

remel

x/pect[®] RSV

CLIA Complexity: Moderate

INTENDED USE

Remel Xpect[®] RSV test kit is a rapid, visual assay for the presumptive qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) antigen directly from nasopharyngeal specimens in neonatal and pediatric patients. The test is for *in vitro* diagnostic use only. It is recommended that negative test results be confirmed by cell culture. The test is for health professional use only.

SUMMARY AND EXPLANATION

Respiratory syncytial virus is a member of the *Paramyxoviridae* family and is the most significant respiratory pathogen for infants and children.^{1,2} Infection usually causes mild to moderately severe upper respiratory illness that may lead to life-threatening pneumonia or bronchiolitis. RSV infections are seasonal and are most prominent from December to March in the northern hemisphere. The virus is spherical in shape with a lipoprotein envelope synthesized from the plasma membrane of the infected host cell. The virus is spread rapidly through droplets dispersed in the air of secretions from the respiratory tract of infected individuals. The incubation period is three to seven days. Specimens from patients are obtained by using nasopharyngeal aspiration, washes, and swabs.³

Several methods have been developed for the detection of RSV. These include direct and indirect immunofluorescence on exfoliated cells, enzyme immunoassay (EIA) from nasopharyngeal samples, and isolation of the virus from tissue culture. Tissue culture has remained the "gold standard" used for diagnosis, but requires specialized equipment, highly trained personnel, specialized care in specimen collection and transportation, and long periods of time to obtain results. Rapid immunodetection methods have provided a cost effective detection option, which allows for timely patient treatment to prevent possible nosocomial spread.⁴⁻⁶

PRINCIPLE

The Xpect[®] RSV test utilizes a pair of Respiratory Syncytial Virus (RSV) specific antibodies in an immunochromatographic sandwich assay. The reaction between a positive sample and the colored particle-conjugated antibody forms a complex that migrates along the membrane. An immobilized capture antibody will form a colored line at the S (specimen) region upon reacting with the colored complex. An internal control line C (control) region is built-in to ensure that the test has been carried out correctly.

STORAGE

Store product at room temperature (15-30°C) in the sealed pouches. Do not freeze the test kit or kit reagents.

PRECAUTIONS

1. For *In Vitro* Diagnostic Use
2. In accordance with the principles of Good Laboratory Practice, it is strongly recommended that all specimens be treated as potentially infectious and handled with all necessary precautions.
3. Discard all used test devices into a biohazard container.
4. Do not use kits after the stated expiration date and do not mix kit components from different lots.
5. Users are cautioned against over-reading membrane immunoassays. Only clearly visible lines in the S (specimen) region should be considered a positive result.
6. Follow test procedure for each specimen type as written.
7. Extraction tube and dropper tips should only be used with bloody or mucoid samples.
8. Do not expose test to extreme temperatures, as test performance may be affected.
9. If the laboratory modifies the test system instructions, then the test is considered highly complex and subject to all applicable CLIA requirements.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE, AND TRANSPORT

Acceptable specimens for testing with Xpect[®] RSV include: nasopharyngeal washes, aspirates, and swabs.⁷ Specimens should be transported to the laboratory immediately after collection. Specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours or at -20°C or below for up to one week.

Transport Media

The following transport media have been tested and found to be compatible with Xpect[®] RSV:

Earle's Minimum Essential Medium (EMEM)
EMEM with 1% Lactalbumin Hydrolysate
M4[®]
M4RT[®]
M5[®]
M6[™]
Phosphate Buffered Saline (PBS)
PBS with 0.5% Bovine Serum Albumin
PBS with 0.5% Gelatin
Saline (normal)
Todd Hewitt Broth
Tryptic Soy Broth
Viral CULTURETTE[™]

REAGENTS AND MATERIALS SUPPLIED

1. **Test devices (30):** Each foil pouch contains one single-use test device
2. **Extraction Buffer (2 x 10 ml):** Two dropper bottles containing a mucolytic agent and 0.1% sodium azide as a preservative
3. **Disposable Extraction Tubes (30):** With filter caps
4. **Disposable Pipettes (30)**
5. **Instructions for Use (IFU)**

MATERIALS REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

1. Timer
2. Specimen Collection Containers and Transport Media
3. External positive and negative controls (optional) (REF R246012)

PROCEDURE

NOTE: Mucoid or bloody specimens may fail to flow properly on the test device causing inconclusive test results. Refer to **Test Procedure** for further processing instructions of mucoid or bloody specimens.

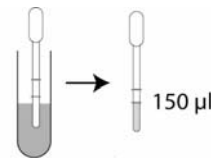
Sample Preparation:

1. Nasopharyngeal Washes
 - a. Nasopharyngeal wash volumes of 2-4 ml are recommended. Excess wash volume may interfere with test performance.
 - b. If the specimen is mucoid or bloody, see note in **Test Procedure**.
2. Nasopharyngeal Aspirates
 - a. Nasopharyngeal aspirates should be collected in volumes between 0.5 and 1 ml.
 - b. Specimens should then be placed in 2-4 ml of viral transport medium or physiological saline, depending on the volume of aspirate received.
 - c. If the specimen is mucoid or bloody, see note in **Test Procedure**.
3. Nasopharyngeal Swabs
 - a. Place swab specimen in 0.75 to 3 ml of transport medium or physiological saline.
 - b. Mix the swab and transport medium or saline vigorously.
 - c. Express excess liquid from the swab.
 - d. Dispose of the swab in an appropriate container.

Test Procedure:

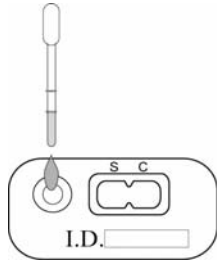
Allow specimens to equilibrate to room temperature prior to testing.

1. Remove the test device from the pouch and lay it on a flat surface.
2. Label the test device with the specimen identification.
3. Squeeze and fill a transfer pipette (provided) with the specimen to the first molded graduated mark from the tip of the pipette (150µl).



Specimen

- Dispense specimen (150 µl) into the test device.



- Read results at 15 minutes. Do not read results after 15 minutes.

NOTE: If sample is **mucoïd or bloody**, use a transfer pipette (provided) to add 250 µl of specimen (second molded graduated mark) to an extraction tube. Add 2 drops of Xpect® RSV Extraction Buffer, insert filter cap, and mix. Dispense 3-4 drops of extracted specimen from extraction tube into a fresh test device. Some positive results may be seen within 30 seconds depending on specimen antigen concentration. Do not read results after 15 minutes.

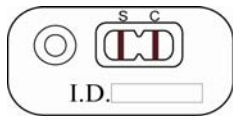
TEST PROCEDURE FOR EXTERNAL CONTROLS

- Remove test device from pouch and lay on flat surface.
- Label the device with control identification.
- Squeeze and fill the pipette with the external control up to the graduated line (150 µl).
- Dispense external control (150 µl) into the test device.
- Read results at 15 minutes. Do not interpret results after 15 minutes.

INTERPRETATION

Positive Test:

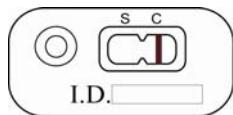
The test is positive if two colored lines appear. One colored line will appear in the S (specimen) region and one in the C (control) region. A colored line of any intensity in the specimen region should be considered positive.



Positive

Negative Test:

The test is negative if a colored line appears only in the C (control) region.



Negative

Invalid Test:

The test is invalid if no colored line appears in the C (control) region even if a colored line appears in the S (specimen) region. If this occurs, the test is invalid and should be repeated. Colored lines that appear after 15 minutes are not diagnostic and should be ignored.

QUALITY CONTROL

Internal: Each test device includes an internal procedural control. The appearance of a control line in the C (control) region of the test device is a **positive procedural control**. Correct procedural technique, specimen flow, and test device performance is confirmed when a colored line appears in the C (control) region of the membrane. If the colored line fails to appear in the C (control) region, the test result is invalid.

A clear background is an internal **negative procedural control**. The background color should be white to light pink and should not interfere with the reading of the test result. If a more intensely red background color appears, it may interfere with the ability to read the test result; therefore, the test should be repeated.

External: Positive and negative controls for RSV antigen should be tested and the appropriate results obtained with each new test kit lot number. Each laboratory should follow their state and local requirements.

LIMITATIONS

- Both viable and nonviable RSV are detectable with Xpect® RSV. The test is not intended for confirmation of a respiratory infection caused by other etiological agents.
- Xpect® RSV results are dependent on specimen antigen load and may not correlate with other methods used for detection of RSV, such as tissue culture performed on the same specimen.
- Frozen specimens should be thawed and brought to room temperature prior to testing.
- False negatives may result from inadequate specimen collection (e.g., overdilution) or improper specimen handling or transport.
- A negative test result does not rule out the presence of RSV. Results obtained with Xpect® RSV should be used in conjunction with other clinical findings to establish a diagnosis.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Accuracy by Comparison:

Laboratory Studies

Sixty-three (63) frozen patient samples were obtained from several laboratories. Each sample was thawed and tested with Xpect® RSV and a viral culture performed. The results are shown below:

		Tissue Culture		Total
		+	-	
Xpect® RSV	+	57	0	57
	-	1*	5	6
	Total	58	5	63

*Confirmed positive by EIA.

Percent Positive Agreement: 98.3% (57/58); 95% CI = 90.8-99.9%

Percent Negative Agreement: 100% (5/5); 95% CI = 47.8-100%

Percent Agreement: 98.4% (62/63); 95% CI = 91.5-99.9%

NOTE: CI = Confidence Interval

Ninety-four (94) frozen patient samples were obtained from several laboratories. Each sample was thawed and tested with Xpect® RSV and another commercially available test. The results are shown below:

		Other Commercial RSV Test		Total
		+	-	
Xpect® RSV	+	83	0	83
	-	4*	7	11
	Total	87	7	94

*Confirmed positive by EIA and tissue culture.

Percent Positive Agreement: 95.4% (83/87); 95% CI = 88.6-98.7%

Percent Negative Agreement: 100% (7/7); 95% CI = 59.0-100%

Percent Agreement: 95.7% (90/94); 95% CI = 89.6-98.3%

Clinical Sensitivity and Specificity:

Prospective Study

One-hundred and thirty-one (131) clinical samples collected over two seasons were tested blindly and prospectively using Xpect® RSV and compared to tissue culture. The results are shown in the table below:

		Tissue Culture		Total
		+	-	
Xpect® RSV	+	5	0	5
	-	0	126	126
	Total	5	126	131

Sensitivity: 100% (5/5); 95% CI = 56.6-100%

Specificity: 100% (126/126); 95% CI = 97.1-100%

Correlation: 100% (131/131); 95% CI = 97.2-100%

Retrospective Study

One-hundred and twenty-four (124) clinical samples collected at three clinical sites were tested blindly and retrospectively using Xpect® RSV and a viral culture was performed. Samples were stored frozen, and thawed prior to testing. The results are shown in the table below:

		Tissue Culture		Total
		+	-	
Xpect® RSV	+	86	2	88
	-	4	32	36
	Total	90	34	124

Relative Sensitivity: 95.6% (86/90); 95% CI = 89.0-98.8%

Relative Specificity: 94.1% (32/34); 95% CI = 80.3-99.3%

Relative Correlation: 95.1% (118/124); 95% CI = 89.8-97.8%

**Clinical Comparison:
Nasopharyngeal Swabs**

Two clinical sites tested twenty-eight (28) clinical swab specimens, blindly and prospectively, using Xpect® RSV and another commercially available RSV test. The results are shown below:

	Other Commercial RSV Test			Total
	+	-		
Xpect® RSV	+	6	0	6
	-	5	17	22
Total	11	17	28	

Percent Positive Agreement: 54.5% (6/11); 95% CI = 23.4-83.3%
 Percent Negative Agreement: 100% (17/17); 95% CI = 80.5-100%
 Percent Agreement: 82.1% (23/28); 95% CI = 63.1-93.9%

ANALYTICAL SENSITIVITY (LIMIT OF DETECTION)

The limit of detection (LOD) for Xpect® RSV was determined for five RSV strains. These strains included two RSV A and three RSV B strains.

Type	RSV Viral Strain	Limit of Detection (TCID ₅₀ /0.2 ml)
A	RSV (Long)	1.7 x 10 ³
A	RSV (A-2)	9.9 x 10 ²
B	RSV (9320)	5.5 x 10 ²
B	RSV (Washington)	1.1 x 10 ³
B	RSV (Wild-type)	8.9 x 10 ¹

CROSS REACTIVITY/INTERFERENCE STUDY

To confirm the analytical specificity of Xpect® RSV, bacterial and viral isolates likely to be recovered from the respiratory tract were tested. Bacterial cultures were tested at 1 x 10⁸ CFU/ml and viral cultures at 1 x 10^{3.5} to 1 x 10^{6.5} TCID₅₀/0.2 ml. All yielded negative results.

To confirm noninterference of Xpect® RSV, whole RSV (9320) at a titer of 1.11 x 10³ TCID₅₀/0.2 ml was added to bacterial and viral cultures containing isolates likely to be found in the respiratory tract. Bacterial cultures were tested at 1 x 10⁸ CFU/ml and the viral cultures at 1 x 10^{3.5} to 1 x 10^{6.5} TCID₅₀/0.2 ml. All yielded positive results.

NOTE: TCID = Tissue Culture Infectious Dose

Microorganism Cross Reactivity

<i>Candida albicans</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> type A	<i>Streptococcus</i> , Group A
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> , Group F
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> , Group G
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

Viral Cross Reactivity Panel

Adenovirus 5	Echovirus 6	Parainfluenza 3
Adenovirus 7	Echovirus 11	Varicella zoster
Adenovirus 10	HSV Type 1	Rhinovirus 1A
Coxsackie A9	HSV Type 2	Rhinovirus 2
Coxsackie B5	Influenza A	Rhinovirus 13
Coxsackie B6	Influenza B Hong Kong	Rhinovirus 15
Cytomegalovirus	Parainfluenza 1	Rhinovirus 37
Echovirus 3	Parainfluenza 2	

REPRODUCIBILITY

Physician Office Lab Study

The reproducibility of Xpect® RSV was evaluated at three physician offices. Xpect® RSV was tested against a panel of five (5) specimens, which included three (3) positives and two (2) negatives. The overall reproducibility of Xpect® RSV was 100%.

Lay Person User Study

Individuals having diverse educational backgrounds evaluated Xpect® RSV at three different sites. Each site tested a coded panel consisting of a negative, low positive, and high positive sample. The overall reproducibility for Xpect® RSV was ≥98% (221/225).




BIBLIOGRAPHY

- Jung, M.J. and R.H. Lemen. 1997. Am. Fam. Physician. 55:1139-1146.
- Anderson, L.J., R.A. Parker, and R.L. Strikas. 1990. J. Infect. Dis. 161:640-646.
- Masters, H.B., K.O. Weber, J.R. Groothuis, C.G. Wren, and B.A. Lauer. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 8:101-105.
- Halstead, D.C., S. Todd, and G. Fitch. 1990. J. Clin. Microbiol. 5:1021-1025.
- Swenson, P.D. and M. A. Kaplan. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:485-488.
- White, D.O. and F.J. Fenner. 1994. Med. Virol. 28:469-474.
- Hambling, M.H. 1964. Br. J. Exp. Path. 45:647-655.

PACKAGING

REF R24601, Xpect® RSV 30 Tests/Kit

Symbol Legend

REF	Catalog Number
IVD	In Vitro Diagnostic Medical Device
LAB	For Laboratory Use
	Consult Instructions for Use (IFU)
	Temperature Limitation (Storage Temp.)
LOT	Batch Code (Lot Number)
	Use By (Expiration Date)
EC REP	European Authorized Representative



Manufactured for Remel Inc.
 Xpect® M4®, M4RT®, M5®, and M6™ are trademarks of Remel Inc.
 ATCC® is a registered trademark of American Type Culture Collection.
 CULTURETTE™ is a trademark of Becton, Dickinson and Company.

IFU 24601, Revised May 24, 2010

Printed in U.S.A.

remel

x/pect® RSV

CLIA-Komplexität: Moderat

ANWENDUNGSBEREICH

Der Remel Xpect® RSV-Testkit ist ein schneller, visueller Test für den direkten, qualitativen Nachweis des RSV-Antigens (RSV = Respiratory-Syncytial-Virus) in nasopharyngealen Proben neugeborener und pädiatrischer Patienten. Der Test ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Es wird empfohlen, negative Tests durch eine Zellkultur zu bestätigen. Der Test darf nur von medizinischen Fachkräften verwendet werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Das Respiratory-Syncytial-Virus gehört zur Familie der *Paramyxoviridae* und ist das signifikanteste Atemwegspathogen bei Säuglingen und Kindern.^{1,2} Eine Infektion verursacht in der Regel eine schwache bis mäßig schwere Erkrankung der oberen Atemwege, die zu einer lebensbedrohlichen Pneumonie oder Bronchiolitis führen kann. RSV-Infektionen sind jahreszeitlich bedingt und treten in der nördlichen Hemisphäre besonders von Dezember bis März auf. Das kugelförmige Virus verfügt über eine aus der Plasmamembran der infizierten Wirtszelle synthetisierte Lipoprotein-Hülle. Das Virus verteilt sich schnell über Tröpfchen, die von den Absonderungen aus dem Atmungstrakt der infizierten Patienten an die Luft abgegeben werden. Die Inkubationszeit beträgt drei bis sieben Tage. Den Patienten werden die Proben durch nasopharyngeale Aspiration, Spülungen und Abstriche entnommen.³

Für den RSV-Nachweis wurden mehrere Methoden entwickelt. Dazu gehören die direkte und indirekte Immunfluoreszenz bei exfoliierten Zellen, Enzym-Immunoassays (EIA) aus nasopharyngealen Proben und die Isolation des Virus aus der Gewebekultur. Letztere gelten für Diagnosen als der „Goldene Standard“, erfordern aber spezielle Geräte, hoch qualifiziertes Personal und besondere Sorgfalt bei der Entnahme und dem Transport der Proben. Des Weiteren stehen die Ergebnisse erst nach relativ langer Zeit zur Verfügung. Schnelle immunologische Nachweismethoden bieten eine kostengünstige Nachweismöglichkeit, die eine rechtzeitige Behandlung des Patienten ermöglicht und so eine potenzielle nosokomiale Verteilung verhindert.^{4,5}

TESTPRINZIP

Der Xpect® RSV-Test verwendet ein RSV-spezifisches Antikörperpaar in einem immunochromatografischen Sandwich-Test. Die Reaktion zwischen einer positiven Probe und dem gefärbten Partikel-konjugierten Antikörper bildet einen Komplex, der entlang der Membran migriert. Bei der Reaktion mit dem gefärbten Komplex bildet ein immobilisierter Antikörper im S-Bereich (Probe) eine farbige Linie. Um sicherzustellen, dass der Test ordnungsgemäß durchgeführt wurde, ist eine interne Kontrolllinie im C-Bereich (Kontrolle) integriert.

LAGERUNG

Produkt in seiner ungeöffneten Originalverpackung bei Zimmertemperatur (15–30°C) aufbewahren. Test-Kit oder Kit-Reagenzien nicht einfrieren.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

1. Für die Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik
2. In Übereinstimmung mit den Grundsätzen guter Laborpraxis wird dringend empfohlen, alle Proben als potenziell infektiös anzusehen und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu handhaben.
3. Die verwendeten Testgeräte in entsprechenden Behältern für infektiöses Material („Biohazard“) entsorgen.
4. Den Kit nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden und nicht mit Kit-Komponenten aus anderen Chargen mischen.
5. Benutzern wird zur Vorsicht beim Überinterpretieren der Messergebnisse von Membran-Immunoassays geraten. Als positives Ergebnis dürfen nur deutlich sichtbare Linien im S-Bereich (Probe) betrachtet werden.
6. Für jeden Probentyp müssen die jeweiligen Testverfahren befolgt werden.
7. Extraktionsröhrchen und Pipettenspitzen nur für blutige oder mukoide Proben verwenden.
8. Den Test keinen Extremtemperaturen aussetzen. Dies kann die Testfunktion beeinträchtigen.
9. Sollte das Labor die Anweisungen des Testsystems abändern, muss dieser als hochkomplex eingestuft werden und alle entsprechenden CLIA-Anforderungen erfüllen.

PROBENENTNAHME, LAGERUNG UND TRANSPORT

Geeignete Proben für den Xpect® RSV-Test sind: Nasopharyngeale Spülungen, Aspirate und Abstriche.⁷ Proben unverzüglich nach Entnahme in das Labor senden. Die Proben können bei 2-8°C bis zu 48 Stunden oder bei -20°C oder darunter bis zu einer Woche gelagert werden

Transportmedien

Die folgenden Transportmedien wurden getestet und sind mit dem Xpect® RSV-Test kompatibel:

Earle Minimum Essential Medium (EMEM)

EMEM mit 1 % Lactalbumin-Hydrolysat

M4®

M4RT®

M5®

M6™

Phosphatgepufferte Salzlösung (Phosphate Buffered Saline; PBS)

PBS mit 0,5 % Rinderserum-Albumin

PBS mit 0,5 % Gelatine

Kochsalzlösung (normal)

Todd-Hewitt-Bouillon

Tryptische Sojabouillon

Viral CULTURETTE™

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE REAGENZIEN UND MATERIALIEN

1. **Testgeräte (30):** Jeder Plastikbeutel enthält ein Einmal-Testgerät
2. **Extraktionspuffer (2 x 10 ml):** Zwei Tropfflaschen mit einem mukolytischen Agens und 0,1% Natriumazid als Konservierungsstoff
3. **Einweg-Extraktionsröhrchen (30):** mit Filterkappen
4. **Einwegpipetten (30)**
5. **Gebrauchsanweisung (IFU)**

BENÖTIGTE MATERIALIEN (NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN)

1. Labortimer
2. Probenbehälter und Transportmedien
3. Externe positive und negative Kontrollen (alternative) (REF R246012)

VERFAHREN

HINWEIS: Mukoide oder blutige Proben fließen möglicherweise im Testgerät nicht ordnungsgemäß und können unschlüssige Testergebnisse zur Folge haben. Für weitere Verfahrensanweisungen bei mukoiden oder blutigen Proben siehe **Testverfahren**.

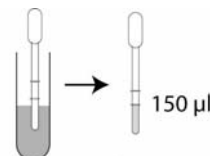
Vorbereitung der Proben:

1. Nasopharyngeale Spülungen
 - a. Es werden nasopharyngeale Spülungen von 2 bis 4 ml empfohlen. Übermäßige Probenmengen können die Testfunktion beeinträchtigen.
 - b. Wenn die Proben mukoid oder blutig sind, siehe Hinweis in **Testverfahren**.
2. Nasopharyngeale Aspirate
 - a. Nasopharyngeale Aspirate sollten in Mengen zwischen 0,5 und 1 ml entnommen werden.
 - b. Abhängig von der entnommenen Aspiratmenge sollten die Proben anschließend in 2 bis 4 ml virales Transportmedium oder physiologische Kochsalzlösung gegeben werden.
 - c. Wenn die Proben mukoid oder blutig sind, siehe Hinweis in **Testverfahren**.
3. Nasopharyngeale Abstriche
 - a. Die Abstrichprobe in 0,75 bis 3 ml Transportmedium oder physiologische Kochsalzlösung geben.
 - b. Die Abstrichprobe und das Transportmedium bzw. die Kochsalzlösung kräftig schütteln.
 - c. Überschüssige Flüssigkeit aus dem Tupfer pressen.
 - d. Den Tupfer in einem entsprechenden Behälter entsorgen.

Testverfahren:

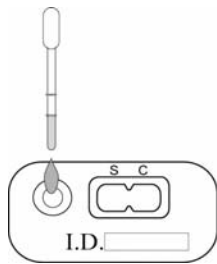
Alle Proben vor dem Test auf Zimmertemperatur erwärmen.

1. Testgerät aus der Verpackung nehmen und auf eine ebene Oberfläche stellen.
2. Testgerät mit einer Probenkennung etikettieren.
3. Probe mit einer Transferpipette (im Lieferumfang enthalten) bis zur ersten geprägten Markierung unterhalb der Pipettenspitze (150 µl) aufziehen.



Probestück

4. Probe (150 µl) in das Testgerät pipettieren.



5. Testergebnisse nach 15 Minuten ablesen. Nach 15 Minuten Ergebnisse nicht mehr ablesen.

HINWEIS: Bei mukoiden bzw. blutigen Proben 250 µl der Probe (zweite geprägte Markierung) mit einer Transferpipette (im Lieferumfang enthalten) in ein Extraktionsröhrchen geben. Zwei Tropfen Xpect® RSV-Extraktionspuffer zugeben, Filterkappe einsetzen und mischen. Drei bis vier Tropfen der extrahierten Probe aus dem Extraktionsröhrchen in ein neues Testgerät geben. Je nach der in der Probe enthaltenen Antigenkonzentration können positive Ergebnisse bereits nach 30 Sekunden sichtbar werden. Nach 15 Minuten Ergebnisse nicht mehr ablesen.

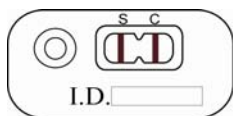
TESTVERFAHREN FÜR EXTERNE KONTROLLEN

1. Testgerät aus der Verpackung nehmen und auf eine ebene Oberfläche stellen.
2. Gerät mit einer Kontrollkennung etikettieren.
3. Pipette zusammendrücken und bis zur markierten Linie (150 µl) füllen.
4. Externe Kontrolle (150 µl) in das Testgerät pipettieren.
5. Testergebnisse nach 15 Minuten ablesen. Nach 15 Minuten Ergebnisse nicht mehr interpretieren.

INTERPRETATION

Positiver Test:

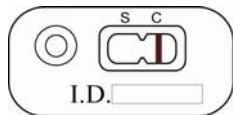
Der Test ist positiv, wenn zwei farbige Linien erscheinen. Eine farbige Linie erscheint im S-Bereich (Probe) und eine im C-Bereich (Kontrolle). Bei einer farbigen Linie beliebiger Intensität im S-Bereich (Probe) sollte der Test als positiv betrachtet werden.



Positiv

Negativer Test:

Wenn die farbige Linie nur im C-Bereich (Kontrolle) erscheint, ist der Test negativ.



Negativ

Ungültiger Test:

Der Test ist ungültig, wenn im C-Bereich (Kontrolle) keine farbige Linie erscheint, selbst wenn der S-Bereich (Probe) eine farbige Linie aufweist. Der Test ist in diesem Fall ungültig und muss wiederholt werden. Nach 15 Minuten auftretende farbige Linien sind nicht diagnoserelevant und müssen ignoriert werden.

QUALITÄTSKONTROLLE

Intern: Jedes Testgerät enthält eine integrierte Verfahrenskontrolle. Die sichtbare Linie im C-Bereich (Kontrolle) des Testgeräts ist eine **positive Verfahrenskontrolle**. Wenn im C-Bereich (Kontrolle) der Membran eine farbige Linie erscheint, bedeutet dies, dass die Verfahrensmethode, der Probenfluss und die Funktion des Testgeräts ordnungsgemäß verlaufen sind. Wenn die farbige Linie im C-Bereich (Kontrolle) nicht erscheint, ist das Testergebnis ungültig.

Das Ausbleiben der farbigen Linie stellt eine interne **negative Verfahrenskontrolle** dar. Die Farbe des Testkits sollte weiß bis blassrosa sein und sich beim Ablesen des Testergebnisses nicht störend auswirken. Ein stark rötlich erscheinender Hintergrund könnte sich beim Ablesen des Testergebnisses störend auswirken. Der Test sollte daher wiederholt werden.

Extern: Es wird empfohlen, dass mit jeder neuen Kit-Chargennummer Positiv- und Negativkontrollen für das RSV-Antigen durchgeführt und die entsprechenden Ergebnisse aufgezeichnet werden. Jedes Labor sollte dabei den jeweiligen staatlichen und lokalen Bestimmungen folgen.

BESCHRÄNKUNGEN

1. Mit dem Xpect® RSV-Test können sowohl lebende als auch nicht lebende RSV-Viren nachgewiesen werden. Zum Nachweis einer durch andere ätiologische Agenzien verursachten Infektion der Atemwege ist dieser Test nicht vorgesehen.
2. Die Ergebnisse des Xpect® RSV-Test sind abhängig von der Antigenbelastung und korrelieren möglicherweise nicht mit anderen RSV-Nachweismethoden (z. B. einer Gewebekultur derselben Proben).
3. Gefrorene Proben sollten vor den Test aufgetaut und auf Zimmertemperatur erwärmt werden.
4. Falsch-negative Ergebnisse können durch eine inadäquate Probenvorbereitung (z. B. übermäßige Verdünnung) oder unsachgemäße Handhabung bzw. Transport der Proben verursacht werden.
5. Ein negatives Testergebnis schließt das Vorhandensein des RSV nicht aus. Folglich sollten die Ergebnisse des Xpect® RSV-Tests zusammen mit anderen klinischen Ergebnissen verwendet werden, um zu einer Diagnose zu gelangen.

LEISTUNGSDATEN

Genauigkeit durch Vergleich:

Laborstudien

Es wurden dreiundsechzig (63) gefrorene Patientenproben aus mehreren Labors verwendet. Jede Probe wurde aufgetaut und mit einem Xpect® RSV-Test und einer Viruskultur getestet. Die Ergebnisse sind im Folgenden aufgeführt:

		Gewebekultur		Gesamt
		+	-	
Xpect® RSV	+	57	0	57
	-	1*	5	6
Gesamt		58	5	63

*Positivnachweis durch EIA.
 Prozentuale positive Übereinstimmung: 98,3 % (57/58); 95%-KI = 90,8 - 99,9 %
 Prozentuale negative Übereinstimmung: 100 % (5/5); 95%-KI = 47,8 - 100 %
 Prozentuale Übereinstimmung: 98,4 % (62/63); 95%-KI = 91,5 - 99,9 %
 HINWEIS: KI = Konfidenzintervall

Es wurden vierundneunzig (94) gefrorene Patientenproben aus mehreren Labors verwendet. Jede Probe wurde aufgetaut und mit einem Xpect® RSV-Test und einem anderen kommerziell erhältlichen Test getestet. Die Ergebnisse sind im Folgenden aufgeführt:

		Anderer Handelsüblicher RSV-Test		Gesamt
		+	-	
Xpect® RSV	+	83	0	83
	-	4*	7	11
Gesamt		87	7	94

*Positivnachweis durch EIA und Gewebekulturen.
 Prozentuale positive Übereinstimmung: 95,4 % (83/87); 95%-KI = 88,6 - 98,7 %
 Prozentuale negative Übereinstimmung: 100 % (7/7); 95%-KI = 59,0 - 100 %
 Prozentuale Übereinstimmung: 95,7 % (90/94); 95%-KI = 89,6 - 98,3 %

Klinische Sensitivität und Spezifität:

Prospektivstudie

Einhunderteinunddreißig (131) klinische Proben wurden in einem Zeitraum von einem halben Jahr blind und prospektiv mit dem Xpect® RSV-Test getestet und mit der Gewebekultur verglichen. Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der Ergebnisse:

		Gewebekultur		Gesamt
		+	-	
Xpect® RSV	+	5	0	5
	-	0	126	126
Gesamt		5	126	131

Sensitivität: 100 % (5/5); 95%-KI = 56,6 - 100 %
 Spezifität: 100 % (126/126); 95%-KI = 97,1 - 100 %
 Korrelation: 100 % (131/131); 95%-KI = 97,2 - 100 %

Retrospektive Studie

Einhundertvierundzwanzig (124) klinische Proben wurden in drei klinischen Einrichtungen blind und retrospektiv mit dem Xpect® RSV-Test getestet und mit einer Viruskultur verglichen. Die Proben wurden gefroren gelagert und vor dem Test aufgetaut. Die folgende Tabelle enthält eine Zusammenfassung der Ergebnisse:

		Gewebekultur		Gesamt
		+	-	
Xpect® RSV	+	86	2	88
	-	4	32	36
Gesamt		90	34	124

Relative Sensitivität: 95,6 % (86/90); 95%-KI = 89,0 - 98,8 %
 Relative Spezifität: 94,1 % (32/34); 95%-KI = 80,3 - 99,3 %
 Relative Korrelation: 95,1 % (118/124); 95%-KI = 89,8 - 97,8 %

Klinischer Vergleich:

Nasopharyngeale Abstriche

Zwei klinische Einrichtungen haben unter Verwendung des Xpect® RSV-Tests und eines anderen kommerziell erhältlichen Tests achtundzwanzig (28) klinische Abstrichproben blind und prospektiv getestet. Die Ergebnisse sind im Folgenden aufgeführt:

		Anderer Handelsüblicher RSV-Test		Gesamt
		+	-	
Xpect® RSV	+	6	0	6
	-	5	17	22
Gesamt		11	17	28

Prozentuale positive Übereinstimmung: 54,5 % (6/11); 95%-KI = 23,4 - 83,3 %
 Prozentuale negative Übereinstimmung: 100 % (17/17); 95%-KI = 80,5 - 100 %
 Prozentuale Übereinstimmung: 82,1 % (23/28); 95%-KI = 63,1 - 93,9 %

ANALYTISCHE SENSIBILITÄT (NACHWEISGRENZE)

Die Nachweisgrenze (LOD) für den Xpect® RSV-Test wurde für fünf RSV-Stämme ermittelt. Zu diesen Stämmen gehören zwei RSV-A- und drei RSV-B-Stämme.

Typ	RSV-Virusstamm	Nachweisgrenze (TCID ₅₀ /0,2 ml)
A	RSV (Long)	1,7 x 10 ³
A	RSV (A-2)	9,9 x 10 ²
B	RSV (9320)	5,5 x 10 ²
B	RSV (Washington)	1,1 x 10 ³
B	RSV (Wildtyp)	8,9 x 10 ¹

KREUZREAKTIVITÄTS-/INTERFERENZ-STUDIE

Um die analytische Spezifität des Xpect® RSV-Tests zu überprüfen, wurden bakterielle und virale Isolate getestet, die häufig in den Atemwegen vorkommen. Die Bakterienkulturen wurden bei 1 x 10⁸ CFU/ml und die Viruskulturen bei 1 x 10^{5,5} bis 1 x 10^{6,5} TCID₅₀/0,2 ml getestet. Alle Tests führten zu negativen Ergebnissen.

Um die Nichtinterferenz des Xpect® RSV-Tests zu prüfen, wurde RSV-Vollvirus 9320 mit Titer 1,11 x 10³ TCID₅₀/0,2 ml zu Bakterien- und Viruskulturen mit Isolaten hinzugefügt, die häufig in Atemwegen vorkommen. Die Bakterienkulturen wurden bei 1 x 10⁸ CFU/ml und die Viruskulturen bei 1 x 10^{5,5} bis 1 x 10^{6,5} TCID₅₀/0,2 ml getestet. Alle Tests führten zu positiven Ergebnissen.

HINWEIS: TCID = Tissue Culture Infectious Dose: infektiöse Konzentration der Gewebekultur

Mikrobielle Kreuzreaktivität

<i>Candida albicans</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> Typ A	<i>Streptococcus</i> , Gruppe A
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> , Gruppe F
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> , Gruppe G
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

Virale Kreuzreaktivität

Adenovirus 5	Echovirus, Typ 6	Parainfluenza 3
Adenovirus 7	Echovirus, Typ 11	Varicella zoster
Adenovirus 10	HSV, Typ 1	Rhinovirus, Typ 1A
Coxsackie, Typ A9	HSV, Typ 2	Rhinovirus, Typ 2
Coxsackie, Typ B5	Influenza A	Rhinovirus, Typ 13
Coxsackie, Typ B6	Influenza B Hongkong	Rhinovirus, Typ 15
Zytomegalievirus	Parainfluenza 1	Rhinovirus, Typ 37
Echovirus, Typ 3	Parainfluenza 2	

REPRODUZIERBARKEIT

Studie in Arztpraxislaboren

Die Reproduzierbarkeit des Xpect® RSV-Tests wurde in drei Arztpraxen bewertet. Xpect® RSV-Test wurde gegen ein Panel von fünf (5) Proben getestet, die drei (3) positive und zwei (2) negative Proben enthielten. Die Gesamtproduzierbarkeit für den Xpect® RSV-Test betrug 100 %.

Laienstudie

Der Xpect® RSV-Test wurde von Personen mit unterschiedlicher fachlicher Ausbildung in drei verschiedenen Einrichtungen bewertet. Jede Einrichtung testete ein Panel bestehend aus jeweils einer negativen, schwach positiven und stark positiven Probe. Die Gesamtproduzierbarkeit für den Xpect® RSV-Test betrug ≥ 98 % (221/225).

LITERATUR

- Jung, M.J. and R.H. Lemen. 1997. Am. Fam. Physician. 55:1139-1146.
- Anderson, L.J., R.A. Parker, and R.L. Strikas. 1990. J. Infect. Dis. 161:640-646.
- Masters, H.B., K.O. Weber, J.R. Groothuis, C.G. Wren, and B.A. Lauer. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 8:101-105.
- Halstead, D.C., S. Todd, and G. Fitch. 1990. J. Clin. Microbiol. 5:1021-1025.
- Swenson, P.D. and M. A. Kaplan. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:485-488.
- White, D.O. and F.J. Fenner. 1994. Med. Virol. 28:469-474.
- Hambling, M.H. 1964. Br. J. Exp. Path. 45:647-655.

PACKUNGSGRÖSSE

REF R24601, Xpect® RSV 30 Tests/Kit

Symbollegende

REF	Katalognummer
IVD	In-vitro-Diagnostikum
LAB	Für Laborgebrauch
	Gebrauchsanweisung beachten
	Temperaturbeschränkungen (Lagerungstemp.)
LOT	Chargencode (Losnummer)
	Verfallsdatum
EC REP	Autorisierte Vertretung für U-Länder



Hergestellt für Remel Inc.
 Xpect®, M4®, M4RT®, M5®, und M6™ sind Marken von Remel Inc.
 ATCC® ist eine eingetragene Marke der American Type Culture Collection.
 CULTURETTE™ ist eine Marke von Becton, Dickinson and Company.

remel

x/pect® RSV

Complexité CLIA : modérée

APPLICATION

Le test Xpect® RSV de Remel est un dosage visuel rapide destiné à la détection qualitative présomptive de l'antigène du virus respiratoire syncytial (VRS ou RSV en anglais) directement à partir de prélèvements nasopharyngés effectués sur des nouveau-nés et des enfants. Ce test est exclusivement réservé à une utilisation diagnostique *in vitro*. Il est conseillé de vérifier les résultats de test négatifs à l'aide d'une culture cellulaire. Ce test est exclusivement réservé à une utilisation professionnelle.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

Le virus respiratoire syncytial appartient à la famille des *Paramyxoviridae*; c'est l'agent pathogène respiratoire le plus significatif chez le nourrisson et l'enfant.^{1,2} L'infection entraîne généralement une maladie des voies respiratoires supérieures bénigne à modérée grave, susceptible alors de déboucher sur une pneumonie ou une bronchiolite menaçant le pronostic vital. Les infections par RSV sont saisonnières et se manifestent principalement de décembre à mars dans l'hémisphère Nord. Le virus est de forme sphérique et est entouré d'une enveloppe lipoprotéique synthétisée à partir de la membrane plasmique de la cellule hôte infectée. Le virus se propage rapidement par les gouttelettes dispersées dans l'air qui proviennent des sécrétions des voies respiratoires des individus infectés. La période d'incubation est de trois à sept jours. Les prélèvements de patients sont obtenus par aspiration, lavage ou écouvillonnage nasopharyngé.³

Diverses méthodes ont été mises au point pour détecter le RSV. On peut notamment citer l'immunofluorescence directe et indirecte sur cellules exfoliées, le dosage immuno-enzymatique (EIA) à partir d'échantillons nasopharyngés et l'isolation du virus à partir de culture tissulaire. Pour l'établissement d'un diagnostic, la méthode par culture tissulaire constitue la méthode de référence, mais elle impose certaines conditions : utilisation de matériel spécialisé, emploi de personnel hautement qualifié, prise de précautions particulières lors du prélèvement et du transport des échantillons et attente prolongée avant l'obtention des résultats. Les méthodes rapides d'immunodétection offrent une autre solution de détection à moindre coût, ce qui permet de réduire le délai de traitement pour le patient afin de prévenir tout risque possible de propagation nosocomiale.⁴⁻⁶

PRINCIPE

Le test Xpect® RSV utilise une paire d'anticorps spécifiques du virus respiratoire syncytial (VRS ou RSV en anglais) dans le cadre d'un dosage immunochromatographique en *sandwich*. La réaction entre un échantillon positif et l'anticorps conjugué à des particules colorées forme un complexe qui migre le long de la membrane. Un anticorps de capture immobilisé forme une ligne colorée dans la zone S (échantillon) lorsqu'il réagit avec le complexe coloré. La zone C (contrôle) de la ligne de contrôle interne a été intégrée pour garantir que le test a été correctement exécuté.

CONSERVATION

Conserver le produit à température ambiante (15-30°C) dans les sachets hermétiquement fermés. Ne pas congeler le kit de test ni les réactifs du kit.

PRÉCAUTIONS

1. Pour utilisation diagnostique *in vitro*
2. Conformément aux principes des bonnes pratiques de laboratoire, il est vivement recommandé de traiter tous les échantillons comme des substances potentiellement infectieuses et de les manipuler en prenant toutes les précautions nécessaires.
3. Après utilisation, jeter tous les dispositifs de test dans un récipient adapté aux déchets biologiques.
4. Ne pas utiliser les kits dont la date de péremption est dépassée ; ne jamais mélanger de composants de kits provenant de différents lots.
5. Il convient de mettre les utilisateurs en garde contre une interprétation des dosages immuno-enzymatiques par lecture directe de la membrane. Seules les lignes clairement visibles dans la zone S (échantillon) doivent être considérées comme un résultat positif.
6. Suivre la procédure de test pour chaque type d'échantillon telle que décrite.
7. Le tube d'extraction et les pipettes à compte-gouttes doivent être utilisés uniquement avec des échantillons contenant du mucus ou du sang.

8. Ne pas exposer le test à des températures extrêmes car les performances du test peuvent s'en trouver affectées.
9. Si le laboratoire modifie les instructions relatives au système de test, le test est alors considéré comme très complexe et soumis à toutes les exigences du CLIA applicables.

PRÉLÈVEMENT, CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

Les échantillons acceptables pour le test Xpect® RSV incluent : des échantillons prélevés par lavage, aspiration ou écouvillonnage nasopharyngé.⁷ Ces échantillons doivent être envoyés au laboratoire immédiatement après leur prélèvement. Ils peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8°C pendant 48 heures maximum ou à -20°C ou moins, pendant une semaine maximum.

Milieux de transport

Les milieux de transport suivants ont été testés et reconnus compatibles avec le test Xpect® RSV :

Milieu Essentiel Minimum de Eagle (EMEM)
EMEM contenant 1 % d'hydrolysate de lactalbumine
M4®
M4RT®
M5®
M6™
Tampon phosphate salin (PBS)
PBS contenant 0,5 % d'albumine sérique bovine
PBS contenant 0,5 % de gélatine
Solution saline (normale)
Bouillon de Todd Hewitt
Bouillon trypticase soja (TSB)
CULTURETTE™ virale

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

1. **Dispositifs de test (30):** chaque sachet métallisé contient un dispositif de test à usage unique
2. **Tampon d'extraction (2 x 10 ml):** deux flacons compte-gouttes contenant un agent mucolytique et 0,1 % d'azide de sodium comme conservateur
3. **Tubes d'extraction jetables (30):** équipés de bouchons filtrants
4. **Pipettes jetables (30)**
5. **Mode d'emploi (IFU)**

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

1. Minuteur
2. Récipients pour prélèvements et milieux de transport
3. Contrôles externes positifs et négatifs (autre) (REF R246012)

PROCÉDURE

REMARQUE: Il se peut que les échantillons contenant du mucus ou du sang aient du mal à s'écouler dans le dispositif de test, rendant les résultats du test non concluants. Se reporter à la **Procédure de test** pour des instructions plus détaillées sur le traitement des échantillons contenant du mucus ou du sang.

Préparation des échantillons:

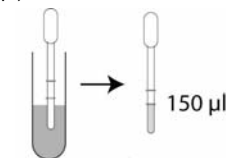
1. Lavages nasopharyngés
 - a. Pour les lavages nasopharyngés, des volumes de 2 à 4 ml sont recommandés. Un volume de lavage trop important risque d'affecter les performances du test.
 - b. Pour les échantillons contenant du mucus ou du sang, voir la remarque dans la **Procédure de test**.
2. Aspirations nasopharyngées
 - a. Le volume d'aspiration nasopharyngée prélevé doit être compris entre 0,5 et 1 ml.
 - b. Les échantillons doivent ensuite être placés dans 2 à 4 ml de milieu de transport viral ou de sérum physiologique, suivant le volume d'aspiration collecté.
 - c. Pour les échantillons contenant du mucus ou du sang, voir la remarque dans la **Procédure de test**.
3. Écouvillonnage nasopharyngé
 - a. Placer l'écouvillon sur lequel l'échantillon a été recueilli dans 0,75 à 3 ml de milieu de transport ou de sérum physiologique.
 - b. À l'aide de l'écouvillon, mélanger vigoureusement l'échantillon au milieu de transport ou au sérum physiologique.
 - c. Presser l'écouvillon pour en extraire l'excès de liquide.
 - d. Jeter l'écouvillon dans un récipient approprié.

Procédure de test:

Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant de procéder au test.

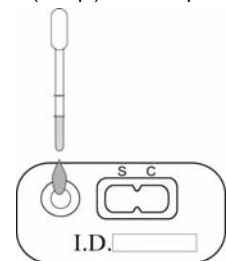
1. Sortir le dispositif de test du sachet et le poser sur une surface plane.
2. Apposer une étiquette identifiant l'échantillon sur le dispositif.

- Exercer une pression sur la pipette de transfert (fournie) et la remplir d'échantillon jusqu'à la première graduation en partant de l'embout de la pipette (150 µl).



Spécimen

- Déposer l'échantillon (150 µl) sur le dispositif de test.



- Lire les résultats à 15 minutes. Au-delà de 15 minutes, ne pas lire les résultats.

REMARQUE: Si l'échantillon contient du mucus ou du sang, utiliser une pipette de transfert (fournie) pour ajouter 250 µl d'échantillon (deuxième graduation) dans un tube d'extraction. Ajouter 2 gouttes de tampon d'extraction Xpect® RSV, insérer le bouchon filtrant et mélanger. Déposer 3 à 4 gouttes d'échantillon extrait du tube d'extraction sur un nouveau dispositif de test. Certains résultats positifs peuvent être observés dans les 30 secondes en fonction de la concentration en antigène présente dans l'échantillon. Au-delà de 15 minutes, ne pas lire les résultats.

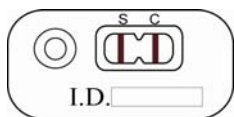
PROCÉDURE DE TEST POUR LES CONTRÔLES EXTERNES

- Sortir le dispositif de test du sachet et le poser sur une surface plane.
- Apposer une étiquette identifiant le contrôle sur le dispositif.
- Exercer une pression sur la pipette et la remplir de contrôle externe jusqu'à la ligne graduée (150 µl).
- Déposer le contrôle externe (150 µl) sur le dispositif de test.
- Lire les résultats à 15 minutes. Au-delà de 15 minutes, ne pas interpréter les résultats.

INTERPRÉTATION

Test Positif:

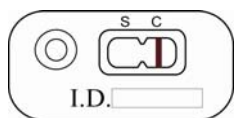
Le test est positif si deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée apparaît dans la zone S (échantillon) et une autre dans la zone C (contrôle). Quelle que soit son intensité, une ligne colorée dans la zone de l'échantillon doit être considérée comme un résultat positif.



Positif

Test Négatif:

Le test est négatif si une ligne colorée apparaît uniquement dans la zone C (contrôle).



Négatif

Test Non Valide:

Le test n'est pas valide si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone C (contrôle), même s'il y en a une dans la zone S (échantillon). Dans ce cas, le test n'est pas valide et doit donc être recommencé. Les lignes colorées qui apparaissent au-delà de 15 minutes sont sans intérêt diagnostique et doivent être ignorées.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Interne: Chaque dispositif de test comporte un contrôle procédural interne. L'apparition d'une ligne de contrôle dans la zone C (contrôle) du dispositif de test constitue un **contrôle procédural positif**. La qualité de la technique procédurale, l'écoulement de l'échantillon et les performances

du dispositif de test sont confirmés par l'apparition d'une ligne colorée dans la zone C (contrôle) de la membrane. Si la ligne colorée n'apparaît pas dans la zone C (contrôle), le résultat du test n'est pas valide.

Un fond clair constitue un **contrôle procédural négatif**. La couleur de fond doit être blanche à rose clair et ne doit pas interférer avec la lecture du résultat du test. Si une couleur de fond rouge plus foncé apparaît, ceci peut interférer avec la capacité à lire le résultat du test ; par conséquent, le test doit être recommencé.

Externe: Les contrôles positif et négatif pour l'antigène du RSV doivent être testés et les résultats appropriés obtenus avec chaque nouveau numéro de lot de kit de test. Il incombe à chaque laboratoire de s'assurer du respect des réglementations nationales et locales en vigueur.

LIMITES

- Les RSV viable et non viable peuvent être détectés par le test Xpect® RSV. Ce test n'est pas destiné à confirmer la présence d'une infection des voies respiratoires due à d'autres agents étiologiques.
- Les résultats du test Xpect® RSV dépendent de la concentration en antigène présente dans l'échantillon et peuvent ne pas être corrélés à ceux obtenus par d'autres méthodes de détection du RSV, telles que la culture tissulaire appliquée au même échantillon.
- Les échantillons congelés doivent être décongelés et ramenés à température ambiante avant de pouvoir être testés.
- Une erreur de procédure lors du prélèvement des échantillons (par exemple, une dilution trop importante) ou un problème lors de la manipulation ou du transport des échantillons peut entraîner des faux négatifs.
- Un résultat de test négatif n'exclut pas pour autant la présence du RSV. Pour établir un diagnostic, il faut utiliser les résultats obtenus avec le test Xpect® RSV en conjonction avec les autres résultats cliniques.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Précision par Comparaison:

Etudes Réalisées en Laboratoire

Soixante-trois (63) échantillons de patients congelés provenant de plusieurs laboratoires ont été obtenus. Chaque échantillon a été décongelé et testé avec le test Xpect® RSV et soumis à une culture virale. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau ci-dessous :

		Culture Tissulaire		Total
		+	-	
Xpect® RSV	+	57	0	57
	-	1*	5	6
	Total	58	5	63

*Positivité confirmée par EIA.
 Pourcentage de concordance positive : 98,3 % (57/58) ; IC à 95 % = 90,8–99,9 %
 Pourcentage de concordance négative : 100 % (5/5) ; IC à 95 % = 47,8–100 %
 Pourcentage de concordance : 98,4 % (62/63) ; IC à 95 % = 91,5–99,9 %
 REMARQUE : IC = Intervalle de confiance

Quatre-vingt-quatorze (94) échantillons de patients congelés provenant de plusieurs laboratoires ont été obtenus. Les échantillons ont tous été décongelés et testés avec le test Xpect® RSV et un autre test disponible dans le commerce. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau ci-dessous :

		Autre Test RSV Disponible dans le Commerce		Total
		+	-	
Xpect® RSV	+	83	0	83
	-	4*	7	11
	Total	87	7	94

*Positivité confirmée par EIA et culture tissulaire.
 Pourcentage de concordance positive : 95,4 % (83/87) ; IC à 95 % = 88,6–98,7 %
 Pourcentage de concordance négative : 100 % (7/7) ; IC à 95 % = 59,0–100 %
 Pourcentage de concordance : 95,7 % (90/94) ; IC à 95 % = 89,6–98,3 %

Sensibilité et Spécificité Cliniques:

Étude Prospective

Cent trente et un (131) échantillons cliniques obtenus au cours de deux saisons ont été testés en aveugle et de manière prospective en utilisant le test Xpect® RSV puis comparés à la culture tissulaire. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau ci-dessous :

		Culture Tissulaire		Total
		+	-	
Xpect® RSV	+	5	0	5
	-	0	126	126
	Total	5	126	131

Sensibilité : 100 % (5/5) ; IC à 95 % = 56,6–100 %
 Spécificité : 100 % (126/126) ; IC à 95 % = 97,1–100 %
 Corrélation : 100 % (131/131) ; IC à 95 % = 97,2–100 %

Étude Rétrospective

Cent vingt-quatre (124) échantillons cliniques obtenus sur trois sites cliniques ont été testés en aveugle et de manière rétrospective en utilisant le test Xpect® RSV et en les soumettant à une culture virale. Les échantillons ont été conservés congelés et ont été décongelés avant de procéder au test. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau ci-dessous :

		Culture Tissulaire		Total
		+	-	
Xpect® RSV	+	86	2	88
	-	4	32	36
	Total	90	34	124

Sensibilité relative : 95,6 % (86/90) ; IC à 95 % = 89,0–98,8 %
 Spécificité relative : 94,1 % (32/34) ; IC à 95 % = 80,3–99,3 %
 Corrélation relative : 95,1 % (118/124) ; IC à 95 % = 89,8–97,8 %

Comparaison Clinique:

Écouvillonnage Nasopharyngé

Vingt-huit (28) échantillons cliniques prélevés par écouvillonnage ont été testés en aveugle et de manière prospective sur deux sites cliniques en utilisant le test Xpect® RSV et un autre test RSV disponible dans le commerce. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau ci-dessous :

		Autre Test RSV Disponible dans le Commerce		Total
		+	-	
Xpect® RSV	+	6	0	6
	-	5	17	22
	Total	11	17	28

Pourcentage de concordance positive : 54,5 % (6/11) ; IC à 95 % = 23,4–83,3 %
 Pourcentage de concordance négative : 100 % (17/17) ; IC à 95 % = 80,5–100 %
 Pourcentage de concordance : 82,1 % (23/28) ; IC à 95 % = 63,1–93,9 %

SENSIBILITÉ ANALYTIQUE (LIMITE DE DÉTECTION)

La limite de détection du test Xpect® RSV a été déterminée pour cinq souches de RSV. Parmi elles, il y avait deux souches de RSV A et trois de RSV B.

Type	Souche virale RSV	Limite de Détection (DICT ₅₀ /0,2 ml)
A	RSV (souche Long)	1,7 x 10 ³
A	RSV (A-2)	9,9 x 10 ²
B	RSV (9320)	5,5 x 10 ²
B	RSV (Washington)	1,1 x 10 ³
B	RSV (type sauvage)	8,9 x 10 ¹

ÉTUDE SUR LES INTERFÉRENCES ET LES RÉACTIONS CROISÉES

Pour confirmer la spécificité analytique du test Xpect® RSV, des isolats bactériens et viraux susceptibles de se trouver dans les voies respiratoires ont été testés. Les cultures bactériennes ont été testées à 1 x 10⁸ UFC/ml et les cultures virales à 1 x 10^{3,5} à 1 x 10^{6,5} DICT₅₀/0,2 ml. Tous les résultats ont été négatifs.

Pour confirmer la non-interférence du test Xpect® RSV, le virus entier du RSV (9320) à un titre de 1,11 x 10³ DICT₅₀/0,2 ml a été ajouté à des cultures bactériennes et virales contenant des isolats susceptibles de se trouver dans les voies respiratoires. Les cultures bactériennes ont été testées à 1 x 10⁸ UFC/ml et les cultures virales à 1 x 10^{3,5} à 1 x 10^{6,5} DICT₅₀/0,2 ml. Tous les résultats ont été positifs.

REMARQUE : DICT = Dose infectieuse en culture tissulaire

Réactivité Croisée des Micro-Organismes

<i>Candida albicans</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> type A	<i>Streptococcus</i> , groupe A
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> , groupe F
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> , groupe G
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

Réactions Virales Croisées

Adénovirus 5	Échovirus 6	Parainfluenza 3
Adénovirus 7	Échovirus 11	Virus de la varicelle et du zona
Adénovirus 10	HSV de type 1	Rhinovirus 1A
Coxsackie A9	HSV de type 2	Rhinovirus 2
Coxsackie B5	Grippe A	Rhinovirus 13
Coxsackie B6	Grippe B de Hong Kong	Rhinovirus 15
Cytomégalovirus	Parainfluenza 1	Rhinovirus 37
Échovirus 3	Parainfluenza 2	

REPRODUCTIBILITÉ

Étude d'Analyses Effectuées en Cabinet Médical

La reproductibilité du test Xpect® RSV a été évaluée dans trois cabinets médicaux. Le test Xpect® RSV a été confronté à un groupe de cinq (5) échantillons comprenant trois (3) échantillons positifs et deux (2) échantillons négatifs. La reproductibilité globale pour le test Xpect® RSV était de 100 %.

Étude d'Analyses Effectuées par l'Utilisateur Lambda

Des personnes ayant des niveaux d'éducation différents ont évalué le test Xpect® RSV sur trois sites différents. Chaque site a testé un panel codé comprenant un échantillon négatif, un échantillon faiblement positif et un échantillon fortement positif. La reproductibilité globale pour le test Xpect® RSV était ≥ 98 % (221/225).

BIBLIOGRAPHIE

- Jung, M.J. and R.H. Lemen. 1997. Am. Fam. Physician. 55:1139-1146.
- Anderson, L.J., R.A. Parker, and R.L. Strikas. 1990. J. Infect. Dis. 161:640-646.
- Masters, H.B., K.O. Weber, J.R. Groothuis, C.G. Wren and B.A. Lauer. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 8:101-105.
- Halstead, D.C., S. Todd, and G. Fitch. 1990. J. Clin. Microbiol. 5:1021-1025.
- Swenson, P.D. and M. A. Kaplan. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:485-488.
- White, D.O. and F.J. Fenner. 1994. Med. Virol. 28:469-474.
- Hambling, M.H. 1964. Br. J. Exp. Path. 45:647-655.

CONDITIONNEMENT

REF R24601, Xpect® RSV 30 tests/kit

Légende des Symboles

REF	Numéro de référence
IVD	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
LAB	Pour l'usage de laboratoire
	Lire les instructions avant utilisation (IFU = mode d'emploi)
	Limites de température (stockage)
LOT	Code de lot (numéro)
	À utiliser avant le (date de péremption)
EC REP	Représentant autorisé pour l'UE



Fabriqué pour Remel Inc.
 Xpect®, M4®, M4RT®, M5®, et M6™ sont des marques de Remel Inc.
 ATCC® est une marque déposée d'American Type Culture Collection.
 CULTURETTE™ est une marque de Becton, Dickinson and Company.

Mode d'emploi 24601, révisé 2010-05-24

Imprimé aux Etats-Unis

remel

x/pect® RSV

Complessità CLIA: moderata

USO PREVISTO

Il kit per test Xpect® RSV Remel è un saggio rapido a occhio nudo per la determinazione qualitativa presunta dell'antigene del virus respiratorio sinciziale (RSV) direttamente da campioni nasofaringei in pazienti neonatali e pediatrici. Il test è indicato solo per uso diagnostico *in vitro*. Si consiglia di confermare i risultati negativi del test tramite coltura cellulare. Il test è indicato esclusivamente per uso professionale sanitario.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il virus respiratorio sinciziale appartiene alla famiglia dei *Paramyxoviridae* e rappresenta l'agente patogeno respiratorio più significativo negli infanti e nei bambini.^{1,2} L'infezione generalmente provoca da lievi a gravi malattie delle vie respiratorie superiori, che possono portare a polmoniti o bronchioliti letali. Le infezioni da RSV hanno carattere stagionale e nell'emisfero settentrionale sono più frequenti nel periodo compreso tra dicembre e marzo. Il virus ha forma sferica con un rivestimento costituito da una lipoproteina sintetizzata dalla membrana plasmatica della cellula ospite infettata. Il virus si diffonde rapidamente per mezzo di goccioline disperse nell'aria di secrezioni del tratto respiratorio degli individui infetti. Il periodo di incubazione va da tre a sette giorni. I campioni dei pazienti si ottengono tramite aspirazione, lavaggi e tamponi nasofaringei.³

Per la determinazione dell'RSV sono stati sviluppati diversi metodi. Essi comprendono immunofluorescenza diretta e indiretta su cellule esfoliate, saggio immunoenzimatico (EIA) su campioni nasofaringei e isolamento del virus dal tessuto in coltura. La coltura del tessuto continua ad essere il gold standard usato per la diagnosi, ma richiede attrezzature specializzate, personale altamente qualificato, estrema attenzione nella raccolta e nel trasporto dei campioni e lunghi periodi di tempo per l'ottenimento dei risultati. I metodi rapidi di immunorilevazione offrono un buon rapporto costo-prestazioni e permettono un trattamento tempestivo del paziente al fine di evitare una possibile diffusione nosocomiale.⁴⁻⁶

PRINCIPIO

Il test Xpect® RSV usa una coppia di anticorpi specifici per il virus respiratorio sinciziale (RSV) in un saggio immunocromatografico a sandwich. La reazione tra un campione positivo e l'anticorpo coniugato con una particella colorata forma un complesso che migra lungo la membrana. Un anticorpo di cattura immobilizzato forma una linea colorata nella regione S (campione) dopo la reazione con il complesso colorato. È presente una regione C (di controllo) con linea di controllo interna allo scopo di garantire che il test sia stato eseguito correttamente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare il prodotto a temperatura ambiente (15-30°C) all'interno delle buste sigillate. Non congelare il kit per test o i reagenti.

PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico *In Vitro*.
2. Conformemente ai principi di una buona pratica di laboratorio, si consiglia vivamente che tutti i campioni siano trattati come potenzialmente infetti e maneggiati seguendo tutte le precauzioni necessarie.
3. Smaltire tutti i dispositivi per test usati in un apposito contenitore per rifiuti contaminati.
4. Non usare i kit oltre la data di scadenza indicata e non mischiare i componenti di kit appartenenti a lotti diversi.
5. Si avvisano gli utenti di non sovra-leggere i saggi immunologici della membrana. Devono essere considerate come risultato positivo solo le linee chiaramente visibili nella regione S (campione).
6. Seguire la procedura del test per ogni tipo di campione come indicato.
7. I cappucci con filtro delle provette di estrazione e le punte dei contagocce devono essere utilizzati solamente con campioni ematici o mucoidi.
8. Non esporre il test a temperature estreme, dal momento che queste possono influire sulla sua prestazione.
9. Se il laboratorio modifica le istruzioni del sistema per test, il test sarà considerato altamente complesso e soggetto a tutti i requisiti CLIA applicabili.

PRELIEVO, CONSERVAZIONE E TRASPORTO DEI CAMPIONI

I campioni accettabili per il test con Xpect® RSV includono: lavaggi, aspirati e tamponi nasofaringei.⁷ Dopo la raccolta, trasportare i campioni immediatamente in laboratorio. È possibile conservare i campioni a 2-8°C fino a 48 ore o a -20°C o meno fino a una settimana.

Terreno di trasporto

I seguenti terreni di trasporto sono stati testati e sono risultati compatibili con Xpect® RSV:

Minimum Essential Medium con sali di Earle (EMEM)

EMEM con 1% idrolisato di lattalbumina

M4®

M4RT®

M5®

M6™

Soluzione salina tamponata con fosfato (PBS)

PBS con 0,5% albumina di siero bovino

PBS con 0,5% gelatina

Soluzione salina (normale)

Brodo Todd Hewitt

Brodo di Tryptic Soy

Viral CULTURETTE™

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

1. **Dispositivi per test (30):** ogni confezione contiene un dispositivo per test monouso.
2. **Tampone di estrazione (2 x 10 ml):** due flaconi contagocce contenenti un agente mucolitico e lo 0,1% di sodio azide come conservante.
3. **Tubi di estrazione monouso (30):** con cappuccio con filtro.
4. **Pipette monouso (30)**
5. **Istruzioni per l'uso (IFU)**

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

1. Timer
2. Contenitori per la raccolta dei campioni e terreni di trasporto
3. Controlli positivi e negativi esterni (altro) (REF R216012)

PROCEDURA

NOTA: i campioni **mucoidi o ematici** possono non migrare correttamente sul dispositivo per test, dando origine a risultati di test non conclusivi. Fare riferimento a **Procedimento** per ulteriori istruzioni di trattamento dei campioni mucoidi o ematici.

Preparazione del campione:

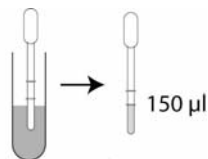
1. Lavaggi nasofaringei
 - a. Si consigliano volumi di lavaggio nasofaringeo da 2-4 ml. Volumi di lavaggio eccessivi possono interferire con le prestazioni del test.
 - b. Se il campione è mucoide o ematico, fare riferimento alla nota riportata in **Procedimento**.
2. Aspirati nasofaringei
 - a. Raccogliere gli aspirati nasofaringei in volumi compresi tra 0,5 e 1 ml.
 - b. Quindi porre i campioni in una quantità compresa tra 2 e 4 ml di terreno di trasporto virale o soluzione fisiologica, a seconda del volume di aspirato ricevuto.
 - c. Se il campione è mucoide o ematico, fare riferimento alla nota riportata in **Procedimento**.
3. Tamponi nasofaringei
 - a. Porre il campione su tampone in una quantità compresa tra 0,75 e 3 ml di terreno di trasporto o soluzione salina fisiologica.
 - b. Mescolare energicamente il tampone con il terreno di trasporto o la soluzione salina.
 - c. Spremere il liquido in eccesso dal tampone.
 - d. Smaltire il tampone in un contenitore adeguato.

Procedimento:

Lasciare stabilizzare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test.

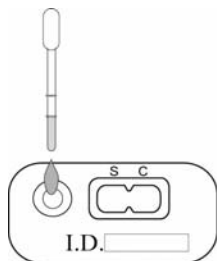
1. Estrarre il dispositivo per test dalla busta e posizionarlo su una superficie piana.
2. Etichettare il dispositivo per test con l'identificazione del campione.

- Premere e riempire una pipetta di trasferimento (fornita) con il campione fino alla prima tacca graduata incisa dalla punta della pipetta (150µl).



Esemplare

- Dispensare il campione (150 µl) nel dispositivo per test.



- Leggere i risultati del saggio entro 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 15 minuti.

NOTA: se si tratta di un campione **mucoide o ematico**, utilizzare una pipetta di trasferimento (fornita) per aggiungere 250 µl di campione (seconda tacca graduata) alla provetta di estrazione. Aggiungere 2 gocce di tampone di estrazione Xpect® RSV, inserire il cappuccio con filtro e mescolare. Dispensare 3-4 gocce di campione estratto dalla provetta di estrazione in un dispositivo per test nuovo. In base alla concentrazione di antigene nel campione, è possibile vedere qualche risultato positivo entro 30 secondi. Non leggere i risultati dopo 15 minuti.

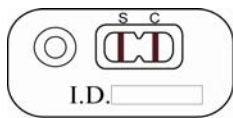
PROCEDIMENTO PER CONTROLLI ESTERNI

- Estrarre il dispositivo per test dalla busta e posizionarlo su una superficie piatta.
- Etichettare il dispositivo con l'identificativo del controllo.
- Premere e riempire la pipetta con il controllo esterno fino alla riga graduata (150 µl).
- Dispensare il controllo esterno (150 µl) nel dispositivo per test.
- Leggere i risultati del saggio entro 15 minuti. Non eseguire l'interpretazione dei risultati dopo 15 minuti.

INTERPRETAZIONE

Test Positivo:

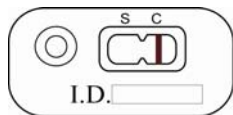
Il test è positivo, se appaiono due linee colorate. Una linea colorata appare nella regione S (campione) ed una nella regione C (controllo). Una linea colorata di qualunque intensità nella regione del campione deve essere considerata positiva.



Positivo

Test Negativo:

Il test è negativo se appare una sola linea colorata nella regione C (controllo).



Negativo

Test Non Valido:

Il test non è valido se nella regione C (controllo) non appare alcuna linea colorata, anche se appare una linea colorata nella regione S (campione). Se ciò accade, il test non è valido e deve essere ripetuto. Le linee colorate che appaiono dopo 15 minuti non hanno validità diagnostica e devono essere ignorate.

CONTROLLO QUALITÀ

Interno: ogni dispositivo per test contiene un controllo procedurale interno. La comparsa di una linea di controllo nella regione C (controllo) del dispositivo per test indica un **controllo procedurale positivo**. La corretta tecnica procedurale, il flusso del campione e le prestazioni del dispositivo per test vengono confermati dall'apparizione di una linea

colorata nella regione C (controllo) della membrana. Se nella regione C (controllo) non appare alcuna linea colorata, il risultato del test non è valido.

Uno sfondo chiaro indica un **controllo procedurale interno negativo**. Il colore dello sfondo deve essere tra il bianco e il rosa chiaro e non deve interferire con la lettura del risultato del test. Un eventuale colore di sfondo rosso intenso potrebbe interferire con la capacità di leggere il risultato del test, pertanto è necessario ripetere il test.

Esterno: testare i controlli positivi e negativi per l'antigene RSV e numerare i risultati ottenuti con ogni nuovo numero di lotto di kit per test. Ogni laboratorio deve seguire i requisiti statali e locali vigenti.

LIMITAZIONI

- Gli RSV vitali e non vitali sono entrambi rilevabili tramite Xpect® RSV. Il test non è previsto per la conferma di un'infezione respiratoria causata da altri agenti eziologici.
- I risultati di Xpect® RSV dipendono dalla quantità di antigene nel campione e possono non avere correlazione con altri metodi usati per la rilevazione dell'RSV, ad esempio la coltura del tessuto eseguita sullo stesso campione.
- Scongelare i campioni congelati e portarli a temperatura ambiente prima di sottoporli a test.
- Falsi negativi possono risultare dalla raccolta inadeguata di campioni (es. eccessiva diluizione) o da uno scorretto trattamento o trasporto dei campioni.
- Un risultato negativo del test non esclude la presenza di RSV. I risultati ottenuti con Xpect® RSV vanno utilizzati unitamente ad altre metodiche cliniche al fine di stabilire la diagnosi.

PERFORMANCE

Precisione per Confronto:

Studi di Laboratorio

Sessantatré (63) campioni congelati di pazienti sono stati ottenuti da diversi laboratori. Ogni campione è stato scongelato e sottoposto a test con Xpect® RSV ed è stata eseguita una coltura virale. I risultati sono indicati di seguito.

		Coltura del Tessuto		Totale
		+	-	
Xpect® RSV	+	57	0	57
	-	1*	5	6
Totale		58	5	63

*Confermato positivo da EIA.
 Concordanza percentuale positiva: 98,3% (57/58); 95% CI = 90,8-99,9%
 Concordanza percentuale negativa: 100% (5/5); 95% CI = 47,8-100%
 Concordanza percentuale: 98,4% (62/63); 95% CI = 91,5-99,9%
 NOTA: CI = Confidence Interval = intervallo di confidenza

Novantaquattro (94) campioni congelati di pazienti sono stati ottenuti da diversi laboratori. Ogni campione è stato scongelato e sottoposto a test con Xpect® RSV e con un altro test disponibile in commercio. I risultati sono indicati di seguito.

		Altro Test RSV Disponibile in Commercio		Totale
		+	-	
Xpect® RSV	+	83	0	83
	-	4*	7	11
Totale		87	7	94

*Confermato positivo da EIA e dalla coltura del tessuto.
 Concordanza percentuale positiva: 95,4% (83/87); 95% CI = 88,6-98,7%
 Concordanza percentuale negativa: 100% (7/7); 95% CI = 59,0-100%
 Concordanza percentuale: 95,7% (90/94); 95% CI = 89,6-98,3%

Sensibilità e Specificità Clinica:

Studio di Previsione

Centotrentuno (131) campioni clinici raccolti in due stagioni sono stati sottoposti a test in cieco e prospettico usando Xpect® RSV, e confrontati con la coltura del tessuto. I risultati sono mostrati nella tabella seguente.

		Coltura del Tessuto		Totale
		+	-	
Xpect® RSV	+	5	0	5
	-	0	126	126
Totale		5	126	131

Sensibilità: 100% (5/5); 95% CI = 56,6-100%
 Specificità: 100% (126/126); 95% CI = 97,1-100%
 Correlazione: 100% (131/131); 95% CI = 97,2-100%

Studio Retrospectivo

Centotrentaquattro (124) campioni clinici raccolti in tre laboratori clinici sono stati sottoposti a test in cieco e retrospectivo utilizzando Xpect® RSV ed è stata eseguita una coltura virale. I campioni sono stati congelati e scongelati prima dell'esecuzione del test. I risultati sono mostrati nella tabella seguente.

Xpect® RSV		Coltura del Tessuto		Totale
		+	-	
	+	86	2	88
	-	4	32	36
	Totale	90	34	124

Sensibilità relativa: 95,6% (86/90); 95% CI = 89,0-98,8%
 Specificità relativa: 94,1% (32/34); 95% CI = 80,3-99,3%
 Correlazione relativa: 95,1% (118/124); 95% CI = 89,8-97,8%

Confronto Clinico:

Tamponi Nasofaringei

Due laboratori clinici hanno esaminato in cieco e in modo prospettico ventotto (28) campioni clinici su tampone usando Xpect® RSV ed un altro test RSV disponibile in commercio. I risultati sono indicati di seguito.

Xpect® RSV		Altro Test RSV Disponibile in Commercio		Totale
		+	-	
	+	6	0	6
	-	5	17	22
	Totale	11	17	28

Concordanza percentuale positiva: 54,5% (6/11); 95% CI = 23,4-83,3%
 Concordanza percentuale negativa: 100% (17/17); 95% CI = 80,5-100%
 Concordanza percentuale: 82,1% (23/28); 95% CI = 63,1-93,9%

SENSIBILITÀ ANALITICA (LIMITE DI RIVELAZIONE)

Il limite di rivelazione (LOD) per Xpect® RSV è stato determinato per cinque ceppi di RSV. Tali ceppi comprendono due ceppi RSV A e tre ceppi RSV B.

Tipo	Ceppo virale RSV	Limite di Rivelazione (TCID ₅₀ /0,2 ml)
A	RSV (Long)	1,7 x 10 ³
A	RSV (A-2)	9,9 x 10 ²
B	RSV (9320)	5,5 x 10 ²
B	RSV (Washington)	1,1 x 10 ³
B	RSV (tipo Wild)	8,9 x 10 ¹

STUDIO CROCIATO DI REATTIVITÀ/INTERFERENZA

Per confermare la specificità analitica di Xpect® RSV, sono stati esaminati isolati batterici e virali che hanno probabilità di essere recuperati dal tratto respiratorio. Le colture batteriche sono state esaminate a 1 x 10⁸ CFU/ml e le colture virali da 1 x 10^{3,5} a 1 x 10^{6,5} TCID₅₀/0,2 ml. Tutte hanno prodotto risultati negativi.

Per confermare la non interferenza di Xpect® RSV, alle colture batteriche e virali contenenti isolati che hanno probabilità di trovarsi nel tratto respiratorio, è stato aggiunto il virus intero RSV (9320) con titolo 1,11 x 10³ TCID₅₀/0,2 ml. Le colture batteriche sono state esaminate a 1 x 10⁸ CFU/ml e le colture virali da 1 x 10^{3,5} a 1 x 10^{6,5} TCID₅₀/0,2 ml. Tutte hanno prodotto risultati positivi.

NOTA: TCID = Tissue Culture Infectious Dose = dose infetta per coltura di tessuti

Reattività Crociata dei Microrganismi

<i>Candida albicans</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> , tipo A	<i>Streptococcus</i> , gruppo A
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> , gruppo F
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> , gruppo G
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

Pannello di Reattività Virale Crociata

Adenovirus 5	Echovirus 6	Parainfluenza 3
Adenovirus 7	Echovirus 11	Varicella zoster
Adenovirus 10	HSV tipo 1	Rhinovirus 1A
Coxsackie A9	HSV tipo 2	Rhinovirus 2
Coxsackie B5	Influenza A	Rhinovirus 13
Coxsackie B6	Influenza B Hong Kong	Rhinovirus 15
Cytomegalovirus	Parainfluenza 1	Rhinovirus 37
Echovirus 3	Parainfluenza 2	

RIPRODUCIBILITÀ

Studio di Laboratorio Medico

La riproducibilità di Xpect® RSV è stata valutata presso tre laboratori medici. Xpect® RSV è stato esaminato rispetto ad un gruppo di cinque (5) campioni che comprendevano tre (3) livelli di positivi e due (2) di negativi. La riproducibilità globale di Xpect® RSV è stata del 100%.

Studio di Utente Profano

Persone con diversi background educativi hanno valutato Xpect® RSV in tre siti diversi. Ogni sito ha sottoposto a test un pannello codificato formato da un campione negativo, un positivo basso e un positivo alto. La riproducibilità globale di Xpect® RSV è stata ≥ 98% (221/225).

BIBLIOGRAFIA

- Jung, M.J. and R.H. Lemen. 1997. Am. Fam. Physician. 55:1139-1146.
- Anderson, L.J., R.A. Parker, and R.L. Strikas. 1990. J. Infect. Dis. 161:640-646.
- Masters, H.B., K.O. Weber, J.R. Groothuis, C.G. Wren, and B.A. Lauer. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 8:101-105.
- Halstead, D.C., S. Todd, and G. Fitch. 1990. J. Clin. Microbiol. 5:1021-1025.
- Swenson, P.D. and M. A. Kaplan. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:485-488.
- White, D.O. and F.J. Fenner. 1994. Med. Virol. 28:469-474.
- Hambling, M.H. 1964. Br. J. Exp. Path. 45:647-655.

CONFEZIONE

REF R24601, Xpect® RSVKit per 30 test

Legenda dei Simboli

REF	Numero di codice
IVD	Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
LAB	Per uso del laboratorio
	Consultare le istruzioni per l'uso (IFU)
	Limitazioni per la temperatura (Temp. di conservazione)
LOT	Codice lotto (Numero di lotto)
	Da utilizzare entro (Data di scadenza)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Europa



Prodotto per Remel Inc.
 Xpect®, M4®, M4RT®, M5®, e M6™ sono marchi di Remel Inc.
 ATCC® è un marchio registrato di American Type Culture Collection.
 CULTURETTE™ è un marchio di Becton, Dickinson e Company.

IFU 24601, data ultima revisione: 2010-05-24

Stampato in U.S.A.

remel

x/pect[®] RSV

Complejidad CLIA: moderada

USO PREVISTO

El kit de prueba Xpect[®] RSV de Remel es un ensayo visual rápido para la detección cualitativa presuntiva directa del antígeno del virus sincitial respiratorio (VSR) en muestras nasofaríngeas de pacientes neonatales y pediátricos. Esta prueba es para uso diagnóstico *in vitro* únicamente. Se recomienda confirmar los resultados negativos mediante un cultivo celular. Esta prueba es para uso por profesionales de la salud únicamente.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El virus sincitial respiratorio pertenece a la familia *Paramyxoviridae* y es el agente patógeno respiratorio más frecuente en bebés y niños.^{1,2} Por lo general, la infección causa una enfermedad del tracto respiratorio superior de leve a moderadamente severa, que puede desembocar en neumonía o bronquiolitis y poner en peligro la vida del paciente. Las infecciones por VSR son de carácter estacional y suelen ser más frecuentes entre los meses de diciembre y marzo en el hemisferio norte. El virus tiene forma esférica y posee una cubierta de lipoproteínas sintetizada a partir de la membrana plasmática de la célula huésped infectada. Se propaga rápidamente a través de las gotitas de secreciones dispersas en el aire provenientes del tracto respiratorio de las personas infectadas. El período de incubación oscila entre tres y siete días. Las muestras de los pacientes pueden obtenerse mediante aspiración, lavado o frotis nasofaríngeo.³

Se han desarrollado varios métodos para la detección del VSR, tales como la inmunofluorescencia directa e indirecta en células exfoliadas, el inmunoensayo enzimático (EIA) en muestras nasofaríngeas y el aislamiento del virus en cultivos tisulares. El cultivo tisular ha sido el método de diagnóstico de referencia pero requiere equipos especiales, personal sumamente especializado y cuidados específicos para la obtención y transporte de muestras y, además, se tarda demasiado tiempo en obtener los resultados. Los métodos de inmunodetección rápida constituyen una opción eficaz en función del coste y permiten un tratamiento inmediato del paciente para evitar la propagación nosocomial del virus.^{4,6}

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba Xpect[®] RSV utiliza un par de anticuerpos específicos contra el virus sincitial respiratorio (VSR) en un ensayo inmunocromatográfico de tipo sándwich. La reacción entre una muestra positiva y el anticuerpo conjugado con partículas de color forma un complejo que migra a lo largo de la membrana. Los anticuerpos capturados inmovilizados forman una línea de color en la región S (muestra) después de reaccionar con el complejo coloreado. Se incluye una región de control interno C (control) para comprobar que la prueba se ha realizado correctamente.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto a temperatura ambiente (15-30°C) en las bolsitas selladas. No congelar el kit de prueba ni los reactivos incluidos en el kit.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico *in vitro*.
2. De conformidad con los principios de buenas prácticas de laboratorio, se recomienda encarecidamente tratar todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas y tomar todas las precauciones necesarias para su manipulación.
3. Deseche todos los dispositivos de prueba utilizados en un recipiente adecuado para residuos biopeligrosos.
4. No utilice los kits una vez transcurrida la fecha de caducidad y no mezcle componentes de diferentes lotes.
5. Se recomienda a los usuarios prestar la debida atención para no interpretar erróneamente los inmunoensayos realizados en la membrana. Sólo se deben considerar resultados positivos las líneas claramente visibles en la región S (muestra).
6. Siga el procedimiento de prueba para cada tipo de muestra según se describe.
7. El tubo de extracción y las puntas cuentagotas sólo se deben utilizar con muestras con sangre o mucosidad excesivas.
8. No exponga la prueba a temperaturas extremas ya que su funcionamiento puede verse afectado.

9. Si el laboratorio modifica las instrucciones del sistema de prueba, se considerará que la prueba es de alta complejidad y estará sujeta a los requisitos correspondientes de la CLIA.

OBTENCIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MUESTRAS

Las muestras aptas para analizarse con Xpect[®] RSV son, entre otras: lavados, aspirados y frotis nasofaríngeos.⁷ Las muestras deben transportarse al laboratorio inmediatamente después de recogidas. Pueden almacenarse a 2-8°C hasta 48 horas o a -20°C o menos durante una semana como máximo.

Medios de transporte

Se han evaluado los medios de transporte enumerados a continuación y se ha comprobado su compatibilidad con la prueba Xpect[®] RSV:

Medio esencial mínimo de Earle (EMEM)
EMEM con hidrolizado de lactalbúmina al 1%
M4[®]
M4RT[®]
M5[®]
M6[™]
Solución salina tamponada con fosfato (PBS)
PBS con albúmina de suero bovino al 0,5%
PBS con gelatina al 0,5%
Solución salina (normal)
Todd Hewitt Broth
Tryptic Soy Broth
CULTURETTE[™] viral

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. **Dispositivos de prueba (30):** cada bolsita de aluminio contiene un dispositivo de prueba para un solo uso
2. **Tampón de extracción (2 x 10 ml):** dos frascos con cuentagotas con un agente mucolítico y azida de sodio al 0,1% como conservante
3. **Tubos de extracción desechables (30):** con tapas de filtrado
4. **Pipetas desechables (30)**
5. **Instrucciones de uso (IFU)**

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

1. Cronómetro
2. Recipientes para la recogida de muestras y medios de transporte
3. Controles externos positivos y negativos (opcional) (REF R246012)

PROCEDIMIENTO

NOTA: es posible que las muestras **con sangre o mucosidad excesivas** no fluyan de forma adecuada en el dispositivo de prueba y produzcan resultados no concluyentes. Vea en la sección **Procedimiento de la prueba** las instrucciones de procesamiento adicionales para muestras con sangre o mucosidad excesivas.

Preparación de la Muestra:

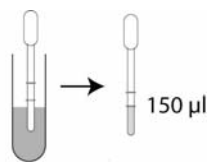
1. Lavados nasofaríngeos
 - a. Se recomienda utilizar volúmenes de lavado nasofaríngeo de 2 a 4 ml. Un volumen de lavado excesivo puede hacer que la prueba no funcione correctamente.
 - b. Si la muestra tiene una mucosidad excesiva o mucha sangre, vea la nota en la sección **Procedimiento de la prueba**.
2. Aspirados nasofaríngeos
 - a. Los aspirados nasofaríngeos deben recogerse en volúmenes de entre 0,5 y 1 ml.
 - b. A continuación, deben colocarse en 2 a 4 ml de medio de transporte viral o solución salina fisiológica, según el volumen de aspirado obtenido.
 - c. Si la muestra tiene una mucosidad excesiva o mucha sangre, vea la nota en la sección **Procedimiento de la prueba**.
3. Frotis nasofaríngeos
 - a. Coloque la muestra en 0,75 a 3 ml de medio de transporte o solución salina fisiológica.
 - b. Mezcle la muestra obtenida y el medio de transporte o la solución salina enérgicamente.
 - c. Exprima el líquido excedente de la torunda.
 - d. Deseche la torunda en un recipiente adecuado.

Procedimiento de la Prueba:

Deje que las muestras se estabilicen a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

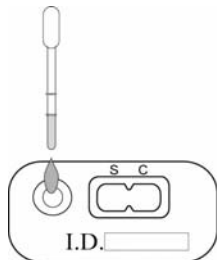
1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsita y colóquelo sobre una superficie plana.
2. Coloque al dispositivo de prueba una etiqueta con la identificación de la muestra.

- Apriete y llene una pipeta de transferencia (suministrada) con la muestra hasta la primera marca en relieve desde la punta (150 µl).



Espécimen

- Aplique la muestra (150 µl) al dispositivo de prueba.



- Lea los resultados después de 15 minutos. No lea los resultados después de transcurridos 15 minutos.

NOTA: si la muestra presenta una **mucosidad excesiva o mucha sangre**, utilice una pipeta de transferencia (suministrada) para añadir 250 µl de muestra (segunda marca en relieve) a un tubo de extracción. Añada 2 gotas del tampón de extracción Xpect® RSV, inserte la tapa de filtrado y mezcle. Aplique de 3 a 4 gotas de la muestra extraída del tubo de extracción a un dispositivo de prueba nuevo. Pueden observarse algunos resultados positivos en un lapso de 30 segundos dependiendo de la concentración de antígenos de la muestra. No lea los resultados después de transcurridos 15 minutos.

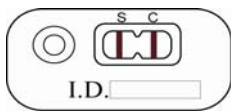
PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA CONTROLES EXTERNOS

- Retire el dispositivo de prueba de la bolsita y colóquelo sobre una superficie plana.
- Coloque al dispositivo una etiqueta con la identificación del control.
- Apriete y llene la pipeta con el control externo hasta la línea graduada (150 µl).
- Aplique el control externo (150 µl) al dispositivo de prueba.
- Lea los resultados después de 15 minutos. No interprete los resultados después de transcurridos 15 minutos.

INTERPRETACIÓN

Resultado positivo:

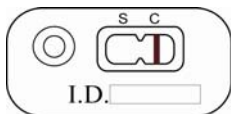
La prueba es positiva si aparecen dos líneas de color. Aparecerá una línea de color en la región S (muestra) y una en la región C (control). Una línea de color de cualquier intensidad en la región de muestra debe considerarse como un resultado positivo.



Positivo

Resultado negativo:

La prueba es negativa si sólo aparece una línea de color en la región C (control).



Negativo

Prueba no válida:

La prueba no es válida si no aparece ninguna línea de color en la región C (control) aunque aparezca una línea de color en la región S (muestra). En este caso, la prueba no se considera válida y debe repetirse. Las líneas de color que aparecen después de los 15 minutos no tienen valor diagnóstico y no deben tenerse en cuenta.

CONTROL DE CALIDAD

Interno: cada dispositivo de prueba incluye un control de procedimiento interno. Si aparece una línea de control en la región C (control) del dispositivo de prueba, **el control del procedimiento es positivo**. Para confirmar que la técnica de procedimiento, el flujo de la muestra y el funcionamiento del

dispositivo de prueba son correctos debe aparecer una línea de color en la región C (control) de la membrana. Si no aparece ninguna línea de color en la región C (control), el resultado de la prueba no es válido.

El fondo claro es un **control negativo de procedimiento** interno. El color de fondo debe ser blanco a rosa claro y no debe interferir con la lectura del resultado de la prueba. Si el color de fondo es un rojo más intenso, puede interferir con la lectura del resultado y, por lo tanto, deberá repetirse la prueba.

Externo: deben probarse los controles positivo y negativo para antígenos del VSR y obtenerse los resultados adecuados cada vez que se utiliza un kit de prueba de un lote nuevo. Cada laboratorio debe cumplir con los requisitos locales y de su estado.

LIMITACIONES

- La prueba Xpect® RSV permite detectar virus VSR viables y no viables. No está diseñada para confirmar una infección respiratoria causada por otros agentes etiológicos.
- Los resultados de la prueba Xpect® RSV dependen de la carga de antígenos de la muestra y sus resultados pueden no corresponderse con los de otros métodos utilizados para la detección del VSR, como el cultivo tisular realizado con la misma muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse y dejar que se estabilicen a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
- Pueden obtenerse resultados negativos falsos si no se recogen, manipulan o transportan las muestras de forma adecuada (p. ej. en caso de sobredilución).
- Un resultado negativo no descarta la presencia del virus VSR. Los resultados obtenidos con la prueba Xpect® RSV deben utilizarse junto con otros hallazgos clínicos para establecer un diagnóstico.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

Exactitud por comparación:

Estudios de laboratorio

Se obtuvieron sesenta y tres (63) muestras congeladas de pacientes de diferentes laboratorios. Se descongelaron las muestras y se sometieron a una prueba con Xpect® RSV y se realizó un cultivo viral. Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

Xpect® RSV	Cultivo de Tejido		Total
	+	-	
+	57	0	57
-	1*	5	6
Total	58	5	63

*Resultado positivo confirmado por EIA.
 Porcentaje de coincidencia positiva: 98,3% (57/58); 95% IC = 90,8-99,9%
 Porcentaje de coincidencia negativa: 100% (5/5); 95% IC = 47,8-100%
 Porcentaje de coincidencia: 98,4% (62/63); 95% IC = 91,5-99,9%
 NOTA: IC = intervalo de confianza

Se obtuvieron noventa y cuatro (94) muestras congeladas de pacientes de diferentes laboratorios. Se descongelaron las muestras y se sometió cada una a una prueba con Xpect® RSV y a otra prueba disponible en el mercado. Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

Xpect® RSV	Otra Prueba VSR Disponible Comercialmente		Total
	+	-	
+	83	0	83
-	4*	7	11
Total	87	7	94

*Resultado positivo confirmado por EIA y cultivo tisular.
 Porcentaje de coincidencia positiva: 95,4% (83/87); 95% IC = 88,6-98,7%
 Porcentaje de coincidencia negativa: 100% (7/7); 95% IC = 59,0-100%
 Porcentaje de coincidencia: 95,7% (90/94); 95% IC = 89,6-98,3%

Sensibilidad Clínica y Especificidad:

Estudio Prospectivo

Se realizó una prueba ciega y prospectiva de ciento treinta y una (131) muestras clínicas recogidas durante dos estaciones usando la prueba Xpect® RSV y se compararon con un cultivo tisular. Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

Xpect® RSV	Cultivo Tisular		Total
	+	-	
+	5	0	5
-	0	126	126
Total	5	126	131

Sensibilidad: 100% (5/5); 95% IC = 56,6-100%
 Especificidad: 100% (126/126); 95% IC = 97,1-100%
 Correlación: 100% (131/131); 95% IC = 97,2-100%

Estudio Retrospectivo

Se realizó una prueba ciega y retrospectiva de ciento veinticuatro (124) muestras clínicas recogidas en tres centros clínicos usando la prueba Xpect® RSV y se realizó un cultivo viral. Las muestras se guardaron congeladas y se descongelaron antes de realizar la prueba. Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

Xpect® RSV		Cultivo tisular		Total
		+	-	
	+	86	2	88
	-	4	32	36
	Total	90	34	124

Sensibilidad relativa: 95,6% (86/90); 95% IC = 89,0-98,8%
 Especificidad relativa: 94,1% (32/34); 95% IC = 80,3-99,3%
 Correlación relativa: 95,1% (118/124); 95% IC = 89,8-97,8%

Comparación clínica:

Frotis nasofaríngeos

Dos centros clínicos realizaron una prueba ciega y prospectiva de veintiocho (28) muestras clínicas obtenidas mediante frotis nasofaríngeos utilizando la prueba Xpect® RSV y otra prueba VSR disponible comercialmente. Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

Xpect® RSV		Otra Prueba VSR Disponible Comercialmente		Total
		+	-	
	+	6	0	6
	-	5	17	22
	Total	11	17	28

Porcentaje de coincidencia positiva: 54,5% (6/11); 95% IC = 23,4-83,3%
 Porcentaje de coincidencia negativa: 100% (17/17); 95% IC = 80,5-100%
 Porcentaje de coincidencia: 82,1% (23/28); 95% IC = 63,1-93,9%

SENSIBILIDAD ANALÍTICA (LÍMITE DE DETECCIÓN)

Se determinó el límite de detección para la prueba Xpect® RSV para cinco cepas de VSR. Estas cepas incluyeron dos cepas VSR A y tres VSR B.

Tipo	Cepa de Virus VSR	Límite de Detección (TCID ₅₀ /0,2 ml)
A	VSR (larga)	1,7 x 10 ³
A	RSV (A-2)	9,9 x 10 ²
B	RSV (9320)	5,5 x 10 ²
B	VSR (Washington)	1,1 x 10 ³
B	VSR (tipo silvestre)	8,9 x 10 ¹

ESTUDIO DE REACTIVIDAD CRUZADA/INTERFERENCIA

Para comprobar la especificidad analítica de la prueba Xpect® RSV, se analizaron aislados de bacterias y virus que se suelen recuperar en el tracto respiratorio. Los cultivos de bacterias se analizaron a 1 x 10⁸ CFU/ml y los cultivos de virus entre 1 x 10^{3,5} y 1 x 10^{6,5} TCID₅₀/0,2 ml. Todas las pruebas dieron resultados negativos.

Para comprobar la no interferencia de la prueba Xpect® RSV, se añadió virus VSR entero (9320) con una titulación de 1,11 x 10³ TCID₅₀/0,2 ml a cultivos de bacterias y virus con aislados típicamente presentes en el tracto respiratorio. Para comprobar la no interferencia de la prueba Xpect® RSV, se añadió virus VSR entero (9320) con una titulación de 1,11 x 10³ TCID₅₀/0,2 ml a cultivos de bacterias y virus con aislados típicamente presentes en el tracto respiratorio. Los cultivos de bacterias se analizaron a 1 x 10⁸ CFU/ml y los cultivos de virus a 1 x 10^{3,5}-1 x 10^{6,5} TCID₅₀/0,2 ml. Todas las pruebas dieron resultados positivos.

NOTA: TCID = dosis infecciosa de cultivo tisular

Reactividad cruzada con microorganismos

<i>Candida albicans</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo A	<i>Streptococcus</i> , Grupo A
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> , Grupo F
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Streptococcus</i> , Grupo G
<i>Neisseria meningitidis</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	

Tabla de reactividad cruzada viral

Adenovirus 5	Ecovirus 6	Parainfluenza 3
Adenovirus 7	Ecovirus 11	Varicela zóster
Adenovirus 10	VHS Tipo 1	Rinovirus 1A
Coxsackie A9	VHS Tipo 2	Rinovirus 2
Coxsackie B5	Influenza A	Rinovirus 13
Coxsackie B6	Influenza B Hong Kong	Rinovirus 15
Citomegalovirus	Parainfluenza 1	Rinovirus 37
Ecovirus 3	Parainfluenza 2	

REPRODUCIBILIDAD

Estudio en Consultorios Médicos

Se evaluó la reproducibilidad de la prueba Xpect® RSV en tres consultorios médicos. Se evaluó la prueba Xpect® RSV con un panel de cinco (5) muestras que incluyeron tres (3) positivas y dos (2) negativas. La reproducibilidad general de la prueba Xpect® RSV fue del 100%.

Estudio con Usuarios Comunes

Personas con diferentes tipos de formación evaluaron la prueba Xpect® RSV en tres centros diferentes. Cada centro evaluó un panel codificado con una muestra negativa, una muestra positiva baja y una muestra positiva alta. La reproducibilidad general de la prueba Xpect® RSV fue ≥98% (221/225).

BIBLIOGRAFÍA

- Jung, M.J. y R.H. Lemen. 1997. Am. Fam. Physician. 55:1139-1146.
- Anderson, L.J., R.A. Parker y R.L. Strikas. 1990. J. Infect. Dis. 161:640-646.
- Masters, H.B., K.O. Weber, J.R. Grootius, C.G. Wren y B.A. Lauer. 1987. Diagn. Microbiol. Infect. Dis. 8:101-105.
- Halstead, D.C., S. Todd y G. Fitch. 1990. J. Clin. Microbiol. 5:1021-1025.
- Swenson, P.D. y M. A. Kaplan. 1986. J. Clin. Microbiol. 23:485-488.
- White, D.O. y F.J. Fenner. 1994. Med. Virol. 28:469-474.
- Hambling, M.H. 1964. Br. J. Exp. Path. 45:647-655.

PRESENTACIÓN

REF R24601, Xpect® RSVKit de 30 pruebas

Símbolos

REF	Número de catálogo
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
LAB	Para el uso del laboratorio
	Consulte las instrucciones de uso
	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
LOT	Código de lote (número de lote)
	Fecha de caducidad
EC REP	Representante autorizado en Europa



Fabricado para Remel Inc.
 Xpect®, M4®, M4RT®, M5®, y M6™ son marcas comerciales de Remel Inc.
 ATCC® es una marca comercial registrada de American Type Culture Collection.
 CULTURETTE™ es una marca comercial de Becton, Dickinson and Company.