EN

REF QRSV01G

STANDARD Q

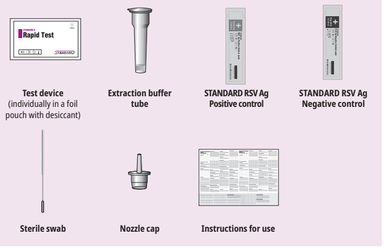
RSV Ag

STANDARD™ Q RSV Ag Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



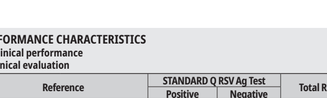
MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Nasopharyngeal Swab

1. To collect a nasopharyngeal swab specimen, insert the sterile swab into the nostril that presents the most secretion under visual inspection.
2. Using gentle rotation, push the swab until resistance is met at the level of the turbinates.
3. Rotate the swab a few times against the surface of the nasopharyngeal.
4. Remove the swab carefully.
5. Specimen should be tested as soon as possible after collection.
6. If not use of transport media, specimens may be stored at room temperature for up to 24 hours or at 2 ~ 8°C/ 36 ~ 46°F for up to 48 hours in a clean, dry, closed container prior to testing.



■ Nasopharyngeal swab in transport media

1. Transport fresh specimens to the laboratory as rapidly as possible in a suitable liquid transport system.
2. For nasopharyngeal swabs in transport media, a minimal volume of 1ml is recommended.

⚠ Minimal dilution of the specimen is recommended, as dilution may result in decreased test sensitivity.

■ Transport media

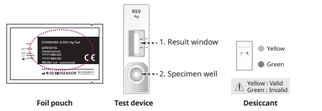
Viral Transport Medium(VTM)	Recommended Storage Condition	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 hours	12 hours
BD™ Universal Viral Transport	72 hours	12 hours
Copan eSwab	72 hours	12 hours
Hank's Balanced Salt Solution	72 hours	12 hours
M4	72 hours	12 hours
M4-RT	72 hours	12 hours
M5	72 hours	12 hours
Starplex Multitrans	72 hours	12 hours
Sigma Virocult Media	72 hours	12 hours
Normal saline	72 hours	12 hours
1x PBS	72 hours	12 hours
ASAN PHARM UTM	72 hours	12 hours
Noble Bio REST™ UTM	72 hours	12 hours
AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL	72 hours	12 hours

When using viral transport medium (VTM), it is important to ensure that the VTM containing the specimen is warmed to room temperature. Cold specimens will not flow correctly and can lead to erroneous or invalid results. Several minutes will be required to bring a cold specimen to room temperature.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

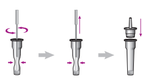
■ Preparation

1. Allow the test device and collected specimen to room temperature (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) a minimum of 30 minutes prior to testing.
2. Carefully read the instructions for using the STANDARD Q RSV Ag Test.
3. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
4. Open the foil pouch, and check the test device and the desiccant pack inside the foil pouch.



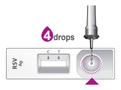
■ Test Procedure

1. Insert the nasopharyngeal swab specimen of patient into an extraction buffer tube. Swirl the swab at least 5 times.
2. Remove the swab while squeezing the side of the tube to extract the liquid from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
3. Tightly press the nozzle cap onto the tube.



⚠ Specimen and extraction buffer should be well mixed and then immediately applied the processed specimen mixture at the test device.

4. Apply 4 drops of mixed specimen to the specimen well of the test device.



5. Read the test result after 15 minutes. Test can be read up to 30 minutes.



⚠ Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF RESULT

Test result	Example	Description
Negative	C T	Only band ("C" Control line) within the result window indicates negative result.
Positive	C T C T	Two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicate RSV antigen positive.
Invalid	C T C T	If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new patient specimen and a new test device.

- Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
- The presence of any hue no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
- This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

QUALITY CONTROL

1. Positive and negative controls are also supplied with each kit and these controls are provided as a means of additional quality control to demonstrate a positive or negative reaction.
2. SD BIOSENSOR recommends that positive and negative controls be run:
   - Once for each new lot.
   - Once for each untrained operator.
   - As required by instructions for use for STANDARD Q RSV Ag Test and in accordance with local, state and federal regulations or accreditation requirements.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

RSV (Respiratory syncytial virus) is an enveloped, negative-sense RNA virus belonging to the *Paramyxoviridae* family. It occurs throughout the world, and in each location it tends to occur in yearly winter outbreaks. The virus lives inside the cells lining the respiratory system, causing swelling of this lining coupled with the production of large amounts of excess mucus. In adults, this shows up as a bad, lingering cold with thick nasal congestion and a deep, productive cough. In infants, however, the excess mucus can be enough to plug their small airways at bronchioles, resulting in a severe illness called bronchiolitis that requires hospitalization. Children who first get it under 6 months of age or who have serious underlying illnesses are at the highest risk for severe disease. A serious RSV infection is a frightening experience for parents and their baby and one of the most severe public health problems worldwide. Therefore, rapid and accessible detection of RSV is important for efficient prevention and prompt treatment of it. STANDARD Q RSV Ag Test, containing a highly specific and sensitive antibody, provides significantly fast, easy and accurate system to identify the target antigen from nasopharyngeal swab specimens. The test may aid in the reliable clinical diagnosis of RSV and enables supportive treatment decisions.

■ Intended use

STANDARD Q RSV Ag Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of RSV antigen present in nasopharyngeal swab from patients with symptoms of a viral respiratory infection. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of RSV infection. It provides only an initial screening test result. Specific alternative diagnosis method should be performed in order to obtain the confirmation of RSV infection.

■ Test principle

STANDARD Q RSV Ag Test has two pre-coated lines, "C" (Control line), "T" (Test line) on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any specimens. Monoclonal anti-Chicken IgY is coated on the control line region and monoclonal anti-RSV is coated on the test line region. Monoclonal anti-RSV conjugated with colloidal gold particle is used as a detector for RSV antigen. During the test, RSV antigen in the specimens interacts with monoclonal anti-RSV conjugated with colloidal gold particle making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane until the test line, where it will be captured by the monoclonal anti-RSV. A violet test line would be visible in the result window if RSV antigen is present in the specimens. The intensity of violet test line will vary depending upon the amount RSV antigen present in the specimens. If RSV antigen is not present in the specimens, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use extraction buffer of another lot.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
11. Improper specimen collection, handling or transport may yield inaccurate results.

LIMITATION OF THE TEST

1. The contents of this kit are to be used the qualitative detection of RSV antigen from nasopharyngeal swab of the symptomatic patients.
2. Failure to follow the test procedure and interpretation of test result may adversely affect test performance or invalidate the test result.
3. Positive test results cannot exclude co-infections with other pathogens.
4. Negative test results cannot exclude possible other non-RSV viral infections.
5. Negative test results can occur if the quantity of RSV antigens present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the detected antigens are not present during the stage of disease in which a specimen is collected.
6. Positive and negative predictive values are highly dependent on prevalence. False negative test results are more likely during peak activity when prevalence of disease is high. False positive test results are more likely during periods of low RSV activity when prevalence is moderate to low.
7. Monoclonal antibodies may fail to detect, or detect with less sensitivity, RSV viruses that have undergone minor amino acid changes in the target epitope region.

ES

REF QRSV01G

STANDARD Q

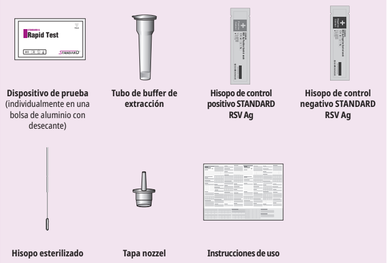
RSV Ag

STANDARD™ Q RSV Ag Test

Por favor lea las instrucciones cuidadosamente antes de practicar la prueba.

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



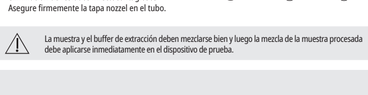
MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Temporizador

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Hisopado nasofaríngeo

1. Para recoger una muestra mediante un hisopado nasofaríngeo, inserte el hisopo estéril dentro de la fosa nasal que presente más secreción a la inspección visual.
2. Usando una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia a nivel de los cornetes.
3. Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal.
4. Retire el hisopo cuidadosamente.
5. Se debe hacer la prueba con la muestra lo más pronto posible después de recogerla.
6. Si no se usa un medio de transporte, las muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente hasta por 24 horas, o a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F hasta por 48 horas en un envase limpio, seco y cerrado antes de hacer la prueba.



■ Hisopado Nasofaríngeo en medio de transporte

1. Transporte las muestras frescas del hisopado nasofaríngeo al laboratorio lo más rápidamente posible en un sistema adecuado para el transporte de líquidos.
2. Para el hisopado nasofaríngeo en un medio de transporte: Se recomienda un volumen mínimo de medio de transporte (1ml).

⚠ Se recomienda una dilución mínima de la muestra, puesto que la dilución puede tener como resultado una sensibilidad disminuida de la prueba.

■ Medios de transporte

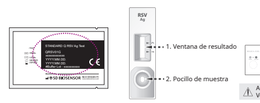
Medio de transporte viral(VTM)	Condiciones de almacenamiento recomendadas	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 horas	12 horas
BD™ Universal Viral Transport	72 horas	12 horas
Copan eSwab	72 horas	12 horas
Hank's Balanced Salt Solution	72 horas	12 horas
M4	72 horas	12 horas
M4-RT	72 horas	12 horas
M5	72 horas	12 horas
Starplex Multitrans	72 horas	12 horas
Sigma Virocult Media	72 horas	12 horas
Normal saline	72 horas	12 horas
1x PBS	72 horas	12 horas
ASAN PHARM UTM	72 horas	12 horas
Noble Bio REST™ UTM	72 horas	12 horas
AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL	72 horas	12 horas

Cuando se usa un medio de transporte viral (VTM), es importante asegurarse de que el VTM que contiene la muestra esté calentado a temperatura ambiente. Las muestras frías no fluirán correctamente y pueden dar resultados errores o invalidez. Se necesitarán varios minutos para que una muestra fría se ponga a la temperatura ambiente.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

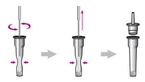
■ Preparación

1. Permita que el dispositivo de prueba y la muestra recogida alcancen temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) antes de efectuar la prueba.
2. Para usar la Prueba STANDARD Q RSV Ag lea las instrucciones cuidadosamente.
3. Verifi que la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de foil. Use otro lote si la fecha de vencimiento ya caducó.
4. Abra la bolsa de foil y verifi que que el dispositivo para la prueba y el paquete con gel de sílice se encuentran dentro de la bolsa



■ Procedimiento de la prueba

1. Inserte la muestra del hisopado nasofaríngeo del paciente en el tubo con buffer de extracción. Agite el hisopo al menos 5 veces
2. Retire el hisopo mientras aprieta los lados del tubo para extraer el líquido del hisopo. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos infectocontagiosos
3. Asegure firmemente la tapa nozzel en el tubo.



⚠ La muestra y el buffer de extracción deben mezclarse bien y luego la mezcla de la muestra procesada debe aplicarse inmediatamente en el dispositivo de prueba.

4. Introduzca 4 gotas de la muestra mezclada dentro del pozuelo para muestras sosteniendo el tubo preparado con tampón de extracción boca abajo.



5. Lea los resultados de la prueba despu de transcurridos 30 minutos.



⚠ No lea los resultados de la prueba después de transcurridos 30 minutos pues el resultado puede ser falso.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

Resultado de la Prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo	C T	Una sola banda (Línea Control "C") dentro de la ventana de resultados indica que el resultado es negativo.
Positivo	C T C T	Dos bandas a color (línea Control "C" y línea de prueba "T") dentro de la ventana de resultados, sin importar cuál aparece primero, indican que el antígeno es positivo para RSV.
Ejemplo	C T C T	Cuando la banda de control (Línea Control "C") no está visible dentro de la ventana de resultados, se considera que el resultado es inválido. Es posible que las instrucciones no se hayan seguido apropiadamente, o que la prueba se haya deteriorado. Repita la prueba con un dispositivo de prueba nuevo.

- Aún cuando la línea se presente muy ligera o tenuemente, debe considerarse como una línea formada.
- Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico del paciente y demás información disponible.
- Esta prueba es para propósitos de control inicial. Se recomienda la realización de pruebas confirmatorias según las directrices nacionales aplicables para confirmar el estado de infección.

CONTROL DE CALIDAD

1. Los controles positivo y negativo se suministran con cada Kit y estos controles se suministran como un medio de control de calidad adicional para demostrar una reacción positiva o negativa.
2. SD BIOSENSOR recomienda correr un control positivo y uno negativo:
   - Una vez para cada lote nuevo
   - Una vez para cada operario sin capacitación
   - Tal como se requiera en las instrucciones para utilizar la prueba STANDARD Q RSV Ag y de acuerdo con las normas para los requisitos de acreditación locales, estatales y federales.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

El RSV (Virus Respiratorio sincicial, en inglés RSV) es un virus encapsulado tipo ARN de polaridad negativa que pertenece a la familia Paramyxoviridae. Está presente en todo el mundo, y en cada lugar tiende a presentarse en brotes invernales anualmente. El virus vive dentro de las células que recubren el sistema respiratorio, causando edema de este recubrimiento junto con grandes cantidades de exceso de moco. En adultos se muestra como un resfriado fuerte, lento en desaparecer, con congestión nasal gruesa, y una toz productiva profunda. En niños pequeños, sin embargo, esa mucosidad excesiva puede ser sufi ciente para taponar sus pequeñas vías aéreas o bronquiolos, resultando en una grave enfermedad llamada bronquiolitis que requiere hospitalización. Los niños menores de seis meses que se infectan por primera vez o los que tienen enfermedades subyacentes graves están en mayor riesgo de enfermar gravemente. Una infección con el Virus Respiratorio Sincicial (RSV) es una experiencia atemorizante para los padres y su bebe, y uno de los problemas de salud pública más graves del mundo. Por tanto, una detección rápida y accesible del RSV es importante para su prevención efi ciente y un tratamiento oportuno. La Prueba STANDARD Q RSV Ag contiene un anticuerpo sensible y altamente especifi co y proporciona un sistema signifi cativamente rápido, fácil y exacto para identifi car el antígeno objetivo a partir de muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo o un aspirado / lavado nasofaríngeo. Esta prueba puede ayudar en el diagnóstico clínico fi able del RSV y permite tomar decisiones de soporte para el tratamiento.

■ Uso propuesto

La prueba STANDARD Q RSV Ag es un inmunoensayo rápido por cromatografía para la detección cualitativa del antígeno del RSV presente en las muestras obtenidas por hisopado nasofaríngeo o un aspirado /lavado nasofaríngeo de pacientes con síntomas de infección respiratoria viral. Esta es una prueba para uso diagnostico profesional in vitro y tiene la intención de servir como ayuda para un diagnóstico temprano de la infección por RSV. La prueba solamente proporciona un resultado inicial de tamizaje. Se deben realizar métodos alternos específi cos de diagnóstico para obtener la confi rmación de una infección por RSV.

■ Principio de la Prueba

La prueba STANDARD Q RSV Ag contiene dos líneas previamente recubiertas: la línea Control "C", y la línea de Prueba "T" sobre la superfi cie de una membrana de nitrocelulosa. Las líneas control y de prueba en la ventana de resultados no son visibles antes de adicionar las muestras. La región de la línea de control se ha recubierto con IgY monoclonal anti-pollo y la región de la línea de prueba está recubierta con anti-RSV Monoclonal. El anti-RSV monoclonal conjugado con partículas de oro coloidal se usa como detector del antígeno del RSV. Durante la prueba, el antígeno al RSV dentro de las muestras interactúa con el antígeno anti-RSV monoclonal conjugado con la partícula de oro coloidal formando un complejo anticuerpo-antígeno de partícula de oro. Este complejo migra sobre la membrana hasta la línea de prueba donde será captado por el anti-RSV monoclonal. Cuando el antígeno está presente en las muestras aparecerá una línea violeta en la línea de prueba. La intensidad de la línea de prueba violeta variará dependiendo de la cantidad de antígeno del RSV presente en las muestras; cuando el antígeno no está presente en las muestras, no aparecerá color en la línea de prueba. La línea control se usa para control del procedimiento, y si el procedimiento se hace correctamente y los reactivos de prueba en la línea control funcionan apropiadamente, ésta línea deberá aparecer siempre. Los resultados de la prueba también se pueden analizar de manera conjunta con el analizador STANDARD F fabricado por SD BIOSENSOR: El analizador hace un barrido de la membrana y utiliza el sensor óptico RGB para medir la luz que se refl eja desde la membrana. La luz refl ejada se convierte en una señal eléctrica proporcional a su intensidad. El analizador calcula la concentración del analítico en las muestras de acuerdo con un gráfi co de calibración pre-programado y exhibe el resultado de la prueba en la pantalla.

ALMACENAMIENTO DEL KIT Y ESTABILIDAD

Almacene el Kit a temperatura ambiente, 2 ~ 30°C / 36 ~ 86°F, alejado de la luz solar directa. Los materiales del Kit son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la parte exterior de la caja. No congele el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit de prueba
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o se ha roto el sello.
3. No use el tampón de extracción de otro lote.
4. No fume, beba, o coma mientras está manejando la muestra.
5. Use equipo de protección personal como guantes y batas de laboratorio cuando esté manejando los reactivos del kit. Lávese las manos concienzudamente después de terminar las pruebas.
6. Limpie muy bien los derrames utilizando el desinfectante apropiado.
7. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
8. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos de prueba.
9. Deseche todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba usando los procedimientos para desechos de riesgo biológico. Los desechos de riesgo biológico y químicos del laboratorio deben manejarse y desecharse de acuerdo con todas las normas locales, estatales y nacionales.
10. El indicador de humedad con desecante en el interior de la bolsa de foil es para absorber humedad y evitar que ésta afecte los productos. Cuando los gránulos de gel de sílice que indican el nivel de humedad cambian de amarillo a verde, deseche el dispositivo de prueba.
11. La recolección, manejo o transporte incorrecto de las pecímen/muestra puede llevar a que se obtengan resultados inexactos.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El contenido de este kit se debe usar para la detección cualitativa del antígeno del RSV a partir de un hisopado, aspirado o lavado nasofaríngeo de pacientes sintomáticos.
2. No seguir el procedimiento de la prueba o la interpretación de los resultados puede afectar de manera adversa el desempeño de la prueba y/o producir resultados inválidos.
3. Los resultados positivos no pueden excluir co-infecciones con otros patógenos.
4. Los resultados negativos no pueden excluir otras posibles infecciones distintas a las infecciones por virus RSV
5. Es posible que ocurra un resultado negativo de la prueba si la cantidad de antígeno RSV presente en la muestra está por debajo de los límites de detección de la prueba, o si los antígenos detectados no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge la muestra.
6. Los valores predictivos positivos o negativos dependen muchísimo de la prevalencia. Los resultados falso negativos son más probables durante periodos de actividad pico cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los resultados falsos positivos son más probables durante periodos de baja actividad del RSV cuando la prevalencia es de moderada a baja.
7. Los anticuerpos monoclonales podrían no detectar, o detectar con una sensibilidad menor los virus RSV que han sufrido cambios menores en los aminoácidos dentro de la región blanco (epítopo).amino acid changes in the target epitope region.

FR

REF QRSV01G

STANDARD Q

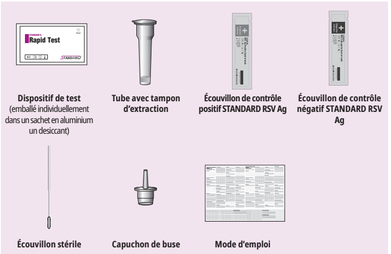
RSV Ag

STANDARD™ Q RSV Ag Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS SUIVANTES AVANT D'EFFECTUER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



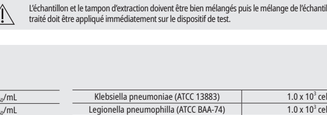
MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Minuteur

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Écouvillon nasopharyngé

1. Pour prélever un échantillon d'écouvillon nasopharyngé, il faut insérer l'écouvillon stérile dans la narine qui présente le plus de sécrétions sous examen visuel.
2. En tournant lentement, pousser l'écouvillon jusqu'à ce que l'on rencontre une résistance au niveau des cornets du nez.
3. Faire tourner l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale.
4. Retirer l'écouvillon avec précaution.
5. L'échantillon doit être testé dès que possible après le prélèvement.
6. Si un moyen de transport n'est pas utilisé, les échantillons peuvent être conservés à température ambiante jusqu'à 24 heures ou à 2 ~ 8 °C / 36 ~ 46 °F jusqu'à 48 heures dans un récipient propre, sec et fermé, avant le test.



■ Écouvillon nasopharyngé dans le moyen de transport

1. Transporter les échantillons frais au laboratoire aussi rapidement que possible dans un système adapté au transport de liquides.
2. Pour les écouvillons nasopharyngés dans un moyen de transport, un volume minimal de 1 ml est recommandé.

⚠ Une dilution minime de l'échantillon est recommandée, car la dilution peut entraîner une sensibilité réduite au test.

■ Moyen de transport

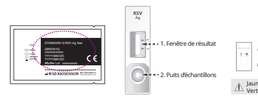
Moyen de transport viral (VTM)	Conditions de conservation recommandées	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 heures	12 heures
BD™ Universal Viral Transport	72 heures	12 heures
Copan eSwab	72 heures	12 heures
Hank's Balanced Salt Solution	72 heures	12 heures
M4	72 heures	12 heures
M4-RT	72 heures	12 heures
M5	72 heures	12 heures
Starplex Multitrans	72 heures	12 heures
Sigma Virocult Media	72 heures	12 heures
Normal saline	72 heures	12 heures
1x PBS	72 heures	12 heures
ASAN PHARM UTM	72 heures	12 heures
Noble Bio REST™ UTM	72 heures	12 heures
AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL	72 heures	12 heures

Quand utiliser un moyen de transport viral (VTM), il est important de vous assurer que le VTM contenant le prélèvement est à température ambiante. Les prélèvements froids ne s'écoulent pas correctement et peuvent donner lieu à des résultats erronés ou non valides. Plusieurs minutes sont nécessaires pour porter un prélèvement froid à température ambiante.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

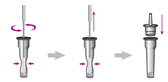
■ Préparation

1. Laisser le dispositif de test et l'échantillon prélevé à température ambiante (15 ~ 30 °C / 59 ~ 86 °F) au moins 30 minutes avant d'effectuer le test.
2. Lire attentivement les instructions d'utilisation du test STANDAR Q RSV Ag.
3. Vérifier la date de péremption figurant à l'arrière du sachet en aluminium. Utilisez un autre lot si la date de péremption est dépassée.
4. Ouvrir le sachet en aluminium et vérifier le dispositif de test et le sachet de gel de silice à l'intérieur du sachet en aluminium.



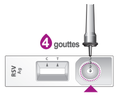
■ PROCÉDURE DE TEST

1. Insérer le prélèvement de l'écouvillon nasopharyngé du patient dans un tube tampon d'extraction. Tourner l'écouvillon au moins 5 fois.
2. Retirer l'écouvillon tout en pressant les côtés du tube tampon d'extraction pour extraire le liquide de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon utilisé conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.
3. Presser fermement le capuchon de la buse sur le tube.



⚠ L'échantillon et le tampon d'extraction doivent être bien mélangés puis le mélange de l'échantillon traité doit être appliqué immédiatement sur le dispositif de test.

4. Appliquer 4 gouttes d'échantillon mélangé au puits d'échantillon dans le dispositif de test en maintenant à l'envers le tube tampon d'extraction préparé.



5. Lire le résultat du test après 15 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 30 minutes après avoir été effectué.



⚠ Ne pas lire le résultat après plus de 30 minutes, car il pourrait être faussé.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DU TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Négatif	C T	La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.
Positif	C T C T	La présence de deux bandes colorées (ligne de contrôle « C » et ligne de test « T ») dans la fenêtre de résultat, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif aux antigènes RSV.
Invalide	C T C T	Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultat, le résultat est considéré comme invalide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test ait été détérioré. Retestez avec un nouvel échantillon de patient et un nouveau dispositif de test.

- La ligne doit être considérée comme complètement formée dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection

CONTRÔLE QUALITÉ

1. Des contrôles positifs et négatifs sont également fournis avec chaque kit et sont destinés à permettre un contrôle qualité supplémentaire pour démontrer une réaction positive ou négative.
2. SD BIOSENSOR recommande que les contrôles positifs et négatifs soient effectués :
   - Pour chaque nouveau lot.
   - Pour chaque opérateur non qualifié.
   - Selon les instructions d'utilisation pour le test STANDARD Q RSV Ag et conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales et aux conditions d'agrément en vigueur.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le VRS (virus respiratoire syncytial) est un virus à ARN négatif enveloppé, appartenant à la famille des paramyxoviridés. Il survient dans le monde entier, et partout, il a tendance à survenir lors des épidémies hivernales annuelles. Le virus vit à l'intérieur des cellules qui tapissent le système respiratoire, provoquant un gonflement de cette muqueuse couplé à la production de grandes quantités de mucus en excès. Chez les adultes, cela se manifeste par un mauvais rhume persistant avec une congestion nasale épaisse et une toux profonde et productive. Chez les nourrissons, cependant, l'excès de mucus peut suffire à boucher leurs petites voies respiratoires ou bronchioles, entraînant une maladie grave appelée bronchiolite qui nécessite une hospitalisation. Les enfants touchés pour la première fois avant l'âge de 6 mois ou qui ont des maladies sous-jacentes graves sont les plus à risque de maladie grave. Une infection grave par le VRS est une expérience effrayante pour les parents et leur bébé et l'un des problèmes de santé publique les plus graves au monde. Par conséquent, la détection rapide et accessible du VRS est importante pour une prévention efficace et un traitement rapide de celui-ci. Le test STANDARD Q RSV Ag, contenant un anticorps hautement spécifique et sensible, fournit un système significativement rapide, facile et précis pour identifier l'antigène cible à partir d'écouvillons nasopharyngés ou d'échantillons d'aspiration nasopharyngée/lavage. Le test peut aider à établir un diagnostic clinique fiable du VRS et permettre des décisions de traitement favorables.

■ Utilisation prévue

Le test STANDARD Q RSV Ag est un immunoessai chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène du VRS présent dans les échantillons d'écouvillonnage nasopharyngé ou d'aspiration/lavage nasopharyngé de patients présentant des symptômes d'infection respiratoire virale. Ce test est destiné à un usage diagnostique professionnel in vitro et est destiné à aider au diagnostic précoce de l'infection VRS. Il ne s'agit que d'un test de dépistage initial. Une méthode de diagnostic alternative plus spécifique doit être réalisée afin d'obtenir la confirmation de l'infection VRS.

■ Fonctionnement du test

Le test STANDARD Q RSV Ab comporte deux lignes préenduites, la ligne de contrôle « C », la ligne de test « T » sur la surface de la membrane de nitrocellulose. La ligne de contrôle et la ligne de test dans la fenêtre de résultat ne sont pas visibles avant l'application des échantillons. L'IgY monoclonale anti-poulet est enrobée sur la région de la ligne de contrôle et l'anti-VRS monoclonal est enrobé sur la région de la ligne de test. L'anti-VRS monoclonal conjugué à une particule d'or colloïdale est utilisé comme détecteur de l'antigène du VRS. Au cours de l'essai, l'antigène du VRS dans les échantillons interagit avec l'anti-VRS monoclonal conjugué à une particule d'or colloïdale formant un complexe de particules d'or anticorps-antigène. Ce complexe migre sur la membrane jusqu'à la ligne de test où il sera capté par l'anti-VRS monoclonal. Une ligne de test violette est visible dans la fenêtre de résultat si l'antigène VRS est présent dans les échantillons. L'intensité de la ligne de test violette variera en fonction de la quantité d'antigènes VRS présents dans les échantillons. Si les échantillons ne contiennent aucun antigène VRS, la ligne de test ne se colore pas. La ligne de contrôle sert à vérifier le bon déroulement de la procédure. Elle doit toujours apparaître si la procédure de test est suivie et si les réactifs du test situés sur la ligne de contrôle fonctionnent.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Le kit doit être stocké entre 2 et 30 °C/36 et 86 °F et à l'abri de la lumière directe. Le matériel contenu dans le kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage extérieur. Ne congelez pas le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si son emballage est endommagé ou si le sceau est brisé.
3. Ne pas utiliser le tampon d'extraction d'un autre lot.
4. Ne pas fumer, ne pas boire et ne pas manger lors de la manipulation de l'échantillon.
5. Porter des équipements de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire, lors de la manipulation des réactifs du kit. Laver soigneusement les mains par la suite.Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Nettoyer soigneusement toute projection ou éclaboussure à l'aide d'un désinfectant approprié.
7. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents pathogènes.
8. Observer toutes les précautions en vigueur en matière de risques microbiologiques tout au long de la procédure de test.
9. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Les produits chimiques de laboratoire et les déchets biologiquement dangereux doivent être manipulés et éliminés conformément aux réglementations locales, étatiques et fédérales en vigueur.
10. Le desiccant contenu dans le sachet en aluminium sert à absorber l'humidité pour éviter que les produits ne soient altérés. Si les billes de desiccant indiquant le taux d'humidité passent du jaune au vert, le sachet doit être jeté.
11. Le prélèvement, la manipulation ou le transport incorrect de l'échantillon peut donner lieu à des résultats imprécis.

LIMITES DU TEST

1. Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection qualitative de l'antigène VRS depuis un écouvillon nasopharyngé, une aspiration ou un lavage pour les patients symptomatiques.
2. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats du test peut affecter négativement les performances du test et/ou produire des résultats non valides.
3. Les résultats des tests positifs ne peuvent pas exclure les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
4. Les résultats des tests négatifs ne peuvent pas exclure d'autres infections virales non VRS possibles.
5. Des résultats de tests négatifs peuvent survenir si la quantité d'antigènes VRS présents dans l'échantillon est in

PT

REF QRSV01G

STANDARD Q

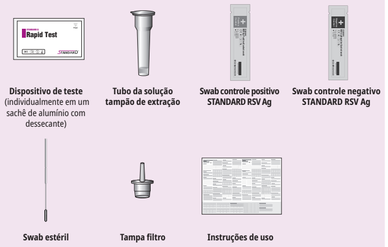
RSV Ag

STANDARD™ Q RSV Ag Test

LEIA ATENTAMENTE A INSTRUÇÃO DE USO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste (individualmente em um sachê de alumínio com dessecante)

Tubo da solução tampão de extração

Swab controle positivo STANDARD RSV Ag

Swab controle negativo STANDARD RSV Ag

Swab estéril

Tampa filtro

Instruções de uso

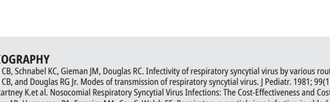
MATERIAIS QUE PODERÃO SER REQUERIDOS E NÃO FORNECIDOS

- Crônometro

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Swab nasofaringe

1. Para coletar uma amostra de swab nasofaringe, insira o swab estéril narina que apresenta a maior quantidade de secreção sob inspeção visual.
2. Girar cuidadosamente e empurrar o swab até encontrar resistência ao nível dos cornetos.
3. Gire o swab algumas vezes perto da superfície da nasofaringe.
4. Retire o swab cuidadosamente.
5. A amostra deve ser testada logo que possível após a coleta.
6. Se não for utilizado um meio de transporte, as amostras deverão ser armazenadas à temperatura ambiente por até 24 horas ou à 2 ~ 8 °C / 36 ~ 46 °F até 48 horas em um recipiente limpo, seco e fechado.



■ Swab nasofaringe em meio de transporte

1. Transporte as amostras frescas para o laboratório o mais rápido possível em um sistema de transporte de líquido adequado.
2. No caso de swab nasofaringe em meio de transporte, recomenda-se um volume mínimo de 1 ml.

Recomenda-se uma diluição mínima da amostra, uma vez que a diluição poderá resultar em uma diminuição da sensibilidade do teste.

■ Meio de transporte

Meio de transporte viral (VTM)	Condições de armazenamento recomendadas	
	2 ° a 8 °C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 horas	12 horas
BD™ Universal Viral Transport	72 horas	12 horas
Copan eSwab	72 horas	12 horas
Hank's Balanced Salt Solution	72 horas	12 horas
M4	72 horas	12 horas
M4-RT	72 horas	12 horas
M5	72 horas	12 horas
Starplex Multitrans	72 horas	12 horas
Sigma Virocult Media	72 horas	12 horas
Normal saline	72 horas	12 horas
1x PBS	72 horas	12 horas
ASAN PHARM UTM	72 horas	12 horas
Noble Bio REST™ UTM	72 horas	12 horas
AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL	72 horas	12 horas

Ao utilizar um meio de transporte viral (VTM), é importante garantir que o VTM que contém a amostra esteja à temperatura ambiente. As amostras refrigeradas não irão fluir corretamente e podem conduzir a resultados incorretos ou inválidos. É necessário aguardar que a amostra refrigerada atinja a temperatura ambiente.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

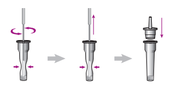
1. Deixe que o dispositivo de teste e a amostra atingirem a temperatura ambiente (15 ~ 30 °C / 59 ~ 86 °F) por, pelo menos, 30 minutos antes do teste.
2. Leia atentamente a instrução de uso do teste STANDARD Q RSV Ag.
3. Verifique a data de validade na parte de trás do sachê de alumínio. Use outro lote, caso a data de validade tenha expirado.
4. Abra o sachê de alumínio e verifique o dispositivo de teste e a embalagem de sílica gel dentro do sachê de alumínio.



Sachê de alumínio **Dispositivo de teste** **Dessecante**

■ Procedimento de teste

1. Insira o swab nasofaringe no tubo da solução tampão de extração. Agite, pelo menos, 5 vezes.
2. Retire o swab apertando as partes laterais do tubo para extrair o líquido do swab. Descarte o swab de acordo com o protocolo descarte de resíduos biológicos
3. Pressione firmemente a tampa filtro no tubo.



A amostra e a solução tampão de extração devem ser bem misturadas e processadas imediatamente aplicando no dispositivo de teste.

4. Aplique 4 gotas da amostra no poço de amostra do dispositivo de teste ao segurar no tubo da solução tampão de extração em posição invertida.

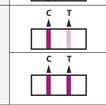
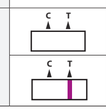


5. Leia os resultados do teste após 15 minutos. O teste pode ser lido até 30 minutos.



Não ler os resultados dos testes após 30 minutos. Pode dar resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		Apenas uma linha colorida (Linha de controle «C») dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.
Positivo		Duas linhas coloridas (Linha de controle «C» e Linha de teste «T») dentro da janela de resultados, independentemente da ordem pela qual são apresentadas, indicam antígeno do RSV positivo.
Inválido		Se a linha de controle (Linha de controle «C») não for visível dentro da janela de resultados, o resultado é considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Repita com uma nova amostra e um novo dispositivo de teste.

- A presença de qualquer linha, por mais tênue que seja, deve ser considerada como uma linha formada.
- Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.
- Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infecção.

CONTROLO DE QUALIDADE

1. Com cada kit, são também fornecidos controles positivos e negativos, que se destinam a um controle de qualidade adicional para demonstrar uma reação positiva ou negativa.
2. A SD BIOSENSOR recomenda que os controlos positivos e negativos sejam realizados:
   - Uma vez para cada novo lote.
   - Uma vez para cada operador sem experiência.
   - Conforme exigido pelas instruções de utilização para o teste STANDARD Q RSV Ag e de acordo com os regulamentos ou os requisitos de certificação locais, regionais e nacionais.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

O RSV (Vírus Sincicial Respiratório) é um vírus RNA envelopado, no sentido negativo que pertence à família Paramyxoviridae. Ele pode ser encontrado no mundo inteiro e, em todos os lugares, tende a aparecer anualmente, no começo do inverno. O vírus vive dentro das células das mucosas do sistema respiratório, causando inchaço das mucosas, assim como a produção de grande quantidade de muco. Nos adultos, ele provoca um resfriado prolongado, com forte congestão nasal e uma tosse profunda e produtiva. Nas crianças, entretanto, o muco em excesso pode fechar suas vias aéreas estreitas ou os bronquíolos, resultando em uma doença grave chamada bronquiolite, que exige hospitalização. As crianças que o contraem com menos de 6 meses de idade ou que têm doenças subjacentes graves são as que correm o maior risco de desenvolver uma doença severa. Uma infecção por RSV grave é uma experiência aterrorizante para os pais e seu bebê, e um dos problemas de saúde pública mais severos em todo o mundo. Portanto, a detecção de forma rápida e acessível do RSV é importante para a sua prevenção imediata e eficiente.O teste STANDARD Q RSV Ag, que contém um anticorpo altamente específico e sensível, proporciona um sistema significativamente rápido, fácil e preciso para identificar o antígeno-alvo de amostras de swab nasofaríngeo ou de lavagem/aspirado nasofaríngeo. O teste poderá ajudar no diagnóstico clínico fável do RSV, permitindo tomar decisões de tratamento de apoio.

■ Uso Pretendido

O teste STANDARD Q RSV Ag é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antigénio do RSV presente em amostras de swab nasofaríngeo ou de lavagem/aspirado nasofaríngeo de pacientes com sintomas de infeção respiratória viral. Este teste destina-se a utilização em diagnóstico profissional in vitro e a auxiliar no diagnóstico precoce de infeção pelo RSV. Ele fornece apenas um resultado inicial do teste de triagem inicial. Deve ser realizado um método alternativo de diagnóstico mais específico a fim de obter a confirmação de infeção pelo RSV.

■ Princípio do teste

O teste STANDARD Q RSV Ag contém duas linhas pré-cobertas, «C» (Linha de controle) e «T» (Linha de teste), na superfície da membrana de nitrocelulose. Tanto a linha de controle quanto a linha de teste na janela de resultados não são visíveis antes de aplicar qualquer amostra. IgY monoclonal anti-galinha é revestido na região da linha de controle e anti-RSV monoclonal é revestido a região da linha de teste. O anti-RSV monoclonal conjugado com partícula de ouro coloidal é usado como detector do antígeno RSV. Durante o teste, o antígeno RSV presente na amostra interage com o anti-RSV monoclonal conjugado com ouro coloidal, formando o complexo anticorpo-antígeno- partícula de ouro. Este complexo migra na membrana até a linha de teste, onde será capturado pelo anti-RSV monoclonal. Uma linha de teste violeta seria visível na janela de resultados se antígenos de RSV estiverem presente na amostra. Se o antígeno RSV não estiver presente nas amostras, nenhuma cor aparecerá na linha de teste. A linha de controle é usada para controle de procedimento e deve sempre aparecer se o procedimento de teste for realizado de forma adequada e os reagentes de teste da linha de controle estão funcionando.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a uma temperatura de 2 ~ 30 °C / 36 ~ 86 °F, protegido da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até à data de validade impressa na caixa exterior. Não congele o kit.

ATENÇÕES E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não utilize o kit se o sachê estiver danificado ou o selo não estiver intacto.
3. Não utilize a solução tampão de extração de outro lote.
4. Não fume, beba ou coma durante o manuseamento das amostras.
5. Use equipamento de proteção pessoal, como luvas e jalecos, ao manusear os reagentes do kit. Lave bem as mãos depois de terminar os testes.
6. Limpe completamente qualquer derrame, utilizando um desinfetante apropriado.
7. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
9. Descarte todas as amostras e materiais usados para realizar o teste como resíduos de risco biológico. O manuseamento e a eliminação de resíduos químicos e biológicos de laboratório devem ser efetuados de acordo com a regulamentação local, regional e nacional em vigor.
10. A sílica gel no sachê de alumínio destina-se a absorver a humidade e a evitar que esta afete os produtos. Se os grânulos de gel de sílica indicadores de humidade mudarem de amarelo para verde, o dispositivo de teste no sachê deverá ser descartado.
11. A coleta, o manuseamento ou o transporte inadequados da amostra poderá produzir resultados imprecisos.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O conteúdo deste kit destina-se a ser utilizado para a deteção qualitativa do antígeno do RSV em amostras de swab nasofaríngeo, lavagem ou no aspirado nasofaríngeo de pacientes sintomáticos.
2. O não cumprimento do procedimento de teste e a interpretação dos resultados do teste podem afetar negativamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
3. Resultados de teste positivos não podem excluir coinfeções com outros agentes patogénicos.
4. Resultados de teste negativos não podem excluir a possibilidade de outras infeções virais não relacionadas com o RSV.
5. Podem ocorrer resultados de teste negativos se a quantidade de antígeno do RSV presente na amostra estiver abaixo dos limites de deteção do teste ou se os antígenos detetados não estiverem presentes durante a fase da doença em que é colhida uma amostra.
6. Os valores preditivos positivos e negativos são altamente dependentes da prevalência. São mais prováveis resultados de teste falso-negativos durante o pico de atividade quando a prevalência da doença é elevada. São mais prováveis resultados de teste falso-positivos durante períodos de baixa atividade do RSV quando a prevalência é moderada a baixa.
7. Os anticorpos monoclonais poderão não detectar o RSV que sofrerem pequenas alterações nos aminoácidos na região do epítopo-alvo.

DE

REF QRSV01G

STANDARD Q

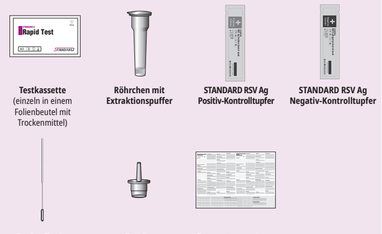
RSV Ag

STANDARD™ Q RSV Ag Test

ANLEITUNG VOR DURCHFÜHRUNG DES TESTS BITTE SORGFÄLTIG DURCHLESEN

SD BIOSENSOR

KIT-INHALT



Testkassette (einzeln in einem Folienbeutel mit Trockenmittel)

Röhrchen mit Extraktionspuffer

STANDARD RSV Ag Positiv-Kontrolltupfer

STANDARD RSV Ag Negativ-Kontrolltupfer

Steriler Tupfer

Tropfer

Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE, NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE MATERIALIEN

- Timer

PROBENENTNAHME UND -VORBEREITUNG

■ Nasopharyngealer Abstrich

1. Zur Entnahme eines Nasopharyngealtupfers führen Sie den sterilen Tupfer in das Nasenloch ein, das bei der visuellen Inspektion, das meiste Sekret aufweist.
2. Führen Sie den Tupfer mit einer sanften Drehbewegung in das Nasenloch ein, bis Sie auf der Höhe der Nasenflügel auf Widerstand stoßen.
3. Drehen Sie den Tupfer ein paar Mal gegen die Nasenwand.
4. Entfernen Sie den Abstrichtupfer vorsichtig.
5. Die Probe sollte so schnell wie möglich nach der Entnahme getestet werden.
6. Falls kein Transportmedium verwendet wird, können die Proben vor dem Test bis zu 24 Stunden bei Raumtemperatur oder bis zu 48 Stunden bei 2 ~ 8 °C in einem sauberen, trockenen und geschlossenen Behälter gelagert werden.



■ Nasopharyngealer Abstrich in Transportmedien

1. Frische Proben so schnell wie möglich in einem geeigneten Flüssigtransportsystem ins Labor transportieren.
2. Für Nasopharyngealabstriche in Transportmedien wird ein Mindestvolumen von 1 ml empfohlen.

Es wird empfohlen, die Probe nur minimal zu verdünnen, da eine Verdünnung zu einer verminderten Testempfindlichkeit führen kann.

■ Transportmedien

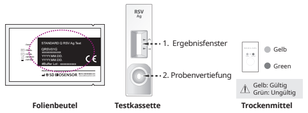
Virales Transportmedium (VTM)	Empfohlene Lagerbedingungen	
	2°C to 8°C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 Stunden	12 Stunden
BD™ Universal Viral Transport	72 Stunden	12 Stunden
Copan eSwab	72 Stunden	12 Stunden
Hank's Balanced Salt Solution	72 Stunden	12 Stunden
M4	72 Stunden	12 Stunden
M4-RT	72 Stunden	12 Stunden
M5	72 Stunden	12 Stunden
Starplex Multitrans	72 Stunden	12 Stunden
Sigma Virocult Media	72 Stunden	12 Stunden
Normal saline	72 Stunden	12 Stunden
1x PBS	72 Stunden	12 Stunden
ASAN PHARM UTM	72 Stunden	12 Stunden
Noble Bio REST™ UTM	72 Stunden	12 Stunden
AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL	72 Stunden	12 Stunden

Bei der Verwendung eines viralen Transportmediums (VTM) muss sichergestellt werden, dass das VTM, das die Probe enthält, auf Raumtemperatur erwärmt ist. Kalte Proben fließen nicht richtig und können zu fehlerhaften oder ungültigen Ergebnissen führen. Um eine kalte Probe auf Raumtemperatur zu bringen, sind mehrere Minuten erforderlich.

VORBEREITUNG UND TESTVERFAHREN

■ Vorbereitung

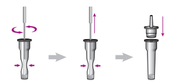
1. Lassen Sie die Testkassette und die entnommene Probe, mindestens 30 Minuten vor dem Test, Raumtemperatur (15 ~ 30 °C) annehmen.
2. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für den STANDARD Q RSV Ag-Test sorgfältig durch.
3. Prüfen Sie das Verfallsdatum auf der Rückseite des Folienbeutels. Verwenden Sie eine andere Charge, falls das Verfallsdatum abgelaufen ist.
4. Öffnen Sie den Folienbeutel und überprüfen Sie die Testkassette und das Silicagel im Folienbeutel.



Folienbeutel **Testkassette** **Trockenmittel**

■ Testprozedur

1. Führen Sie die Probe des Nasopharyngealabstrichs des Patienten in ein Röhrchen mit Extraktionspuffer ein. Drehen Sie den Abstrichtupfer mindestens 5 Mal.
2. Entfernen Sie den Tupfer, während Sie die Seite des Röhrchens zusammendrücken, um die Flüssigkeit aus dem Tupfer zu extrahieren. Entsorgen Sie den Abstrichtupfer gemäß Ihrem Protokoll für die Entsorgung von Bioabfall.
3. Drücken Sie die Verschlusskappe fest auf das Röhrchen.



4. Geben Sie 4 Tropfen der gemischten Probe in die Probenvertiefung der Testkassette und halten Sie dabei das vorbereitete Röhrchen mit dem Extraktionspuffer mit dem Kopf nach unten.

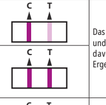
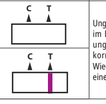


5. Lesen Sie die Testergebnisse nach 15 Minuten ab. Der Test kann bis zu 30 Minuten nach Durchführung abgelesen werden.



Lesen Sie die Testergebnisse nicht nach mehr als 30 Minuten ab. Dies kann zu falschen Ergebnissen führen.

BEWERTUNG DES TESTERGEBNISSES

Testergebnis	Beispiel	Beschreibung
Negativ		Das Vorhandensein von nur einer farbigen Bande („C"-Kontrolllinie) innerhalb des Ergebnisfensters weist auf ein negatives Ergebnis hin.
Positiv		Das Vorhandensein von zwei farbigen Banden („C"-Kontrolllinie und„T"-Testlinie) innerhalb des Ergebnisfensters, unabhängig davon, welches Linie zuerst erscheint, zeigt ein positives Ergebnis des RSV-Antigens an.
Ungültig		Ungültiges Ergebnis: Wenn die Kontrolllinie („C"-Kontrolllinie) im Ergebnisfenster nicht sichtbar ist, gilt das Ergebnis als ungültig. Möglicherweise wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt oder der Test könnte beeinträchtigt sein. Wiederholen Sie den Test mit einer neuen Patientenprobe und einer neuen Testkassette.

- Das Vorhandensein einer Linie, egal wie schwach sie ist, sollte als definitiv vorhandene Linie betrachtet werden.
- Positive Ergebnisse sollten in Verbindung mit der klinischen Vorgeschichte und anderen verfügbaren Daten betrachtet werden.
- Dieser Test ist für Screening-Zwecke gedacht. Zur Bestätigung des Infektionsstatus wird ein Bestätigungstest gemäß den nationalen Richtlinien empfohlen.

QUALITÄTSKONTROLLE

1. Positiv- und Negativkontrollen werden mit jedem Kit mitgeliefert. Diese Kontrollen dienen als zusätzliche Qualitätskontrolle, um eine positive oder negative Reaktion nachzuweisen.
2. SD BIOSENSOR empfiehlt die Durchführung von Positiv- und Negativkontrollen:
   - Einmal für jede neue Charge.
   - Wie in der Gebrauchsanweisung für den STANDARD Q RSV Ag Test vorgeschrieben und in Übereinstimmung mit örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften oder Akkreditierungsanforderungen.

ERLÄUTERUNG UND ZUSAMMENFASSUNG

■ Einführung

RSV (Respiratory syncytial virus) ist ein umhülltes RNA-Virus mit negativ-Strang-Orientierung, das zur Familie der Paramyxoviridae gehört. Es kommt weltweit vor, wobei es überall zu jährlichen Ausbrüchen im Winter neigt. Das Virus lebt in den Zellen, die die Atemwege bedecken, und verursacht eine Schwellung dieser Schleimhaut, die mit einer starken Schleimproduktion einhergeht. Bei Erwachsenen äußert sich dies in einer schweren, lang anhaltenden Erkältung mit verstopfter Nase und starkem, produktivem Husten. Bei Säuglingen kann der überschüssige Schleim jedoch ausreichen, um die kleinen Atemwege oder Bronchiolen zu verstopfen, was zu einer schweren Erkrankung namens Bronchiolitis führt, die einen Krankenhausaufenthalt erfordert. Kinder, die sich im Alter von weniger als 6 Monaten zum ersten Mal anstecken oder die eine schwere Grunderkrankung haben, haben das höchste Risiko für eine schwere Erkrankung. Eine schwere RSV-Infektion ist eine beängstigende Erfahrung für Eltern und ihr Baby und eines der schwerwiegendsten Probleme der öffentlichen Gesundheit weltweit. Daher ist ein schneller und leicht zugänglicher RSV-Nachweis wichtig für eine wirksame Vorbeugung und sofortige Behandlung der Krankheit. Der STANDARD Q RSV Ag Test, der einen hochspezifischen und empfindlichen Antikörper enthält, bietet ein schnelles, einfaches und genaues System zum Nachweis des Zielantigens aus Nasopharyngealabstrichen oder Nasopharyngealaspirat/-spülproben. Der Test kann bei der zuverlässigen klinischen Diagnose von RSV helfen und ermöglicht eine unterstützende Therapieentscheidung.

■ Verwendungszweck

Der STANDARD Q RSV Ag Test ist ein chromatographischer Immunoassay Schnelltest für den qualitativen Nachweis von RSV-Antigen in Nasopharyngealabstrichen oder Nasopharyngealaspirat/-spülproben von Patienten mit Symptomen einer viralen Atemwegsinfektion. Dieser Test dient der professionellen In-vitro-Diagnostik und soll als Hilfsmittel zur Früherkennung einer RSV-Infektion. Es liefert nur ein erstes Screening-Testergebnis. Spezifische alternative Diagnosemethoden sollten durchgeführt werden, um die Bestätigung einer RSV-Infektion zu erhalten.

■ Testprinzip

Der STANDARD Q RSV Ag-Test enthält zwei vorab beschichtete Linien, „C" als Kontrolllinie und „T" als Testlinie auf der Oberfläche der Nitrocellulosemembran. Weder die Testlinie noch die Kontrolllinie sind im Ergebnisfenster sichtbar, bevor eine Probe aufgetragen wurde. Die Kontrolllinie ist mit monoklonalem Anti-Hühner-IgY beschichtet, die Testlinie mit monoklonalem Anti-RSV. Monoklonale Anti-RSV, die mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert sind, werden als Detektor für RSV-Antigen verwendet. Beim Test interagiert das RSV-Antigen in den Proben mit monoklonalem Anti-RSV, das mit kolloidalen Goldpartikeln konjugiert ist, und bildet einen Antikörper-Antigen-Goldpartikel-Komplex. Dieser Komplex wandert auf der Membran bis zur Testlinie, wo er von dem monoklonalen Anti-RSV aufgefangen wird. Wenn in der Probe Antigen gegen RSV vorhanden ist, erscheint im Ergebnisfenster eine violette Testlinie. Die Intensität der violetten Testlinie hängt von der Menge des in der Probe vorhandenen Antigens gegen RSV ab. Wenn kein RSV-Antigen in der Probe vorhanden ist, erscheint keine farbige Testlinie. Die Kontrolllinie dient zur Verfahrenskontrolle und sollte immer erscheinen, wenn das Testverfahren ordnungsgemäß durchgeführt wird und die Testreagenzien der Kontrolllinie funktionieren.

LAGERUNG UND HALTBARKEIT DES KIT

Bewahren Sie das Kit bei 2 ~ 30 °C / 36 ~ 86 °F und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt auf. Die Kit-Materialien sind bis zum auf dem Außenkarton aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Kit nicht einfrieren.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Verwenden Sie das Testkit nicht wieder.
2. Verwenden Sie das Testkit nicht, wenn der Beutel beschädigt oder das Siegel beschädigt ist.
3. Verwenden Sie keine Extraktionspuffer einer anderen Charge.
4. Beim Umgang mit Proben nicht rauchen, trinken oder essen.
5. Beim Umgang mit Kit-Reagenzien persönliche Schutzausrüstung wie Handschuhe und Laborkittel tragen. Danach Hände gründlich waschen.
6. Verschüttetes Material gründlich mit einem geeigneten Desinfektionsmittel beseitigen.
7. Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten würden.
8. Befolgen Sie während des gesamten Testverfahrens etablierte Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren.
9. Entsorgen Sie alle zur Durchführung des Tests verwendeten Proben und Materialien als biologisch gefährlichen Abfall. Laborchemikalien und biologisch gefährliche Abfälle müssen gemäß allen örtlichen, staatlichen und nationalen Vorschriften gehandhabt und entsorgt werden.
10. Das Trockenmittel im Folienbeutel dient dazu, Feuchtigkeit zu absorbieren und zu verhindern, dass die Feuchtigkeit die Produkte beeinträchtigt. Wenn die Trockenmittelkügelchen als Feuchtigkeitsindikator ihre Farbe von gelb zu grün ändern, sollte das Testkassette im Beutel entsorgt werden.
11. Eine unsachgemäße Entnahme, Handhabung oder Beförderung von Proben kann zu einem ungenauen Ergebnis führen.

GRENZEN DES TESTS

1. Der Inhalt dieses Kits ist für den qualitativen Nachweis von RSV-Antigen aus Nasopharyngealabstrichen, Aspiraten oder Spülungen von symptomatischen Patienten bestimmt.
2. Die Nichtbeachtung des Testverfahrens und der Interpretation der Testergebnisse kann die Testleistung beeinträchtigen oder zu ungültigen Ergebnissen führen.
3. Positive Testergebnisse schließen Koinfektionen mit anderen Erregern nicht aus.
4. Negative Testergebnisse schließen mögliche andere Virusinfektionen, die nicht RSV sind, nicht aus.
5. Negative Testergebnisse können auftreten, wenn die Menge der in der Probe vorhandenen RSV-Antigene unter der Nachweisgrenze des Tests liegt oder die nachgewiesenen Antigene in dem Krankheitsstadium, in dem eine Probe entnommen wird, nicht vorhanden sind.
6. Die positiven und negativen prädiktiven Werte sind stark von der Prävalenz abhängig. Falsch-negative Testergebnisse sind wahrscheinlicher während der Spitzenaktivität, wenn die Prävalenz der Krankheit hoch ist. Falsch positive Testergebnisse sind wahrscheinlicher in Zeiten geringer RSV-Aktivität, wenn die Prävalenz mäßig bis gering ist.
7. Monoklonale Antikörper können RSV-Viren, die geringfügige Aminosäureveränderungen in der Ziel-Epitopregion erfahren haben, nicht oder mit geringerer Empfindlichkeit nachweisen.

IT

REF QRSV01G

STANDARD Q

RSV Ag

STANDARD™ Q RSV Ag Test

LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PRIMA DI ESEGUIRE IL TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Dispositivo di test (confezione singola in una busta di alluminio con un essiccante)

Provetta con soluzione di estrazione

Tampone di controllo positivo STANDARD RSV Ag

Tampone di controllo negativo STANDARD RSV Ag

Tampone sterile

Tappo con contagocce

Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI NON FORNITI

- Timer

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

■ Tampone nasofaringeo

1. Per raccogliere un campione di tampone nasofaringeo, inserire il tampone sterile nella narice che presenta più secrezioni all'esame visivo.
2. Con una leggera rotazione, spingere il tampone fino a incontrare resistenza a livello dei turbinati.
3. Ruotare il tampone più volte contro la parete nasale.
4. Rimuovere il tampone con cautela.
5. Dopo la raccolta del campione, quest'ultimo deve essere analizzato il prima possibile.
6. Se non si utilizza un terreno di trasporto, i campioni possono essere conservati, prima del test, a temperatura ambiente per un massimo di 24 ore o a 2-8 °C/36-46 °F per un massimo di 48 ore in un contenitore pulito, asciutto e chiuso.



■ Tampone nasofaringeo in terreni di trasporto

1. Trasportare i campioni freschi in laboratorio il più rapidamente possibile in un sistema di trasporto di liquidi adeguato.
2. Per i tamponi nasofaringei in terreni di trasporto, si raccomanda un volume minimo di 1 ml.

Si raccomanda di diluire il campione in misura minima, in quanto la diluizione può comportare una riduzione della sensibilità del test.

■ Terreni di trasporto

Terreno di trasporto virale	Condizioni di conservazione consigliate	
	Da 2 °C a 8 °C	25°C
Copan UTM™ Universal Transport Media	72 ore	12 ore
BD™ Universal Viral Transport	72 ore	12 ore
Copan eSwab	72 ore	12 ore
Hank's Balanced Salt Solution	72 ore	12 ore
M4	72 ore	12 ore
M4-RT	72 ore	12 ore
M5	72 ore	12 ore
Starplex Multitrans	72 ore	12 ore
Sigma Virocult Media	72 ore	12 ore
Normal saline	72 ore	12 ore
1x PBS	72 ore	12 ore
ASAN PHARM UTM	72 ore	12 ore
Noble Bio REST™ UTM	72 ore	12 ore
AMIES AGAR GEL - NO CHARCOAL	72 ore	12 ore

Quando si utilizza un terreno di trasporto virale, è importante assicurarsi che il terreno contenente il campione abbia raggiunto la temperatura ambiente. I campioni freddi non fluiscono correttamente e possono portare a risultati errati o non validi. Per portare un campione freddo a temperatura ambiente sono necessari alcuni minuti.

PREPARAZIONE E PROCEDURA DI TEST

■ Preparazione

1. Lasciare il dispositivo di prova e il campione raccolto a temperatura ambiente (15 ~ 30 °C / 59 ~ 86 °F) per almeno 30 minuti prima del test.
2. Leggere attentamente le istruzioni per l'utilizzo del test STANDARD Q RSV Ag Test.
3. Controllare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Se la data di scadenza è trascorsa, utilizzare un altro lotto.
4. Aprire la busta di alluminio e controllare la confezione di gel di silice nella busta di alluminio.



Busta di alluminio **Dispositivo di test** **Essiccante**

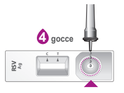
■ Procedura del test

1. Introdurre il campione di tampone nasofaringeo del paziente in una provetta con soluzione di estrazione. Ruotare il tampone nella provetta almeno 5 volte.
2. Rimuovere il tampone premendo la parete della provetta per estrarre il liquido dal tampone. Smaltire il tampone secondo il protocollo locale di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
3. Premere con forza il tappo contagocce sulla provetta.



Dopo avere miscelato bene il campione e la soluzione di estrazione, applicare immediatamente la miscela al dispositivo di prova.

4. Applicare 4 gocce di campione miscelato nel pozzetto del campione del dispositivo di test tenendo rivolta verso il basso la provetta con soluzione di estrazione preparata.

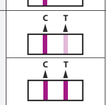
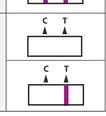


5. Leggere il risultato del test dopo 15 minuti. Il test non può essere letto dopo più di 30 minuti.



Non leggere i risultati del test dopo più di 30 minuti. Trascorso tale tempo, i risultati potrebbero essere falsi.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

Risultato del test	Esempio	Descrizione
Negativo		Una sola banda (linea di controllo "C") all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.
Positivo		La presenza di due bande colorate (linea di controllo "C" e linea di test "T") all'interno della finestra del risultato, indipendentemente da quale banda appaia per prima, indica un risultato positivo all'antigene del VRS.
Non valido		Se la banda di controllo (linea di controllo "C") non è visibile all'interno della finestra del risultato, il risultato è considerato invalido. Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente o il test potrebbe essersi deteriorato. Eseguire nuovamente il test con un nuovo campione del paziente e un nuovo dispositivo di test.

- La presenza di qualsiasi linea, non importa quanto sbiadita, deve essere considerata come una linea formata.
- I risultati positivi devono essere considerati insieme alla storia clinica e agli altri dati disponibili.
- Questo test è destinato allo screening. Per confermare lo stato infettivo è consigliato un test di conferma secondo le linee guida nazionali.

CONTROLLO DI QUALITÀ

1. Con ogni kit vengono forniti anche controlli positivi e negativi, che servono come ulteriore controllo di qualità per dimostrare una reazione positiva o negativa.
2. SD BIOSENSOR raccomanda di eseguire controlli positivi e negativi:
   - Una volta per ciascun nuovo lotto.
   - Una volta per ogni operatore non formato.
   - Come necessario secondo le istruzioni per l'uso di STANDARD Q RSV Ag Test e in conformità alle normative locali, statali e federali o ai requisiti di accreditamento.

SPIEGAZIONE E SINTESI

■ Introduzione

Il virus respiratorio sinciziale (VRS) è un virus a RNA dotato di involucro, a senso negativo, appartenente alla famiglia Paramyxoviridae. È diffuso in tutto il mondo e, indipendentemente dal Paese, tende a manifestarsi in focolai epidemici invernali annuali. Il virus vive all'interno delle cellule che rivestono l'apparato respiratorio, provocando un rigonfiamento di questo rivestimento e la produzione di grandi quantità di muco in eccesso. Negli adulti, questo si manifesta come un forte raffreddore persistente, con pesante congestione nasale e tosse profonda e produttiva. Nei neonati, tuttavia, l'eccesso di muco può essere sufficiente a ostruire le piccole vie aeree o i bronchioli, provocando la bronchiolite, una malattia grave che richiede il ricovero in ospedale. I bambini al di sotto dei 6 mesi di età o che hanno gravi malattie pregresse che contraggono per la prima volta questo virus sono i soggetti a più alto rischio di malattia grave. Una grave infezione da V