask identifisering og diagnose av RSV har blitt viktigere fordi effektiv antimikrobiell behandling er blitt tilgjengelig. Rask identifisering kan føre til kortere sykehushospohold, redusert bruk av antimikrobielle midler og reduserte kostnader ved sykehushospohold.¹

BinaxNOW® RSV-testen er en enkel og rask metode for å diagnostisere RSV ved å bruke neseskyllinger og nasofaryngeale penselprøver. Fordi metoden er lettinn og gir raske resultatene kan den brukes ved akuttfaseprøver der informasjonen er tilgjengelig etter en time som gir uvurderlige opplysninger som kan brukes når avgjørelser skal tas om behandling og sykehuseinleggelse.

TESTPRINSIPPER

BinaxNOW® RSV-testen er en immunokromatografisk membrantest som brukes for å påvise RSV-fusionproteinantingen i neseskyllinger og nasofaryngeale penselprøver. Anti-RSV-antistoff som utgjør prøvelinen, adsorberes i nitrocellulosemembranen. Kontroll-antistoff adsorberes på samme membran som en ytterligere strimmel. Både anti-RSV-antistoffer og kontroll-antistoffer er konjugert til synlige partikler som er tørket på et inert, fibrest grunnlag. Det resulterende konjugatfeltet og den strippete membranen kombineres for å lage en teststrimmen. Denne teststrimmen festes på høyre side av en bokformet og hengslet testanordning i papp.

Penselprøver (kontroller og pasienter) krever et klargjøringstrinn der prøven ekstraheres fra penselen og ned i en passende opplosning. Neseskyllingsprøver krever ikke en slik klargjøring.

Under testen plasseres prøven som skal testes på det hvite feltet øverst på teststrimmen, og testanordningen lukkes igjen. RSV-antigen som finnes i prøven reagerer og binder anti-RSV konjugert antistoff. De resulterende antigen-konjugatkompleksene fanges av immobilisert anti-RSV-antistoff og danner prøvelinen. Immobilisert kontrolllinje-antistoff fanger synlig konjugat og danner en rosa kontrolllinje. Kontrolllinjen er blå i en anordning som ikke er testet.

Testresultat tolkes ut i fra om det vises eller ikke vises synlige rosa-til-lilla-forgede linjer. Et positivt testresultat som avleses etter 15 minutter vil inkludere både en prøvelinne og en kontrolllinje. Et negativt testresultat som avleses etter 15 minutter vil bare ha en kontrolllinje, hvilket viser at det ikke er påvist RSV-antigen i prøven. Hvis det ikke vises en kontrolllinje eller hvis kontrolllinjen forbir blå, indikerer dette en ugyldig test, unntatt om det finnes en prøvelinne eller ikke.

REAGENSMIDLER OG MATERIALE

Materialer som følger med

Henviser til illustrasjoner opp på rykk - ut klaffe.

1 Testanordning: En membran som er belagt med mus-antistoff spesielt for RSV-antigen, og kontrolllinje-antistoff kombinert med mus-anti-RSV-antistoff og kontrolllinje-antistoff konjugert på en hengslet testanordning. Membranen i en utesett anordning har en blå linje i kontrolllinjefeltet.

2 Overføringspipetter: Overføringspipetter for en fast mengde (100 µl) brukes for å overføre prøver til testanordningen. Bare bruk pipetter levert av Binax eller en kalibrert pipette som kan levere en prøvemengde på 100 µl.

3 Positiv kontrollpensel: Inaktivert RSV tørket på penselen.

4 Negativ kontrollpensel: Inaktivert streptokokk gruppe A tørket på penselen.

5 Flasker med ekstraksjonsopplosning for kontrollpensler og prøvepensler: Flaskene inneholder ekstraksjonsopplosning som brukes for å gjøre kontrollpenslene og prøvepenslene klare til testing. Ikke bruk andre ekstraksjonsopplosninger med BinaxNOW®-testen.

MATERIALE SOM IKKE FØLGER MED

klokke, timer eller stoppklokke, neseskyllingsbegre, nasofaryngeale pensler, transportmedium

EKSTRAUTSTYR

PAKKE MED EKSTRA NASOFARYNGEALE (NP) PENSLER:

6 Nasofaryngeale penselprøver: Sterile skumplastpensler som brukes til BinaxNOW® RSV-testen.

7 Flasker med ekstraksjonsopplosning for penselprøver: Flaskene inneholder ekstraksjonsopplosning som brukes for å klargjøre penselprøver for testing.

FORHOLDSSREGLER

- 1 Bare for *in vitro* diagnostikk.
- 2 La testanordningene bli varrende i folieposen til rett før den skal brukes.
- 3 Ikke bruk settet etter at det har gått ut på dato.
- 4 Ikke bland komponenter fra forskjellige sett/partier.
- 5 Det hvite prøfelfeltet øverst på teststrimmen inneholder reagensmidler som trekker ut mål-antigenet fra viruset. For å sikre optimal ytelse, påføres prøven SAKTE på MIDTEN av dette feltalet slik at hele prøvemengden absorberes av feltalet.
- 6 En RSV-positiv kontrollpensel gjøres klar med RSV-infisert vektvirkeller som er inaktivert og deretter er testet med en biologisk prøving. Bruk generelle forholdsregler under utførelsen av testen. Prøver kan være smittfarlige. Riktig håndterings- og kasseringssmetoder skal etableres i samsvar med lokale og nasjonale forskrifter.

7 UGYLDIGE RESULTATER kan oppstå når testanordningen tilsettes en utilstrekkelig prøvemengde. For å sikre at en tilstrekkelig mengde tilføres, påse at det nedre røret på overføringspipetten er fullt og ikke inneholder

- luftlommer før innholdet i pipette påføres på anordningens prøvefelt. Hvis det finnes luftlommer, før prøven tilbake i beholderen ved å klemme på den øvre blæren og trekk prøven inn i pipetten på nytt. Bruk ny pipette hvis det er nødvendig.
- Når neseskyllingsprøver testes, skal man unngå viskøse felter av prøven når prøven trekkes opp i overføringspipetten. Hvis pipetten blir tilstoppet, slik at det nedre røret på pipetten ikke er fullt, før prøven tilbake i beholderen ved å klemme på den øvre blæren og trekk prøven inn i pipetten på nytt. Bruk ny pipette hvis det er nødvendig.
 - Nasofaryngeale pensler skal man bruke til BinaxNOW®-testen. Ikke bruk nasofaryngeale pensler med kalsiumalginat til BinaxNOW®-testen.
 - Alle overføringspipetter, ekstraksjonsflasker og testglass skal bare brukes én gang. Ikke bruk dem på flere prøver.

OPPBEVARING OG STABILITET

Lagre settet ved romtemperatur (15 °C til 30 °C). BinaxNOW® RSV-testsettet og reagensmidlene er stabile frem til utløpsdatoen som står på utsiden av pakningen og beholderne.

INNHENTING OG BEHANDLING AV PRØVER

Bruk ferske nasofaryngeale penselprøver eller neseskyllingsprøver for å oppnå optimal resultater under BinaxNOW® RSV-testen.

Nasofaryngeale pensler:

Nasofaryngeale pensler av polyester, rayon, skum og bomull med fleksible skaft ble evaluert, og resultatet var de alle kan brukes til BinaxNOW®-testen. Overfør prøvene til et egnet transportsystem med 0,5 til 3,0 ml væske rett etter de er tatt. Hvis det ikke er mulig å utføre testen med det samme, kan ekstrahert prøvevæske lagres ved romtemperatur i opptil 4 timer eller ved 2 til 8 °C i opptil 48 timer for testing. La prøvene nå romtemperatur og spinn dem forsiktig rundt før testing.

Neseskyllinger:

Innhet skyllingsprøvene i vanlige prøvebegre. Bruk prosedyrer som er hensiktsmessige for pasientens alder. Dersom det ikke er mulig å utføre testen med det samme, kan skyllingsprøvene lagres ved romtemperatur i opptil 4 timer eller ved

2 til 8 °C i opptil 24 timer før testing. La prøvene nå romtemperatur og spinn dem forsiktig rundt før testing.

Skyllingsprøver kan fylles i egnede transportbeholdere med opp til 3,0 ml væske før de testes med BinaxNOW®-testen. Hvis et transportmedium brukes, vil dette føre til å skyllingsprøvene fortynnes. Denne fortynningen kan redusere den generelle testsensibiliteten som beskrives i avsnittet ytelsedata.

Transportmedium:

Følgende transportmedier ble testet og det ble funnet at de kan brukes i BinaxNOW®-testen.

Amies medium
BinaxNOW®-ekstraksjonsoppløsning
Hanks balansert saltløsning
M4-medium
M4-RF-medium
M5-medium
Saltløsning
Stuarts medium

KVALITETSKONTROLL

Daglig kvalitetkontroll:

BinaxNOW® RSV-testen har innebygget prosedyrekontroller. BinaxNOW® førelar til at daglige kvalitetkontrollen journalføres hver gang en test utføres.

Prosedyrekontroller

A. En anordning som ikke er testet har en blå linje i kontrollinntepositionen. Hvis testen flyter og reagensmidlene fungerer, vil den blå linjen alltid bli rosa i en anordning som testes.

B. Når bakgrunnsfargen i resultatvinduet mangler er dette en negativ bakgrunnskontroll. Bakgrunnsfargen i vinduet skal bli lys rosa til hvitt innen 15 minutter. Bakgrunnsfargen skal ikke hindre testavlesing.

Eksterne positive og negative kontroller:

Det er god laboratorieskikk å bruke positive og negative kontroller for å sikre at:

- testreagenser fungerer og
- testen utføres på riktig måte.

BinaxNOW®-testsettene inneholder positive og negative kontrollpensler. Disse penslene kontrollerer for betydelig reagenssvikt. En positiv kontroll garanterer ikke et nøyaktig resultat når testingen avsluttes. Test disse penslene én gang etter at hvert nytt testsett åpnes. Andre kontroller kan testes for å overholde:

- lokale og/eller nasjonale forskrifter,
- tilsynsorganers krav og/eller
- laboratoriets vanlige prosedyrer ved kvalitetskontroll.

Hvis ikke kontrollresultatene er riktige, skal ikke pasientresultatene rapporteres. Kontakt din lokale distributør.

PROSEODYRE VED KLARGJØRING AV PRØVE

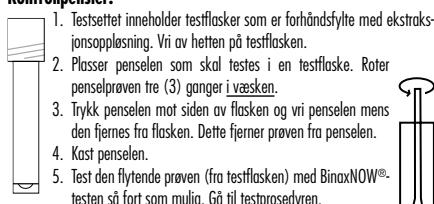
Neseskyllinger:

Neseskyllingsprøver trenger ikke å klargjøres. Gå til testprosedyre.

Nasofaryngeale pensler:

Ekstraher penselen i et transportsystem med 0,5 til 3,0 ml væske ved å rotere penselen i væskan. Gå til testprosedyren. Merk: Hvis penselen ekstraheres i BinaxNOW®-ekstraksjonsoppløsningen, skal prosedyren nedenfor for klargjøring av kontrollpenselen følges.

Kontrollpensler:

1. Testsettet inneholder testflasker som er forhåndsfylte med ekstraksjonsoppløsning. Vri av hetten på testflasken.
 2. Plosser penselen som skal testes i en testflaske. Roter penselprøven tre (3) ganger i væskan.
 3. Trykk penselen mot siden av flasken og vri penselen mens den fjernes fra flasken. Dette fjerner prøven fra penselen.
 4. Kast penselen.
 5. Test den flytende prøven (fra testflasken) med BinaxNOW®-testen så fort som mulig. Gå til testprosedyren.
- 

TESTPROSEDRE

- Ta anordningen ut av posen rett for testing og legg den flatt på en arbeidsbenk.
- Fyll pipetten ved å plassere pipettespissen nede i den flytende prøven og klemme godt på den øvre blæren. Slipp opp blæren mens spisen fremdeles befinner seg i prøven. Dette vil trekke væske inn i pipetten. Pøse at det ikke er luftrommer i den nedre delen av pipetten.
- Finn pilen på testanordningene for å finne det **hvite** prøvefeltet. Tilsen **SAKTE** hele innholdet (100 µl) i pipetten til **MIDTEN** av dette feltet ved å klemme på den øvre blæren.
- Fjern det brune dekkpapiret på testanordningene omgående. Lukk igjen og klem anordningene godt sammen. Avles resultatet i vinduet 15 minutter etter at anordningen ble lukket. Resultater som leses før eller etter 15 minutter kan være uøyaktige.



Merk: Når du leser testresultatene, skal du om det er nødvendig holde anordningene på skrå for å redusere eventuell refleks i resultatvinduet.

FORTOLKNING AV RESULTATENE

Ved en **NEGATIVE PRØVE** skifter den BLÅ kontrollinjen i den nedre delen av vinduet til en ROSA-TIL-LILLA-farge. Ingen andre linjer vises.



Ved en **POSITIV PRØVE** skifter den BLÅ kontrollinjen til en ROSA-TIL-LILLA-farge. En ytterligere ROSA-TIL-LILLA-prøvelinje vises ovenfor den første.



En test er **UGYLDIG** hvis kontrolllinjen forblir blå eller når det ikke finnes en linje i det hele tatt. Gjenta ugyldige tester med en ny testanordning. Kontakt den lokale distributøren hvis problemet vedvarer.



RAPPORTERE RESULTATER

Resultat Foreslått rapport

- Positivt** Positivt for RSV-antigen. Et positivt resultat kan oppstå der det ikke finnes et levedyktig virus.
- Negativt** Negativt for RSV-antigen. Infeksjon som er forårsaket av RSV kan ikke utelukkes. Antigen i prøven kan ligge under testens påvisningsgrense. Binax foreslår at negative prøver durkes.

BEGRENSNINGER

BinaxNOW® RSV-testen påviser både levedyktig og ikke-levedyktig RSV. Testens ytelse er avhengig av antigenkonsentrasjonen i prøven og muligens ikke korrelere med celledyrking utført på samme prøven.

Hvis prøvetakingen var mangelfull eller prøven har et lavt frigjort visusnivå, kan det føre til utilfredsstillende ytelse og kan gi falske negative resultater.

Et negativt testresultat utelukker ikke RSV-infeksjon og utelukker heller ikke luftveisinfeksjoner med andre mikrobielle drásaker. Resultatene av denne testen, spesielt når det gjelder svake testlinjer som er vanskelige å tolke, skal brukes sammen med annen klinisk informasjon som leggen har tilgjengelig.

BinaxNOW®-testens ytelse er ikke blitt evaluert hos pasienter som har blitt behandlet med palivizumab. Det har imidlertid blitt påvist ved en analytisk studie at palivizumab forstyrrer BinaxNOW®-testens evne til å påvise RSV.

Muligheten for forstyrrelser fra antimikrobielle midler og interferon er ikke fastslått.

Det er mulig at monoklonale antistoffer ikke påviser alle antigeniske varianter eller nye RSV-stammer.

FORVENTEDE VERDIER

Utbredelsen av RSV varierer fra år til år. Utbrudd skjer vanligvis om høsten og vinteren. Hvor stor del av resultatene som er positive ved RSV-testing er avhengig av mange faktorer, blant annet måten prøven tas på, hvor man fysisk befinner seg og hvor utbredt sykdommen er på et bestemt sted. En klinisk Binax-studie i 2002 viste en gjennomsnittsutbredelse av RSV ved skyllingsprøver på 2 % og 4 % ved bruk av nasofaryngeale penselprøver. Utbredelsen av RSV ved nasofaryngale penselprøver i en klinisk Binax studie i 2003 var 21 %.

YTLESESDATA

ANALYTISKE STUDIER

Analytisk reaktivitet:

Man kjenner til 2 undergrupper av RSV (respiratorisk syncytialt virus) som begge inneholder det konserverte fusjonsproteinet som BinaxNOW®-testen påviser.² Seks (6) kliniske undergrupper A-isolater og fem (5) kliniske undergruppe B-isolater testet positivt ved BinaxNOW®-testen med en konsentrasjon på mellom $1,56 \times 10^4$ TCID₅₀/ml og $5,00 \times 10^4$ TCID₅₀/ml.

Merk: De rapporterte TCID₅₀/ml-nivåene er avhengige av flere faktorer, blant annet celledyrkingslinjene som brukes, antall overføringer og hvor effektive de forskjellige isolatene er.

Analytisk spesifisitet (krysreakтивitet):

For å bestemme BinaxNOW® RSV-testens analytisk spesifisitet, ble 48 kommersielle og patogene mikroorganismer (28 bakterier og 20 viruser) som kan finnes i nesegangen eller nasofarynx testet. Alle følgende mikroorganismer var negative da de ble testet med konsentrasjoner på mer enn 1×10^4 TCID₅₀/ml (viruser) eller mer enn 1×10^8 organismer/ml (bakterier). Metapneumovirus ble testet ved 2×10^7 TCID₅₀/ml uten at det skjedde en krysreaksjon.

Bakterie	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/Izichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A/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*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan-protein A-producerende stamme)	
<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 virusstammene kom fra American Type Culture Collection (ATCC) med titterinformasjon og titerene ble ikke bekreftet av Binax.

Forstyrrende stoffer:

Følgende stoffer som naturlig finnes i luftveisprover eller som kan kunstig tilføres nesegangen eller nasofarynx ble evaluert ved BinaxNOW® RSV-testen med de angitte konsentrasjonene, og man fant ikke at de hadde noen innvirkning på testresultatene.

Stoff	Konsentrasjon
Helblod	2 %
3 OTC munnvask	25 %
3 OTC halspastiller	25 %
3 OTC nesespray	25 %
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Acetylsalsiklysyre	20 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml
Klorpheniramin	5 mg/ml
Dekstrometorfant	10 mg/ml
Difenhydramin	5 mg/ml
Guaiacolglyceroleter	20 mg/ml
Oksymetazolin	10 mg/ml
Fenylefrin	100 mg/ml
Fenylopropanolamin	20 mg/ml
Rebetol®	500 ng/ml
Relenza®	20 mg/ml
Rimantadin	500 ng/ml
Tamiflu®	100 mg/ml

KLINISKE STUDIER

Neseskylling – Klinisk spesifisitet (prospektiv studie):

BinaxNOW® RSV-testens ytelse ble sammenlignet med celldekyrking i en flersentrustudie som ble gjennomført i løpet av influensasesongen i 2002 på legekontorer og klinikker rundt om i USA. Neseskyllingsprover ble samlet hos barn og voksne som hadde RSV-lignende symptomer i 3 dager eller mindre og evaluert med BinaxNOW®-testen. Populasjonen som ble testet bestod av ca. 46 % kvinner/jenter og 54 % menn/gutter. Pasienter ble ikke tatt med i studien hvis de hadde mottatt en influensavaksine innen 6 måneder før innmeldingsperioden eller hvis de hadde fått influensa- eller RSV-medikamenter innen 30 dager før innmeldingsperioden. Ingen ugyldige tester ble rapportert.

Ett hundre og nittien (191) neseskyllingsprover ble testet ved 4 forskjellige teststeder. Den generelle spesifisiteten til BinaxNOW®-testen var 98 % og det generelle samsvaret var 98 %. Nititfemprosent (95 %) konfidensintervaller er listet nedenfor.

	Skylling		Virus Kultur
	+	-	
BinaxNOW®	+	3	3
Resultere	-	1	184
			95 % CI
Spesifisitet	=	98 % (184/187)	(95,4 % til 99,4 %)
Generelt samsvar	=	98 % (187/191)	(94,7 % til 99,1 %)
BinaxNOW®-testen hadde lignende resultater ved de 4 teststedene som vist i tabellen nedenfor.			
	POSITIVE PUNKTER BinaxNOW® / KULTUR	SPESIFISITET	
	BinaxNOW® KULTUR	%	95% CI
Sted I	1/1	91/94	97 91,1 til 98,8
Sted II	2/3	83/83	100 95,7 til 100
Sted III	0/0	6/6	100 59,0 til 99,6
Sted IV	0/0	4/4	100 47,8 til 99,5

Neseskylling – Klinisk sensibilitet og spesifisitet (retrospektiv studie):

Fordi antall bekrefte positive dyrkede RSV-infeksjoner som ble generert ved den prospektive studien var lavt, ble følgende retrospektiv studie gjennomført. Neseskyllingsprøvene fra 47 virusdyrkede positive RSV-pasienter og 12 virusdyrkede negative RSV-pasienter ble evaluert med BinaxNOW®-testen. Alle prøvene kom fra et stort medisinsk senter ved et universitet og ble samlet fra pasienter som bor i den nordøstre delen av USA. Populasjonen som ble testet var ca. 49 % menn og 51 % kvinner.

BinaxNOW®-testsensibiliteten var 89 %, mens testspesifisiteten var 100 %. Generelt testsamsvar var 92 %. Nititfemprosent (95 %) konfidensintervaller er listet nedenfor.

**Skylling
Virus Kultur**

	+	-
BinaxNOW® Resultere	+	42
	-	0
		95 % CI
Sensibilitet	=	89 % (42/47) (77,3 % til 95,3 %)
Spesifisitet	=	100 % (12/12) (75,3 % til 99,8 %)
Generelt samsvar	=	92 % (54/59) (81,6 % til 96,2 %)

Nasofaryngeale penselprøver - Sensibilitet og spesifisitet (prospektiv studie):

BinaxNOW® RSV-testens ytelse på nasofaryngeale penselprøver ble sammenlignet med celldyrkning/DFA ved en flersetterstudie i USA som ble gjennomført i løpet av influensasesongen i 2002 og 2003. Nasofaryngeale penselprøver ble samlet fra barn som hadde symptomer på RSV eller influensalignende symptomer. Alle penselprøvene ble plassert i 0,5 til 3 ml virustransportmedier før de ble evaluert med BinaxNOW®-testen. Det var 43 % jenter og 57 % gutter i testede populasjonen.

Et hundre og syttini (179) nasofaryngeale penselprøver ble testet. Ingen ugyldige tester ble rapportert. BinaxNOW®-testsensibilitet, spesifisitet og generelt samsvar i forhold til dykning/DFA var 93 %. Nittifem prosent (95 %) konfidensintervaller er listet nedenfor.

**Nasofaryngeale penselprøver
Kultur / DFA**

	+	-
BinaxNOW® Resultere	+	25
	-	10
		95 % CI
Sensibilitet	=	93 % (25/27) (76,5 % til 97,7 %)
Spesifisitet	=	93 % (142/152) (88,3 % til 96,4 %)
Generelt samsvar	=	93 % (167/179) (88,6 % til 96,1 %)

BinaxNOW®-testen hadde lignende resultater ved alle teststedene som vist i tabellene nedenfor.

SENSIBILITET

Sted	nr.	%	95 % CI
1	14/15	93	69,8 til 98,4
2	9/10	90	58,7 til 97,7
3	0/0	NA	NA
4	2/2	100	29,2 til 99,2

SPESIFISITET

Sted	nr.	%	95 % CI
1	69/74	93	85,1 til 97,0
2	20/23	87	67,6 til 95,3
3	16/18	89	66,9 til 96,6
4	37/37	100	90,7 til 99,9

BESTILLINGSINFORMASJON

Numre ved ny bestilling:

#430-000: BinaxNOW® RSV-test (42 testsett)

#430-022: BinaxNOW® RSV-test (22 testsett)

#400-065: Pakke med ekstra BinaxNOW®-nasofaryngeale pensler (sett med 20 stk. pensler)

#430-080: RSV-kontrollpakker

Kontaktinformasjon:

TELEFON: +1-321-441-7200 utenfor USAFAKS: +1 321-441-7400

www.invernessmedicalpd.com

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το τεστ **SAI BinaxNOW®** είναι ένας ταχύς ανοσοχωραματογ-ραφικός προσδιορισμός για τον ποιοτικό εντοπισμό του αντιγόνου πρωτεΐνης σύντηξης του συγκυτιακού αναπνευστικού ιού (**SAI**) σε δείγματα ρινικής έκπλυσης και ρινοφαρυγγικού μάκτρου από συμπτωματικούς ασθενεις. Αυτό το τεστ προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση, για βοήθεια στη διάγνωση των λοιμώξεων από το συγκυτιακό αναπνευστικό ίο σε βρέφη και παιδιά κάτω της ηλικίας των 5 ετών. Συνιστάται τυχόν αρνητικά αποτελέσματα να επιβεβαιώνονται μέσω καλλιέργειας κυττάρων.

ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΞΗΓΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Ο **SAI** είναι κοινή αιτία λοιμώξεων της άνω και κάτω αναπνευστικής οδού και η κυρία αιτία βρογχολίτιδας και πνευμονίας σε βρέφη και παιδιά. Λοιμώξεις και εξάρσεις της ασθενειας λόγω του **SAI** λαμβάνουν χώρα στις αρχές του φθινοπώρου, το χειμώνα και την άνοιξη. Αν και ο **SAI** μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αναπνευστικές ασθενείες σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας και σε ηλικιωμένους, η ασθενεία τείνει να είναι ασθενέστερη σ' αυτές τις πληθυσμιακές ομάδες απ' ότι σε βρέφη και νεότερα παιδιά.

Ο ταχύς εντοπισμός και διάγνωση του **SAI** έχει γίνει πιο σημαντικός λόγω της διαβεσιμότητας της αποτελεσματικής θεραπείας κατά του ιού. Ο ταχύς εντοπισμός μπορεί να οδηγήσει σε μείωση των νημερών νοσηλειας, της χρήσης αντιμικροβιακών και του κόστους νοσοκομειακής φροντίδας.¹

Το τεστ **SAI BinaxNOW®** παρέχει μια απλή, ταχεία μέθοδο για τη διάγνωση του **SAI** με τη χρήση δειγμάτων ρινικής έκπλυσης και ρινοφαρυγγικών μάκτρων. Η εύκολη στη χρήση μορφή και ταχύτατα αποτελέσματα επιτρέπουν τη χρήση του στα τέστ τύπου "STAT", όπου μπορεί να παρέχει πολύ-τιμες πληροφορίες για τη βοήθεια στις αποφάσεις που σχετίζονται με τη θεραπεία και τη νοσηλεία.

ΑΡΧΕΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Το τεστ **SAI BinaxNOW®** είναι ένας προσδιορισμός ανοσοχωραματογραφικής μεμβράνης που χρησιμοποιείται για τον εντοπισμό του αντιγόνου πρωτεΐνης σύντηξης σε δείγματα ρινικής έκπλυσης και ρινοφαρυγγικών μάκτρων. Το αντίσωμα αντί-**SAI**, η γραμμή δείγματος, απορροφάται σε μεμβράνη νιτροκυαρίνης. Το αντίσωμα μάρτυρα απορροφάται στην ίδια μεμβράνη ως δεύτερη λαρώδα. Αμφότερα τα αντισώματα αντί-**SAI** και μάρτυρα είναι συζευγμένα σε σωματίδια απεικόνισης που αποδραΐνονται σε σδρανή ινδιδή βάση υποστρώματος. Το παράβημα συζευγμένης που προκύπτει και η μεμβράνη με τις λωρίδες, συνδυάζονται για τη δημιουργία της ταινίας του τεστ.

Αυτή η ταινία τεστ είναι προσαρμοσμένη στη δεξιά πλευρά ενός χαρτονιού σε μια συσκευή από χαρτόνι σε σχήμα βιβλίου.

Τα δείγματα μάκτρων (μάρτυρες και ασθενείς) απαιτούν ένα απλό βήμα προετοιμασίας, στο οποίο το δείγμα εκπλένεται από το μάκτρο σε κατάλληλο διάλυμα. Τα δείγματα ρινικής έκπλυσης δεν απαιτούν προετοιμασία.

Για την πραγματοποίηση του τεστ, το δείγμα που πρόκειται να υποβληθεί σε τεστ προστίθεται στο λευκό παράβλημα στο επάνω μέρος της ταινίας τεστ και κατόπιν κλείνεται η συσκευή του τεστ. Το αντιγόνο **SAI** που είναι παρόν στο δείγμα, αντιδρά για το σχηματισμό συζευγμένου αντισώματος αντί-**SAI**. Οι συνθέσεις αντιγόνου-σύζευξης που προκύπτουν, συλλαμβάνονται από το ακινητοποιημένο αντίσωμα αντί-**SAI**, σχηματίζοντας τη γραμμή δείγματος. Το ακινητοποιημένο αντίσωμα της γραμμής ελέγχου συλλαμβάνει μια σύζευξη απεικόνισης, σχηματίζοντας μια ροζ γραμμή μάρτυρα. Η γραμμή μάρτυρα είναι μπλε σε συσκευή που δεν έχει υποβληθεί σε τεστ.

Τη αποτελέσματα του τεστ ερμηνεύονται από την παρουσία ή απουσία οπτικά εντοπίσιμων ροζ, με μοβ γραμμών. Ενα θετικό αποτέλεσμα τεστ, που διαβάζεται σε 15 λεπτά, θα περιλαμβάνει τον εντοπισμό μιας γραμμής δείγματος όπως και μιας γραμμής μάρτυρα. Ενα αρνητικό αποτέλεσμα τεστ, που διαβάζεται σε 15 λεπτά, θα παράγει μόνο μια γραμμή μάρτυρα, καθορίζοντας ότι το αντιγόνο του **SAI** δεν εντοπίστηκε στο δείγμα. Τυχόν μη εμφάνιση της γραμμής μάρτυρα, ή εάν η γραμμή μάρτυρα παραμείνει μπλε, καθορίζει άκυρο προσδιορισμό, είτε είναι παρούσα η γραμμή δείγματος είτε όχι.

ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΑ

Υλικά που παρέχονται
αναφέρομαι γραφικός επάνω τραβιό - έξω τηγανίτα.

① Συσκευές τεστ: Μια μεμβράνη που έχει επικαλυψθεί με αντίσωμα ποιοτικού συγκεκριμένο για το αντιγόνο **SAI** και με αντίσωμα γραμμής μάρτυρα, συνδυάζεται με συσκευές ποιοτικού αντί-**SAI** και αντισώματος γραμμής μάρτυρα σε συσκευή τεστ. Η μεμβράνη μιας συσκευής που δεν έχει υποβληθεί σε τεστ, περιέχει μια μπλε γραμμή στην περιοχή της γραμμής μάρτυρα.

② Πιπέτες μεταφοράς: Πιπέτες μεταφοράς σταθερού όγκου (100 μl) που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά δειγμάτων στις συσκευές του τεστ. Χρησιμοποιείται μόνο πιπέτες που διατίθενται από την **BinaxNOW®** ή πιπέτες βαθμονομημένες για την παροχέτευση όγκου δειγμάτος 100 μl.

③ Μάκτρο θετικού μάρτυρα: Ανενεργός **SAI** αποδημένος στο μάκτρο.

④ Μάκτρο αρνητικού μάρτυρα: Ανενεργός στρεπτόκοκκος ομάδας A, αποδημένος στο μάκτρο.

- 5** Φιαλίδια διαλύματος έκπλυσης για τα μάκτρα ελέγχου: Φιαλίδια που περιέχουν σταθερό όγκο διαλύματος έκπλυσης που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία των μάκτρων ελέγχου για το τεστ. Μη χρησιμοποιείτε άλλα διαλύματα έκπλυσης με το τεστ BinaxNOW®.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ

Ρολοί, χρονομετρήτης ή ρολόι χρονομέτρησης, περιέκτες συλλογής ρινικής έκπλυσης, ρινοφαρυγγικά μάκτρα, μέσο μεταφοράς

ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ

ΠΑΚΕΤΟ ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΡΙΝΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΥ ΜΑΚΤΡΟΥ:

- 6** **Ρινοφαρυγγικά μάκτρα:** Μάκτρα αποστειρωμένου αφρώδη υλικού για χρήση με το τεστ ΣΑΙ BinaxNOW®.
- 7** **Φιαλίδια διαλύματος έκπλυσης για τα δείγματα των μάκτρων:** Φιαλίδια που περιέχουν σταθερό όγκο διαλύματος έκπλυσης που χρησιμοποιείται για την προετοιμασία των δείγμάτων μάκτρων για το τεστ.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΣΕΙΣ

- Για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Αφήστε τη συσκευή σφραγισμένη στο αλουμινένιο σακουλάκι μέχρι να τη χρησιμοποιήσετε.
- Μη χρησιμοποιείτε τα εξαρτήματα του κιτ πέραν της ημερομηνίας λήξης.
- Μην αναμειγνύετε εξαρτήματα από διαφορετικές παρτίδες κιτ.
- Το λευκό παράβλημα - δείγμα στο επάνω μέρος της ταινίας τεστ περιέχει αντιδραστήρια που αποσπούν το αντιγόνο στόχῳ από τον ιό. Για την εξασφάλιση της μέγιστης δυνατής απόδοσης, προσθέστε το δείγμα ΑΡΓΑ (σταγόνα - σταγόνα) στο ΜΕΣΟ του παραβλήματος.

απός, έτσι ώστε να απορροφηθεί **στο** παράβλημα αλόκηρη η ποσότητα του ύγκου του δείγματος.

- Το μάκτρο θετικού μάρτυρα ΣΑΙ έχει προπαρακευαστεί από καλλιεργημένα κύτταρα ιστού μολυσμένου από ΣΑΙ, που έχουν απενεργοποιηθεί και έχουν υποβληθεί επακολούθως σε τεστ μέσω διαδικασίων βιο-προσδίο-ρισμού. Χρησιμοποιείτε τις γενικά παραδεκτές προφυλάξεις κατά την πραγματοποίηση του προσδιορισμού. Τα δείγματα μπορεί να είναι μολυσματικά. Θα πρέπει να καθερωθούν οι κατάλληλες μέθοδοι κειρισμού και απόρριψης σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.
- Μπορεί να έχετε σαν αποτέλεσμα **ΛΑΘΟΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ** εάν προσθέστε ανεπαρκή όγκο δείγματος στη συσκευή τεστ. Για την εξασφάλιση παροχέτευσης επαρκούς όγκου, βεβαιωθείτε ότι η κάτω στήλη της πιπέτας μεταφοράς είναι πλήρης και δεν περιέχει φυσαλίδες αέρα, πριν την παροχέτευση των περιεχομένων στο παράβλημα δείγματος της συσκευής. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα, εκκενώστε το δείγμα πίσω στον περιέκτη συμπιέζοντας τον επάνω βολβίσκο και αναρροφώντας και πάλι το δείγμα στην πιπέτα. Χρησιμοποιήστε μια νέα πιπέτα εάν αυτό είναι αναγκαίο.
- Όταν δοκιμάζετε δείγματα ρινικής έκπλυσης / αναρρόφησης, αποφύγετε τις ημέρες περιοχές του δείγματος όταν κάνετε την αναρρόφηση του δείγματος στην πιπέτα μεταφοράς. Εάν φράξει η πιπέτα, έτσι ώστε η κάτω στήλη της πιπέτας να μην είναι πλήρης, αποβάλετε το δείγμα πίσω στον περιέκτη, συμπιέζοντας τον επάνω βολβίσκο και αναρροφώντας και πάλι το δείγμα στην πιπέτα. Χρησιμοποιήστε μια νέα πιπέτα εάν αυτό είναι αναγκαίο.
- Τα ρινοφαρυγγικά μάκτρα από πολυεστέρα, ραγιόν, τα αφρώδη μάκτρα και αυτά από βαμβάκι, όλα με ευλύγια - στα στελέχη, έχουν αποτιμηθεί και έχουν βρεθεί να είναι αποδεκτά για χρήση στο τεστ BinaxNOW®. Μη χρησιμοποιείτε ρινοφαρυγγικά μάκτρα αλγινικού αισθετισμού στο τεστ BinaxNOW®.

- Όλες οι πιπέτες μεταφοράς διαλύματος έκπλυσης και τα φιαλίδια του τεστ, είναι αντικείμενα για μία και μόνο χρήση - μην κάνετε χρήση με πολλαπλά δείγματα.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ

Αποθηκεύστε το κιτ σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C). Το κιτ τεστ ΣΑΙ BinaxNOW® και τα αντιδραστήρια, είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και στους περιέκτες.

ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Χρησιμοποιείτε φρέσκα ρινοφαρυγγικά μάκτρα ή δείγματα ρινικής έκπλυσης για τη βελτιστή δυνατή απόδοση του τεστ ΣΑΙ BinaxNOW®.

Ρινοφαρυγγικά μάκτρα:

Τα ρινοφαρυγγικά μάκτρα από πολυεστέρα, ραγιόν, τα αφρώδη μάκτρα και αυτά από βαμβάκι, όλα με ευλύγια στα στελέχη, έχουν αποτιμηθεί και έχουν γίνει αποδεκτά για χρήση στο τεστ BinaxNOW®. Προσθέστε δείγματα μάκτρου σε 0,5 - 3,0 ml κατάλληλου συστήματος μεταφοράς υγρών, εντός μιας ώρας από τη συλλογή τους. Εάν δεν είναι δυνατόν να γίνει άμεσα το τεστ, τα αραιωμένα δείγματα υγρών στα μάκτρα μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία 2-8°C για διάστημα έως 4 ώρες, ή σε θερμοκρασία 2-8°C για διάστημα έως 24 ώρες, πριν το τεστ. Αφήστε τα δείγματα να θερμανθούν σε θερμοκρασία δωματίου και αναμείξτε ελαφρά πριν το τεστ.

Ρινικές εκπλύσεις:

Συλλέξτε τα δείγματα εκπλύσεων σε τυπικά κύπελλα συλλογής. Χρησιμοποιήστε τις κατάλληλες για την ηλικία του ασθενής διάδικαιες. Εάν δεν είναι δυνατόν να γίνει άμεσα το τεστ, οι εκπλύσεις μπορούν ν' αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου για διάστημα έως 4 ώρες, ή σε θερμοκρασία 2-8°C για διάστημα έως 24 ώρες, πριν το τεστ. Αφήστε τα δείγματα να θερμανθούν σε θερμοκρασία δωματίου και αναμείξτε ελαφρά πριν το τεστ.

Τα δείγματα εκπλύσεων μπορούν να τοποθετηθούν σε ποσότητες 3 ml σε κατάλληλο συστήμα μεταφοράς υγρών πριν να υποβληθούν στο τεστ BinaxNOW®. Η χρήση μέσου μεταφοράς θα έχει σαν αποτέλεσμα την αραιώση των δειγμάτων εκπλυσης. Αυτή η αραιώση μπορεί να μειώσει τη γενική ευαισθησία του τεστ, όπως αναφέρθηκε στην ενότητα "Απόδοση".

Μέσα μεταφοράς:

Τα ακόλουθα μέσα μεταφοράς ελέγχθηκαν και βρέθηκαν κατάλληλα για χρήση με το τεστ BinaxNOW®.

- Amies Media
- Διάλυμα εκπλύσης BinaxNOW®
- Ισορροπημένο διάλυμα αλάτων Hank's
- M4 Media
- M4-RT Media
- M5 Media
- Φυσιολογικός ορός
- Μέσο Stuart's

ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Καθημερινός έλεγχος ποιότητας:

Το τεστ ΣΑΙ BinaxNOW® έχει ενσωματωμένους διαδικαστικούς έλεγχους. Για καθημερινό έλεγχο ποιότητας, η Binax σας συνιστά να καταγράψετε αυτούς τους έλεγχους για κάθε κύκλο του τεστ.

Διαδικαστικοί έλεγχοι

- A. Μια συσκευή που δεν έχει δοκιμαστεί, έχει μια μπλε γραμμή στη θέση "Control" (μάρτυρας). Εάν το τεστ είναι υπό λειτουργία και τα αντιδραστήρια λειτουργούν, τότε αυτή η μπλε γραμμή μετατρέπεται πάντα σε ροζ σε μια συσκευή τεστ.
- B. Η διαγραφή του χρώματος υπόβαθρου από το παράθυρο αποτελεσμάτων, αποτελεί αρνητικό μάρτυρα υπόβαθρου. Το χρώμα του υπόβαθρου στο παράθυρο πρέπει να γίνει ανοικτό ροζ, με λευκό, εντός 15 λεπτών. Το χρώμα του

υπόβαθρου δεν θα πρέπει να επηρεάσει την ανάγνωση του τεστ.

Εξωτερικοί θετικοί και αρνητικοί μάρτυρες:

Οι καλές εργαστηριακές πρακτικές συνιστούν τη χρήση θετικών και αρνητικών μάρτυρων για την εξασφάλιση του ότι:

- τα αντιδραστήρια του τεστ λειτουργούν και
- το τεστ πραγματοποιείται σωστά.

Τα κιτ του τεστ BinaxNOW® περιέχουν μάκτρα θετικών και αρνητικών μάρτυρων. Αυτά τα μάκτρα θα παρακολουθήσουν τυχόν επακόλουθη αστοχία αντιδραστηρίου. Ο θετικός μάρτυρας δεν θα εξασφαλίσει ακρίβεια στο σημείο αποκοπής του προσδιορισμού. Δοκιμάστε αυτά τα μάκτρα τουλάχιστον μία φορά με κάθε νέο κιτ τεστ που ανοίγετε. Μπορείτε να δοκιμάσετε άλλους μάρτυρες για τήρηση των:

- τοπικών, πολιτειακών, ή και ομοσπονδιακών κανονισμών,
- ομάδων πιστοποίησης, ή και με
- τις τυπικές διαδικασίες ελέγχου ποιότητας του εργαστηρίου σας.

Εάν δεν λάβετε τα σωστά αποτελέσματα ελέγχου, μην αναφέρετε τ' αποτελέσματα του ασθενούς. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ

Ρινικές εκπλύσεις:

Τα δείγματα ρινικής εκπλύσης δεν χρειάζονται προετοιμασία. Προχωρήστε στη διαδικασία του τεστ.

Ρινοφαριγγικά μάκτρα:

Εκπλύνετε το μάκτρο σε 0,5 έως 3,0 ml συστήματος μεταφοράς υγρών, περιστρέφοντας το μάκτρο στο υγρό. Προχωρήστε στη διαδικασία του τεστ. Σημείωση: Εάν εκπλύνετε το μάκτρο στο διάλυμα εκπλυσης "BinaxNOW® Elution

Solution", ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία εκπλυσης μάκτρου.

Μάκτρα μάρτυρων:

1. Το κιτ του τεστ περιέχει φιαλίδια τεστ προπληρωμένα με διάλυμα εκπλυσης. Συστρέψτε για ν' αφαιρέσετε το καπάκι του φιαλίδιου τεστ.
2. Βάλτε το μάκτρο προς δοκιμή στο φιαλίδιο δοκιμής. Περιστρέψτε το μάκτρο τρεις (3) φορές στο υγρό.
3. Πιέστε το μάκτρο στην πλευρά του φιαλίδιου και περιστρέψτε το καθώς το αφαίρεστε από το φιαλίδιο. Αυτό θα αφαιρέσει το δείγμα από το μάκτρο.
4. Απορρίψτε το μάκτρο.
5. Κάντε τεστ στο δείγμα υγρού (από το φιαλίδιο του τεστ) στη συσκευή τεστ BinaxNOW® όσο το δυνατόν συντομότερα. Προχωρήστε στη διαδικασία του τεστ.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΕΣΤ

1. Αφαιρέστε τη συσκευή από το σάκο αμέσως πριν το τεστ και βάλτε την να καθίσει επιτέλω στον τάγκο εργασίας.
συμπιέστε σ' αυτό το σημείο →
2. Γεμίστε την πιπέτα συμπιέζοντας τον επάνω βολβίσκο και τοποθετώντας το άκρο της πιπέτας στο δείγμα του υγρού. Αφήστε το βολβίσκο καθώς το άκρο βρίσκεται ακόμα στο δείγμα. Αυτό θα προκαλέσει την αναρρόφηση του υγρού στην πιπέτα. Βεβαωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στο κάτω μέρος της πιπέτας.
3. Δείτε το βέλος στη συσκευή τεστ για να βρείτε το λευκό παραβλήμα δείγματος. Προσθέστε ΑΡΓΑ ολόκληρο το περιεχόμενο της πιπέτας (100 µl) στο ΜΕΣΟ αυτού του παραβλήματος, συμπιέζοντας τον επάνω βολβίσκο.

4. Αφαίρεστε μέρος την επικάλυψη από τη συσκευή τεστ. Κλείστε και σφραγίστε καλά τη συσκευή.
Διαβάστε τ' αποτελέσματα στο παράθυρο, 15 λεπτά μετά το κλείσιμο της συσκευής. Αποτελέσματα που έχουν αναγνωστεί πριν ή μετά από 15 λεπτά, μπορεί να είναι ανακριβή.



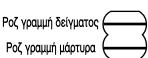
Σημείωση: Οταν κάνετε την ανάγνωση των αποτελεσμάτων του τεστ, κλίνετε τη συσκευή ελαφρά για να μείωσετε την αντανάκλαση στο παράθυρο εμφάνισης των αποτελεσμάτων, εάν είναι αναγκαίο.

ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Για ΑΡΝΗΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ, η ΜΠΛΕ γραμμή μάρτυρα στο κάτω μισό του παραθύρου, πάρινε χρώμα ροζ, με μοβ. Δεν εμφανίζεται καμία άλλη γραμμή.



Για ΘΕΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑ, η ΜΠΛΕ γραμμή μάρτυρα πάρινε χρώμα POZ με MOB. Εμφανίζεται άλλη μια γραμμή δείγματος POZ με MOB πάνω απ' αυτή.



Ένα τεστ θεωρείται ΑΚΥΡΟ εάν η γραμμή μάρτυρα παραμένει ΜΠΛΕ ή δεν εμφανίζεται καθόλου. Επαναλάβετε όποια τεστ είναι άκυρα με μια νέα συσκευή τεστ. Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον τοπικό σας διανομέα



ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Αποτέλεσμα Προτεινόμενη αναφορά

Θετικό	Θετικό για το αντιγόνο του ΣΑΙ. Ένα θετικό αποτέλεσμα μπορεί να λάβει χώρα απουσία βιώσιμου ιού.
Αρνητικό	Αρνητικό για το αντιγόνο του ΣΑΙ. Τυχόν λοιμώξη λόγω ΣΑΙ δεν μπορεί ν' αποκλειστεί. Το αντιγόνο που είναι παρόν στο δείγμα, μπορεί να είναι κάτιο από το όριο εντοπισμού του τεστ. Η Binax συνιστά την καλλιέργεια των αρνητικών δειγμάτων.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ

Το τεστ ΣΑΙ BinaxNOW® εντοπίζει βιώσιμο, όπως και μη βιώσιμο ΣΑΙ. Η απόδοση του τεστ εξαρτάται από την ποσότητα των αντιγόνων στο δείγμα και μπορεί να μη σχετίζεται με την καλλιέργεια κυττάρων που έχει πραγματοποιηθεί στο ίδιο δείγμα.

Τυχόν ανεπαρκής συλλογή δειγμάτος, ή χαμηλά επίπεδα ιού, μπορεί να έχουν σαν αποτέλεσμα απόδοση που υπολείπεται της βέλτιστης και μπορεί να παράγουν αρνητικά αποτελέσματα.

Τυχόν αρνητικό αποτέλεσμα του τεστ, δεν αποκλείει την πιθανότητα λοιμώξης από τον ΣΑΙ, ούτε έχει σκοτό να εξαρίσει άλλες μικροβιακές λοιμώξεις του αναπνευστικού. Συνεπώς, τ' αποτέλεσμα που λάβατε με το τεστ γρίπης ΣΑΙ BinaxNOW® δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με κλινικά ευρήματα για να σχηματίσετε ακριβή διάγνωση.

Η απόδοση του τεστ BinaxNOW® δεν έχει αποτιμηθεί σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία με το palivizumab. Οστόσο, μια αναλυτική μελέτη έχει επιδείξει

ότι το palivizumab προκαλεί παρεμβολή στην ικανότητα του τεστ BinaxNOW® στον εντοπισμό του ΣΑΙ.

Το ενδεχόμενο παρεμβολής από αντι-μικροβιακά και από την ιντερφερόνη, δεν έχει καθιερωθεί.

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

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Η διάδοση του ΣΑΙ ποικίλει από έτος σε έτος, με τις εξάρσεις να λαμβάνουν χώρα συνήθως κατά τη διάρκεια των φθινοπωρινών και χειμερινών μηνών. Η αναλογία των θετικών αποτελεσμάτων από τεστ ΣΑΙ, εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, συμπεριλαμβανούμενης της συλλογής δείγματος, των μεθόδων του τεστ που χρησιμοποιούνται, της γεωγραφικής τοποθεσίας και της εξάπλωσης της ασθένειας σε συγκεκριμένες περιοχές. Στην κλινική μελέτη του 2002 της Binax, η μέση εξάπλωση του ΣΑΙ ήταν 2% στα δείγματα έκπλυσης και 4% στα δείγματα ρινοφαριγγικών μάκτρων. Η εξάπλωση του ΣΑΙ σε δείγματα μινοφαριγγικών μάκτρων που συλλέχθησαν κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης της Binax του 2003, ήταν 21%.

ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

ΑΝΑΛΥΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Αναλυτική αντιδραστικότητα:

Υπάρχουν 2 γνωστές υποομάδες του συγκετικού αναπνευστικού ιού (ΣΑΙ) και οι δύο περιέχουν την πρωτεΐνη συντηρήσης που στοχεύεται από το τεστ BinaxNOW®. Εξ (6) κλινικά τεμάχια υπο-ομάδας Α και πέντε (5) κλινικά τεμάχια υπο-ομάδας Β υποβλήθηκαν σε τεστ με θετικό αποτέλεσμα στο τεστ BinaxNOW®, σε συγκεντρώσεις που κυμάνθηκαν από $1,56 \times 10^{-1}$ TCID₅₀/ml έως $5,00 \times 10^{-4}$ TCID₅₀/ml.

Σημείωση: Τα αναφερόμενα επίπεδα TCID₅₀/ml εξαρτώνται από αριθμό παραγόντων, συμπεριλαμβανομένων των γραμμών καλλιεργειας κυττάρων που χρησιμοποιούνται, τον αριθμό των περασμάτων που πραγματοποιούνται και τις αποτελεσματικότητες των διαφόρων ανεξάρτητων τεμαχίων.

Αναλυτική ιδιαιτερότητα (Αλληλο-αντιδραστικότητα):

Για τον καθορισμό της αναλυτικής ιδιαιτερότητας του τεστ ΣΑΙ BinaxNOW®, υποβλήθηκαν σε τεστ 48 συμβιωτικοί και παθογενείς μικροοργανισμοί (28 βακτήρια και 20 ιοί) που μπορεί να είναι παρόντες στην ρινική κοιλότητα ή στο ρινοφάρυγγα. Όλοι οι παρακάτω μικροοργανισμοί ήταν αρνητικοί όταν υποβλήθηκαν σε τεστ, σε συγκεντρώσεις από 1 έως 10² TCID₅₀/ml (ιοί), ή μεγαλύτερες από 1 x 10⁸ οργανισμοί/ml (βακτήρια). Ο μεταπνευμονιός (Metapneumovirus) υποβλήθηκε σε τεστ σε συγκέντρωση 2 x 10² TCID₅₀/ml και δεν είχε αλληλο-αντιδραστικότητα.

Βακτήρια	Ιός
<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/Iichi/68
<i>Lactobacillus casei</i>	Influenza A/PR/8/34
<i>Legionella pneumophila</i>	Influenza A/Victoria/3/75
<i>Listeria monocytogenes</i>	Influenza A/TFM/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

Βακτήρια	Ιός
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Parainfluenza 1*
<i>Serratia marcescens</i>	Parainfluenza 2*
<i>Staphylococcus aureus</i>	Parainfluenza 3*
<i>Staphylococcus aureus</i> (Στέλεχος παραγωγής βοιας πρωτεΐνης A)	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
<i>Streptococcus, Ομάδα A</i>	
<i>Streptococcus, Ομάδα B</i>	
<i>Streptococcus, Ομάδα C</i>	
<i>Streptococcus, Ομάδα F</i>	
<i>Streptococcus mutans</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	

*Αυτά τα στελέχη του ιού λήφθηκαν από τον τύπο Αμερικα - νικής Συλλογής Καλλιεργειών (ATCC) με τις πληροφορίες τίτλου και οι τίτλοι δεν επιβεβαιώθηκαν από την Binax.

Επεμβατικές ουσίες:

Οι ακόλουθες ουσίες, που υπάρχουν φυσιολογικά στα αναπνευστικά δείγματα ή που μπορεί να εισαχθούν τεχνητά στην ρινική κοιλότητα ή το ρινοφάρυγγα, αποτιμήθηκαν με το τεστ ΣΑΙ BinaxNOW® στις συγκεντρώσεις που αναφέρονται και δεν βρέθηκαν να επηρεάζουν την απόδοση του τεστ.

Ουσία	Συγκέντρωση
Πλήρες αίμα	2%
Στοματικά διαλύματα 3 Χωρίς συνταγή γιατρού	25%
Σταγόνες για το λαμπό 3 Χωρίς συνταγή γιατρού	25%
Ρινικά σπρέι 3 Χωρίς συνταγή γιατρού	25%
4-ακεταμιδοφανόλη	10 mg/ml
Ακετυλοσαλυκιλικό οιξύ	20 mg/ml

Ουσία	Συγκέντρωση
Αλβούτερόλη	20 mg/ml
Χλωροφαινυραμίνη	5 mg/ml
Δεξτρομεθοφράνη	10 mg/ml
Διφαινυδρομίνη	5 mg/ml
Αιθέρας γλυκερόλης Guaiacol	20 mg/ml
Οξυμεταζολίνη	10 mg/ml
Φαινυλεφρίνη	100 mg/ml
Φαινυλ-προπανολαμίνη	20 mg/ml
Rebetol	500 ng/ml
Relenza	20 mg/ml
Ριμαντανίνη	500 ng/ml
Tamiflu	100 mg/ml

ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ:

Ρινική έκπλυση - Κλινική ιδιαιτερότητα (ενδεχόμενη μελέτη):

Η απόδοση του τεστ ΣΑΙ BinaxNOW® συγκρίθηκε με καλλιέργεια κυττάρων σε μια πολυκεντρική μελέτη που πραγματοποιήθηκε κατά τη διάρκεια της περιόδου γρίπης του 2002 σε γραφεία ιατρών και κλινικές σε όλη την επικράτεια των Ηνωμένων Πολιτειών. Τα δείγματα ρινικής έκπλυσης συλλέχθηκαν από παιδιά και ενήλικους που παρουσίαζαν συμπτώματα παρόμια μ' αυτά της λοιμωχής από ΣΑΙ για 3 ημέρες ή μικρότερο διάστημα και αποτιμήθηκαν στο τεστ BinaxNOW®. Ο πληθυσμός που υποβλήθηκε σε τεστ αποτελούτων από περίπου 46% γυναίκες και 54% άνδρες. Ασθενείς που δεν συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη ήταν αυτοί που είχαν κάνει εμβολίο γρίπης εντός 6 μηνών από την περίοδο συμμετοχής, ή που είχαν λάβει φαρμακευτική αγωγή είτε για τη γρίπη είτε για τον ΣΑΙ, εντός 30 ημερών από την περίοδο συμμετοχής. Δεν αναφέρθηκαν άκυρα τεστ.

Εκατόν ενενήντα ένα (191) δείγματα ρινικών επικλυμάτων υποβλήθηκαν σε τεστ σε 4 διαφορετικά κέντρα τεστ. Η

γενική ιδιαιτερότητα του τεστ BinaxNOW® ήταν 98% και η γενική συμφωνία με το τεστ ήταν 98%. Τα διαστήματα εμπιστοσύνης ενενήντα πέντε τοις εκατό (95%) παρουσιάζουνται παρακάτω.

Εκπλυση		
Ιική Καλλιέργεια		
	+	-
BinaxNOW®	+	3
Αποτέλεσμα	-	184

95% ΔΕ		
Ιδιαιτερότητα	=	98% (184/187) (95,4% - 99,4%)
Γενική συμφωνία	=	98% (187/191) (94,7% - 99,1%)

Το τεστ BinaxNOW® πραγματοποιήθηκε με τον ίδιο τρόπο σε 4 κέντρα τεστ, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα.

ΘΕΤΙΚΑ ΣΗΜΕΙΑ		ΙΔΑΙΤΕΡΟΤΗΤΑ	
BinaxNOW® / ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ	BinaxNOW® / ΚΑΛΛΙΕΡΓΕΙΑΣ	%	95% ΔΕ
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 ιδιαιτερότητα (αναδρομική μελέτη):

Μια και υπήρχε μικρός αριθμός επιβεβαιωμένων λοιμώξεων από τον ΣΑΙ που είχαν παραχθεί κατά τη δάρκεια της ενδεχόμενης μελέτης, πραγματοποιήθηκε μια αναδρομική μελέτη ως ακολούθως. Δείγματα ρινικής έκπλυσης από 47 ασθενείς που είχαν χαρακτηριστεί θετικοί μέσω οικής καλλιέργειας του ΣΑΙ και 12 ασθενείς αρνητικοί από καλλιέργεια του ΣΑΙ, αποτιμήθηκαν με το τεστ BinaxNOW®. Όλα τα δείγματα λήφθηκαν από μεγάλο πανεπιστημιακό ιατρικό κέντρο και είχαν συλλεχθεί από ασθενείς που ζούσαν στη

βορειοανατολική περιφέρεια των Η.Π.Α. Ο πληθυσμός που υποβλήθηκε στο τεστ ήταν περίπου 49% άνδρες και 51% γυναίκες.

Η ευαισθησία του τεστ BinaxNOW® ήταν 89%, ενώ η ιδιαιτερότητα του τεστ ήταν 100%. Η γενική συμφωνία του τεστ ήταν 92%. Τα διαστήματα εμπιστοσύνης ενενήντα πέντε τοις εκατό (95%) παρουσιάζονται παρακάτω.

Εκπλυση		
Ιική Καλλιέργεια		
	+	-
BinaxNOW®	+	42
Αποτέλεσμα	-	5

95% ΔΕ		
Ευαισθησία	=	89% (42/47) (77,3% - 95,3%)
Ιδιαιτερότητα	=	100% (12/12) (75,3% - 99,8%)
Γενική συμφωνία	=	92% (54/59) (81,6% - 96,2%)

Ρινοφαρυγγικό μάκτρο - Ευαισθησία και ιδιαιτερότητα (ενδεχόμενη μελέτη):

Η απόδοση του τεστ ΣΑΙ BinaxNOW® στο δείγμα του ρινοφαρυγγικού μάκτρου συγκρίθηκε με καλλιέργεια κυττάρων/DFA σε μια πολυκεντρική μελέτη στις Η.Π.Α. που πραγματοποιήθηκε στις περιόδους της γρίπης του 2002 και του 2003. Τα δείγματα από τα ρινοφαρυγγικά μάκτρα συλλέχθηκαν από παιδιά που παρουσιάζαν συμπτώματα γρίπης ή από ΣΑΙ. Όλα τα δείγματα των μάκτρων τοποθετήθηκαν σε μέσα μεταφοράς (ών των 0,5-3 ml πριν από την αποτίμηση με το τεστ BinaxNOW®. Ο πληθυσμός που υποβλήθηκε σε τεστ αποτελούταν από 43% γυναίκες και 57% άνδρες.

Εκατόν εβδομήντα εννέα (179) δείγματα ρινοφαρυγγικών μάκτρων υποβλήθηκαν στο τεστ. Δεν αναφέρθηκαν άκυρα τεστ. Η ευαισθησία του τεστ BinaxNOW®, η ιδιαιτερότητα του και η γενική συμφωνία, σε σύγκριση με την καλλιέργεια/ DFA, ήταν 93%. Τα διαστήματα εμπιστοσύνης ενενήντα

πέντε τοις εκατό (95%) παρουσιάζονται παρακάτω.

Ρινοφαρυγγικό μάκτρο Καλλιέργεια / DFA

	+	-
BinaxNOW®	+	25 10
Αποτέλεσμα	-	2 142

	95% ΔΕ
Ευαισθησία	= 93% (25/27) (76,5% - 97,7%)
Ιδιαιτερότητα	= 93% (142/152) (88,3% - 96,4%)
Γενική συμφωνία	= 93% (167/179) (88,6% - 96,1%)

Το τεστ BinaxNOW® πραγματοποιήθηκε με τον ίδιο τρόπο σε όλα τα κέντρα, όπως φαίνεται στους παρακάτω πίνακες.

ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ				ΔΙΑΙΤΕΡΟΤΗΤΑ			
Κέντρο	#	%	95% ΔΕ	Κέντρο	#	%	95% ΔΕ
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

Μελέτη αναπαραγωγιμότητας:

Πραγματοποιήθηκε τυφλή μελέτη του τεστ ΣΑΙ BinaxNOW® σε τρία (3) διαφορετικά κέντρα με τη χρήση πινάκων δειγμάτων με καλυμμένους τους κωδικούς που περιείχαν αρνητικά, χαμηλά αρνητικά, χαμηλά θετικά και μετρίως θετικά δείγματα. Οι συμμετέχοντες υπέβαλαν στο τεστ κάθε δείγμα πολλές φορές, σε 3 διαφορετικές ημέρες. Το εκατό τοις εκατό (100%) των 234 δειγμάτων που υποβλήθηκαν στο τεστ, παρήγαγαν τ' αναμενόμενα αποτελέσματα με 95% διάστημα εμπιστοσύνης του 98,4 - 100%.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Τηλεφωνικοί αριθμοί επαναληπτικών παραγγελιών:

- #430-000: Τεστ ΣΑΙ BinaxNOW® (42 κιτ τεστ)
- #430-022: Τεστ ΣΑΙ BinaxNOW® (22 κιτ τεστ – διαθέσιμα μόνο για διεθνείς πελάτες)
- #400-065: Πακέτο παρελκόμενων ρινοφαρυγγικών μάκτρων (κιτ 20 μάκτρων)
- #430-080: Πακέτα μαρτύρων αναπνευστικού συγκυτιακού ιού (RSV)

Πληροφορίες επικοινωνίας:

Τηλ.: +1-321-441-7200

Φαξ: +1-321-441-7400

www.invernessmedicalpd.com

**REFERENCES / RÉFÉRENCES / LITERATURANGABEN /
BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA / REFERENCIAS / REFERENCER /
LITERATUUR / REFERENSER / REFERANSER / ΑΝΑΦΟΡΕΣ**

- 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.

 Binax, Inc.
10 Southgate Road
Scarborough, Maine 04074 USA



BinaxNOW® is a registered trademark of the Inverness Medical group of companies.
©2008 Inverness Medical. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of their respective owners.

Rev. 1 4/21/08 IN430050



EC REP

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299