

One step RSV Antigen Test for the qualitative detection of RSV antigens from human nasopharyngeal specimens (swab, nasopharyngeal wash and aspirate).**INTENDED USE**

The RSV Device test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of RSV antigens in human nasopharyngeal specimens to aid in the diagnosis of RSV infection. For professional *in vitro* diagnostic use only.

SYNTHESIS

Although a wide variety of viral agents are capable of causing lower respiratory tract infections in children and adults, influenza A & B; respiratory syncytial virus (RSV); parainfluenza viruses 1, 2, and 3; and adenovirus are the most common. Of these, influenza A & B and RSV are the most important causes of medically attended acute respiratory illness. In addition to sharing a similar seasonal prevalence, it is important to remain cognizant that influenza A & B and RSV share overlapping clinical features and infection potential for certain high-risk patient groups (e.g., extremes of age, underlying cardiopulmonary disease and immunosuppression).

PRINCIPLE OF THE TEST

The RSV Device is a qualitative lateral flow immunoassay for the detection of RSV antigen in human nasopharyngeal samples. The membrane is pre-coated with monoclonal antibodies against RSV antigens on the test line region. During testing, the sample reacts with the particle coated with anti-RSV antibodies which was pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugate and generate one coloured lines. A green coloured band always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the test if pouch is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**Nasopharyngeal swab method:**

- Bend shaft to follow curve of nasopharynx
 - Insert swab through nostril to posterior nasopharynx
 - Rotate swab a few times to obtain infected cells
 - For an optimal sample, repeat procedure using other nostril
- Nasopharyngeal aspirate method (suction apparatus, sterile suction catheter):**
- Instill several drops of solution saline into each nostril
 - Place catheter through nostril to posterior nasopharynx
 - Apply gentle suction. Using rotating motion, slowly withdraw catheter
 - For an optimal sample, repeat procedure using other nostril
- Send specimen to lab immediately (testing sensitivity decrease over time)
- Cool specimen to 2°-4°C (36°-40°F) during storage and transport.

MATERIALS PROVIDED

- Devices
- Diluent (sample diluent)
- Positive Control
- Swabs
- Plastic pipettes
- Testing tubes or vials

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves and timer
- Mixer or vortex

TEST PROCEDURE

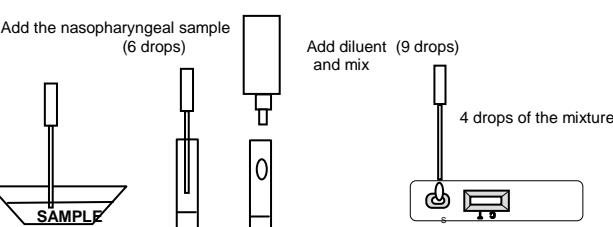
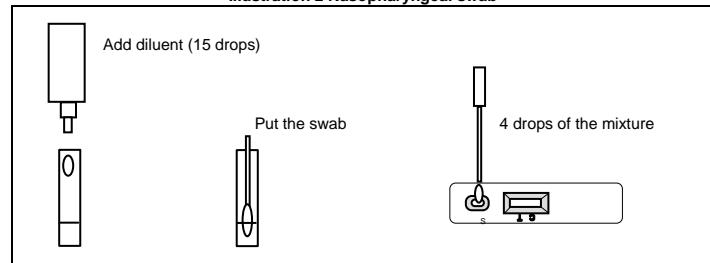
Allow the tests, samples and buffer to reach to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

To process the collected nasopharyngeal wash or aspirate samples (see illustration 1):

Use a separate pipette and testing tube for each sample. Add the nasopharyngeal wash or aspirate sample (6 drops) in a testing tube or vial. Add the diluent (9 drops) and mix with a mixer (1 minute). Remove the RSV Device from its sealed pouch and use it as soon as possible. Use a separate device for each sample. Dispense 4 drops into the specimen well (S). Start the timer. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

To process the collected nasopharyngeal swab (see illustration 2):

Use a separate testing tube or vial for each sample (swab). Add the diluents (15 drops) into the testing tube or vial, put the nasopharyngeal swab, mix and extract as much liquid possible from the swab. Remove the RSV Device from its sealed pouch and use it as soon as possible. Use a separate device for each sample. Dispense 4 drops into the specimen well (S). Start the timer. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

Illustration 1 Nasopharyngeal aspirate or wash**Illustration 2 Nasopharyngeal swab****INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)****Illustration 3**

POSITIVE: Two lines appears across the central window in the result line region (red test line marked with the letter T) and in the control line region (green control line marked with the letter C).

NEGATIVE: Only one green band appears across the control line region marked with the letter C (control line).

INVALID: A total absence of the green control coloured band regardless the appearance or not of the red test line. Note: Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact you local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test:

- A green line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. RSV Device will only indicate the presence of RSV in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of RSV antigens in nasopharyngeal specimens only (from swab, aspirate or wash). Neither the quantitative value nor the rate of increase in RSV antigens concentration can be determined by this test.
2. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of RSV infection.
3. This test provides a presumptive diagnosis of RSV infections. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.

EXPECTED VALUES

RSV is generally considered the most frequent cause of pneumonia, bronchiolitis, and tracheobronchitis among infants and young children, it is now known to be the etiologic cause in 14-27% of cases of pneumonia in the elderly during the winter season.

PERFORMANCE**Sensitivity and specificity**

Different virus extract dilutions were tested directly in the sample diluent or spiked in a negative nasal specimen in accordance with the kit instructions.

The detection of RSV showed >95% of sensitivity compared with another commercial rapid test and showed >99% of specificity compared with the commercial rapid test.

Cross-Reactivity

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of RSV Device. There is not cross reactivity with common respiratory pathogens, other organisms and substances occasionally present in nasopharyngeal samples:

- Influenza A&B
- Adenovirus

REFERENCES

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

PACKAGING

Ref. 1504080	Cont	20 Cards/ 1 Diluent / 1 Positive control
--------------	------	--

Test rápido de detección del virus Respiratorio Sincitial RSV a partir de muestras nasofaríngeas (hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos).

USO PREVISTO

RSV Device es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de RSV en muestras nasofaringeas de humanos utilizado para el diagnóstico de la infección por RSV.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

RESUMEN

A pesar de que existe una gran variedad de virus capaces de causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, Influenza A & B, Virus Respiratorio Sincitial (RSV), Parainfluenza 1,2 y 3, y Adenovirus suelen ser los más comunes. De éstos, Influenza A & B y RSV son la causa más importante detectada en la atención médica primaria de las enfermedades respiratorias agudas. Además de coincidir en la prevalencia estacional, es importante tener en cuenta que, Influenza A & B y RSV comparten parcialmente las características clínicas y de probabilidad de infección para ciertos grupos de pacientes de alto riesgo (por ejemplo, en los extremos de edad, en enfermos cardiopulmonares y en inmunodeprimidos).

PRINCIPIO DEL TEST

RSV Device es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de RSV en muestras nasofaringeas humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos RSV. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-RSV, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

CONSERVACION Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Método de hisopo nasofaringeo:

- Doblar el hisopo ligeramente para introducirlo en la cavidad nasofaringea.
 - Introducirlo a través del orificio hacia la nasofaringe posterior.
 - Rotar el hisopo varias veces para obtener células infectadas.
 - Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.
- Método de aspirado nasofaringeo (aparato de succión, catéter estéril de succión):
- Instilar varias gotas de solución salina dentro de cada orificio.
 - Colocar el catéter atravesando el orificio hacia la nasofaringe (misma distancia hacia el oído).
 - Aplicar una ligera succión. Realizando un movimiento rotatorio, extraer lentamente el catéter.
 - Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.
- Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (la sensibilidad del test disminuye con el tiempo).
- Enfriar la muestra a 2-4°C (36°-40°F) durante el almacenaje y transporte.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Tests
- Diluyente (diluyente de muestra)
- Control Positivo
- Hisopos
- Pipetas de plástico
- Tubos de ensayo o viales

MATERIALES NECESARIOS-NO SUMINISTRADOS

- Envase para toma de muestras
- Guantes desechables y cronómetro
- Agitador o vórtex

PROCEDIMIENTO

Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

Procedimiento con la muestra de lavado o aspirado nasal (ver dibujo 1):

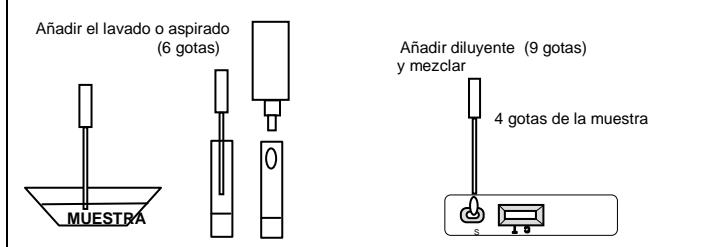
Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra. Añadir 6 gotas del lavado o aspirado nasal recogido en un tubo de ensayo o vial. Añadir 9 gotas del diluyente y homogeneizar con agitador (1 minuto). Sacar el RSV Device de su envase sellado y usar lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaringeo (ver dibujo 2):

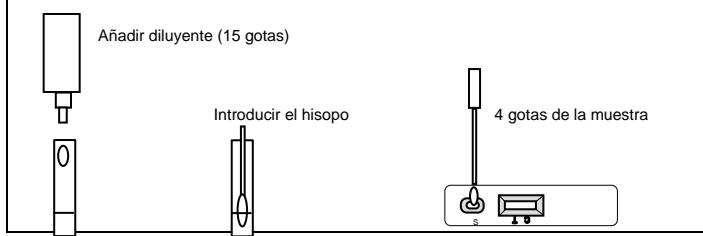
Utilizar un tubo de ensayo o vial diferente para cada muestra (hisopo). Añadir 15 gotas del diluyente en un tubo de ensayo o vial, introducir el hisopo, mezclar y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir del hisopo. Sacar el RSV Device de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra.

Dispensar 4 gotas de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 1 Lavado o aspirado nasofaringeo

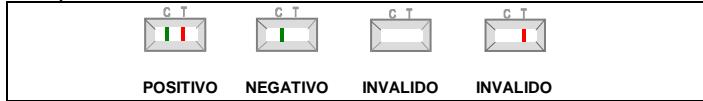


Dibujo 2 Hisopo nasofaringeo



INTERPRETACION DE RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una roja llamada línea del test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea verde, línea de control marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACION DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. RSV Device únicamente indicará la presencia de RSV en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos RSV en muestras nasofaringeas (a partir de hisopos, aspirados o lavados). Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos de RSV pueden ser determinados por este test.

2. Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos continúan, es recomendable la utilización de otras pruebas o métodos. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección por RSV.

3. Este test proporciona una presunta infección por RSV. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

RSV está considerado como la causa más frecuente de neumonía, bronquitis y traqueobronquitis en la mayoría de niños y jóvenes, y actualmente se sabe que es la causa etiológica en el 14-27% de los casos de neumonía en ancianos durante el invierno.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Diluciones de diferentes extractos del virus fueron testadas directamente sobre la muestra o incluidas en muestras nasales negativas siguiendo las instrucciones del kit.

La detección de RSV muestra >95% de sensibilidad al comparar los resultados con otro test rápido del mercado y una especificidad de >99% frente al mismo test.

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de RSV Device. No existe ninguna reacción cruzada con algunos patógenos comunes respiratorios, otros organismos y otras sustancias que pueden encontrarse en muestras nasofaringeas:

- Influenza A&B
- Adenovirus

BIBLIOGRAFÍA

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

PRESENTACION

Ref. 1504080	Cont	20 Placas /1 Diluyente /1 Control positivo
--------------	------	--



Teste rápido de deteção do vírus Respiratório Sincitial RSV a partir de amostras nasofaríngeas (hissopos, lavagens ou aspirações nasofaríngeas).

USO PREVISTO

RSV Device é um teste imunocromatográfico para a deteção qualitativa de抗原s de RSV em amostras nasofaríngeas de humanos, utilizado para o diagnóstico da infecção por RSV. Para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

Apesar de que existe uma grande variedade de vírus capazes de causar infecções no trato respiratório inferior em crianças e adultos, Influenza A & B, Vírus Respiratório Sincitial (RSV), Parainfluenza 1,2 e 3, e Adenovírus costumam ser os mais comuns. Destes, a Influenza A & B e RSV são a causa mais importante detetada na atenção médica primária das doenças respiratórias agudas. Além de coincidir na prevalência sazonal, é importante ter em conta que a Influenza A & B e RSV partilham parcialmente as características clínicas e de probabilidade de infecção para certos grupos de pacientes de alto risco (por exemplo, nos extremos de idade, em doentes cardiopulmonares e em imunodeprimidos).

PRINCÍPIO DO TESTE

RSV Device é um imunoensaio qualitativo de fluxo lateral para a deteção de抗原s de RSV em amostras nasofaríngeas humanas. Na zona da linha do teste da membrana fixaram-se anticorpos monoclonais contra抗原s RSV. Durante o processo, a amostra reage com partículas que apresentam na sua superfície anticorpos anti-RSV, formando um conjugado. A mistura move-se para a parte de cima da membrana por ação capilar. No caso de resultado positivo, os anticorpos específicos presentes na membrana reagirão com a mistura de conjugado e aparecerão linhas coloridas. Uma linha verde deve estar sempre na zona de linha de controlo pois serve como verificação de que o volume de amostra adicionado é suficiente, que o fluxo foi o adequado e também como controlo interno dos reactivos.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O teste deve ser armazenado na sua embalagem selada refrigerada ou à temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). O teste será conservado intato até à data de validade impressa na embalagem. Não convém congelar.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.
- Não utilizar após o prazo de validade.
- O teste deve estar na sua embalagem selada até ao momento de ser usado.
- Não utilizar o teste se a embalagem estiver danificada.
- Cumprir as Boas Práticas de Laboratório, usar roupa de proteção adequada, usar luvas descartáveis, não comer, nem beber ou fumar na zona de realização do ensaio.
- Todas as amostras devem ser consideradas como potencialmente perigosas e manipuladas da mesma forma como um agente infecioso.
- O teste deveria ser eliminado num contentor de resíduos sanitários após a sua utilização.
- O teste deveria ser realizado durante as duas horas posteriores à abertura da embalagem.

RECOLHA DE AMOSTRAS E PREPARAÇÃO

Método de hissopo nasofaríngeo:

- Dobrar o hissopo ligeiramente para introduzi-lo na cavidade nasofaríngea.
- Introduzi-lo através do orifício para a nasofaringe posterior.
- Rodar o hissopo várias vezes para obter células infetadas.
- Para uma correta recolha de amostras, repetir o procedimento com o outro orifício nasal.
- Método de aspiração nasofaríngea (aparelho de sução, cateter estéril de sução):
- Instilar várias gotas de solução salina dentro de cada orifício.
- Colocar o cateter a atravessar o orifício para a nasofaringe (mesma distância para o ouvido).
- Aplicar uma leve sução. Realizando um movimento rotatório, extraír lentamente o cateter.
- Para uma correta recolha de amostras, repetir o procedimento com o outro orifício nasal.
- Enviar a amostra ao laboratório imediatamente (a sensibilidade do teste diminui com o tempo).
- Arrefecer a amostra a 2-4°C (36-40°F) durante a armazenagem e transporte.

MATERIAIS FORNECIDOS

- Testes
- Diluente (diluente de amostra)
- Controlo Positivo
- Hissopos
- Pipetas de plástico
- Tubos de ensaio ou recipientes

MATERIAIS NECESSÁRIOS- NÃO FORNECIDOS

- Embalagem para recolha de amostras
- Luvas descartáveis e cronómetro
- Agitador ou vórtex

PROCEDIMENTO

Os testes, amostras e diluentes devem alcançar a temperatura ambiente antes de serem usados (15-30°C/59-86°F). Não abrir a embalagem até ao momento de realizar o teste.

Procedimento com a amostra de lavagem ou aspiração nasal (ver imagem 1):

Utilizar pipetas e tubos de ensaio diferentes para cada amostra. Adicionar 6 gotas da lavagem ou aspiração nasal recolhidas num tubo de ensaio ou recipiente. Adicionar 9 gotas do diluente e homogeneizar com agitador (1 minuto). Tirar o RSV Device da embalagem selada e usar o mais rapidamente possível. Utilizar um teste diferente para cada amostra. Dispensar 4 gotas da amostra homogeneizada no poço do teste marcado com um S. Iniciar o tempo e ler o resultado 10 minutos após dispensar a amostra.

Procedimento para amostra recolhida com hissopo nasofaríngeo (ver imagem 2):

Utilizar um tubo de ensaio ou recipiente diferente para cada amostra (hissopo). Adicionar 15 gotas do diluente num tubo de ensaio ou recipiente, introduzir o hissopo, misturar e extraír a quantidade máxima possível de líquido a partir do hissopo. Tirar o RSV Device da embalagem selada e usar rapidamente. Utilizar um teste diferente para cada amostra. Dispensar 4 gotas da amostra homogeneizada no poço do teste

marcado com um S. Iniciar o tempo e ler o resultado 10 minutos após dispensar a amostra.

Imagen 1 Lavagem ou aspiração nasofaríngea

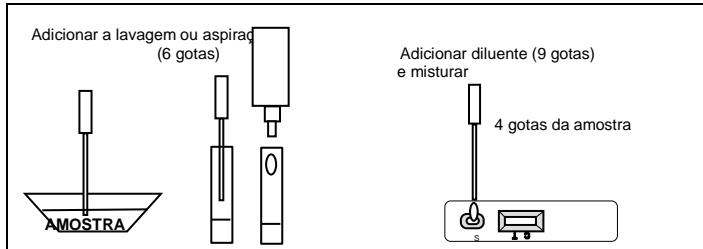
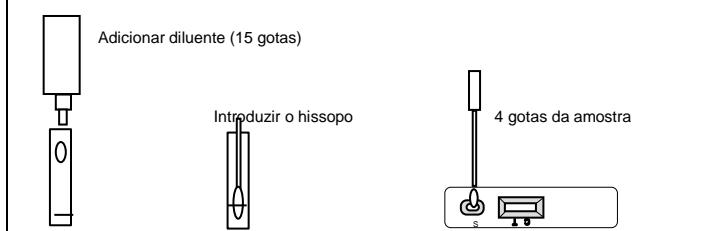
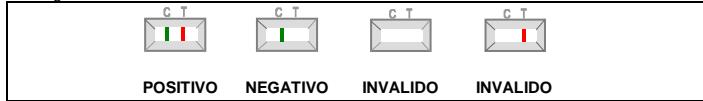


Imagen 2 Hissopo nasofaríngeo



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

Imagen 3



POSITIVO: Duas linhas na zona central da janela, na zona de resultados, uma vermelha chamada linha do teste marcada com a letra T, e na zona de controlo uma linha verde, linha de controlo marcada com a letra C.

NEGATIVO: Unicamente uma linha de cor verde será vista na zona de controlo marcada com a letra C (chamada linha de controlo).

INVALIDO: Ausência total da linha de controlo de cor verde, mesmo que apareça ou não a linha vermelha na zona de resultados. Nota: um volume insuficiente de amostra, um procedimento inadequado ou deterioração dos reactivos poderiam ser a causa da não aparição da linha de controlo. Rever o procedimento e repetir o exame com um novo teste. Se o problema persistir, deixar de utilizar os testes e contactar com o seu distribuidor.

NOTAS DE AJUDA NA INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

A intensidade da linha vermelha da zona de resultados (T) variará com a concentração de抗原s que se encontram na amostra. Porém, este teste qualitativo não pode determinar nem a quantidade nem o aumento de抗原s presentes nas amostras.

CONTROLO DE QUALIDADE

Existe um controlo interno do procedimento incluído no teste:

- A linha verde que aparece na zona de controlo (C). Esta linha confirma que o volume acrescentado e amostra foi suficiente e que o procedimento foi o adequado.

LIMITAÇÕES

1. RSV Device apenas indicará a presença de RSV na amostra (deteção qualitativa), pelo que deveria ser utilizado apenas para a deteção de抗原s RSV em amostras nasofaríngeas (a partir de hissopos, aspirações ou lavagens). Nem a quantidade, nem o aumento de抗原s de RSV podem ser determinados por este teste.
2. Se o teste mostrar um resultado negativo e os sintomas clínicos continuam, é recomendável a utilização de outros testes ou métodos. Um resultado negativo não é conclusivo para descartar uma infecção por RSV.
3. Este teste proporciona uma presumível infecção por RSV. Todos os resultados devem ser interpretados por um médico junto com todos os resultados clínicos e de laboratório.

VALORES ESPERADOS

O RSV está considerado como a causa mais frequente de pneumonia, bronquites e traqueobronquites na maioria de crianças e jovens, e atualmente sabe-se que é a causa etiológica em 14-27% dos casos de pneumonia em idosos durante o inverno.

CARACTERÍSTICAS DO TESTE

Sensibilidade e Especificidade

Diluições de diferentes extractos do vírus foram testadas diretamente sobre a amostra ou incluídas em amostras nasais negativas seguindo as instruções do kit.

A deteção de RSV mostra >95% de sensibilidade ao comparar os resultados com outro teste rápido do mercado e uma especificidade de >99% perante o mesmo teste.

Reações cruzadas

Foi feita uma avaliação para determinar a possível reação cruzada de RSV Device. Não existe nenhuma reação cruzada com alguns patogénios comuns respiratórios, outros organismos e outras substâncias que podem encontrar-se em amostras nasofaríngeas:

- Influenza A&B
- Adenovírus

BIBLIOGRAFIA

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

APRESENTAÇÃO

Ref. 1504080	Cont	20 Placas /1 Diluente /1 Controlo positivo
--------------	------	--