



# RSV greitis testas

Katalogo numeris: RAPG-RSV-001

## TESTO RINKINIO APRAŠYMAS

Biopanda RSV greitis testas kokybiškai aptinka kvėpavimo takų sincitinio viruso (RSV) antigenus nosiaryklės tamponų arba nosies aspirato mėginiuose. Tai greitas testas, padedantis diferencijuoti kvėpavimo takų sincitinių virusinių infekcijų diagnostiką.

## PRINCIPAS

Biopanda RSV greitis testas yra kokybinis, šoninio srauto imunologinis tyrimas, skirtas RSV nukleoproteinams aptikti nosiaryklės tepinėlių ar nosies aspirato mėginiuose. Atliekant šį testą, antikūnai, būdingi kvėpavimo takų sincitinio viruso nukleoproteinams, yra padengiami kasetės tyrimo linijos srityje. Bandymo metu ekstrahuotas mėginys reaguoja su kvėpavimo takų sincitinio viruso antikūnais, padengtais dalelėmis. Mišinys migruoja į šoną išilgai membranos, kad sureaguotų su kvėpavimo takų sincitinio viruso antikūnu ant membranos ir sukurtų vieną spalvotą liniją bandymo srityje. Spalvotos linijos buvimas bandymo linijos srityje rodo teigiamą rezultatą. Kad būtų naudojamas kaip procedūrinė kontrolė, valdymo srityje visada bus rodoma spalvota linija, rodanti, kad testas atliktas tinkamai.

## RINKINIO SUDĖTIS

- 20 vnt folijai suvyniotų kasečių su sausikliu.
- 20 vnt sterilių tamponų.
- 1 Ekstrahavimo reagento butelis
- 20 vnt ištraukimo vamzdelių ir antgalių
- 1 darbo vieta
- 1 intrukcija

## LAIKYMAS IR STABILUMAS

Laikykite rinkinį 2–30°C temperatūroje ir įsitinkinkite, kad rinkiniai nėra užšalę arba laikomi tiesioginiuose saulės spinduliuose. Testas galioja iki tinkamos datos, nurodytos ant folijos pakuotės.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

Norėdami pasiekti geriausių rezultatų, vadovaukitės šiomis instrukcijomis:

- Šis rinkinys skirtas tik in vitro diagnostikai ir jį turėtų naudoti tik apmokyti sveikatos priežiūros specialistai.
- Visi mėginiai turėtų būti laikomi potencialiai užkrečiančiais ir atitinkamai tvarkomi. Reikia mūvėti vienkartinę pirštines ir laboratorinį chalata.
- Panaudotus testus išmeskite saugiai, laikydamiesi gerų laboratorinių procedūrų.  
Prieš atlikdami testą įsitinkinkite, kad tyrimo rinkinys yra kambario temperatūros. Drėgmė ir temperatūra gali neigiamai paveikti rezultatus.
- Laikykite kasetę folijos apvalkalo viduje, kol jos pririks.
- Užtikrinkite, kad kiekvienas testas būtų naudojamas tik vieną kartą.
- Testo rinkinių, kurių galiojimo laikas pasibaigęs, naudoti negalima.
- Atliekdami testą naudokite tik šio rinkinio reagentus, kad užtikrintumėte kontroliuojamą kokybę.

## MĖGINIŲ ĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

- Nosiaryklės tampono mėginys

Sterilizuotą tamponą saugiai per šnerves įkiškite į nosies ertmę ir keletą kartų sukamuoju judesiu surinkite mukoepidermoidinį.

- Nosiaryklės aspiratas

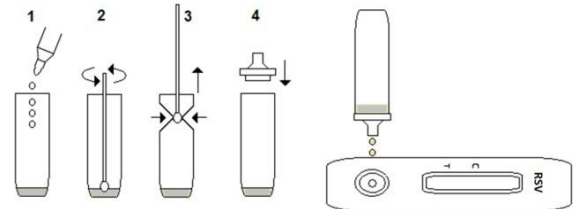
Prijunkite aspiracinį kateterį prie aspiracijos gaudyklės, pritvirtintos prie aspiracijos įtaiso, įkiškite kateterį į nosies ertmę iš šnervės, įjunkite aspiracijos įtaisą ir tada paimkite nosies aspirato mėginį. Pamerkite sterilizuotą tamponą į surinktą nosies aspirato mėginį ir įsitinkinkite, kad mėginys prilipo prie tampono.

## BANDYMO PROCEDŪRA

1. Išimkite bandymo kasetę iš sandaraus folijos maišelio ir naudokite kuo greičiau. Geriausi rezultatai bus gauti, jei tyrimas bus atliktas iškart atidarius folijos maišelį.
2. Įdėkite ištraukimo vamzdelius į darbo vietą. Ekstrahavimo reagento buteliuką laikykite apverstą vertikaliai. Suspauskite buteliuką ir leiskite tirpalui laisvai lašėti į ekstrahavimo vamzdelį neliesdami vamzdelio krašto. Į ekstrahavimo mėgintuvėlį įlašinkite 10 lašų tirpalo (apie 500 µl). Žr. 1 iliustraciją.
3. Įdėkite tampono mėginį į ištraukimo vamzdelį. Pasukite tamponą maždaug

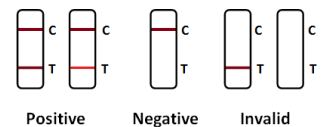
10 sekundžių, spausdami galvutę prie vamzdelio vidinės pusės, kad išsiskirtų tampono esantis antigenas. Žr. 2 iliustraciją.

4. Išimkite tamponą, spausdami tampono galvutę prie ištraukimo vamzdelio vidinės pusės, kad pašalintumėte kuo daugiau skysčio iš tampono. Išmeskite tamponą pagal savo biologiškai pavojingų atliekų šalinimo protokolą. Žr. 3 iliustraciją.
5. Uždėkite lašintuvo antgalį ant ištraukimo vamzdelio. Padėkite bandymo kasetę ant švaraus ir lygaus paviršiaus. Žr. 4 iliustraciją
6. Į mėginio šulinėlį įlašinkite tris lašus tirpalo (apie 120 µl) ir įjunkite laikmatį. Rezultatą perskaitykite po 15 minučių. Nevertinkite rezultato po 20 minučių.



## TESTO REZULTATAI

**TEIGIAMAS:**\* Pasirodo dvi skirtingos spalvos linijos. Viena spalvota linija turi būti kontrolinėje srityje (C), o kita spalvota linija turi būti bandymo linijos srityje (T). Teigiamas rezultatas rodo, kad mėginyje buvo aptiktas RSV antigenas.



**\*PASTABA:** Spalvos intensyvumas tyrimo linijos srityje skirsis priklausomai nuo RSV antigeno kiekio mėginyje. Taigi bet koks spalvos atspalvis bandymo srityje turėtų būti laikomas teigiamu.

**NEIGIAMAS:** Kontrolinėje srityje (C) atsiranda viena spalvota linija. Bandymo linijos srityje neatsiranda jokios spalvotos linijos, rodančios, kad RSV antigeno mėginyje nebuvo arba jis yra mažesnis už aptinkamą lygį.

**NEVERTINAMAS:** Kontrolinė linija nepasirodo. Nepakankamas mėginio tūris arba neteisingi procedūrų metodai yra labiausiai tikėtinos kontrolės linijos gedimo priežastys. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą naudodami naują bandymo kasetę. Jei problema išlieka, nedelsdami nustokite naudoti bandymo rinkinį ir susisiekite su vietiniu platintoju.

## VIDINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

Į testą įtrauktos vidinės procedūrinės kontrolės priemonės. Raudona linija, atsirandanti kontrolinėje srityje (C), yra vidinė teigiama procedūrinė kontrolė. Tai patvirtina pakankamą mėginio tūrį ir teisingus procedūrinius metodus.

## IŠORINĖ KOKYBĖS KONTROLĖ

Rekomenduojama atlikti teigiamą ir neigiamą išorinę kontrolę, jei tai būtina pagal jūsų vidines laboratorijos procedūras.

## BANDYMO PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

1. Biopanda RSV greitis testas skirtas tik profesionaliam in vitro diagnostikos naudojimui. Šis testas turėtų būti naudojamas RSV antigenui aptikti nosies ir ryklės tamponų arba nosies aspirato mėginiuose. Šiuo kokybiniu testu negalima nustatyti nei kiekybinės vertės, nei RSV antigeno koncentracijos padidėjimo greičio.
2. Kaip ir atliekant visus diagnostinius tyrimus, visi rezultatai turi būti interpretuojami kartu su kita gydytojo turima klinicine informacija.
3. Biopanda RSV greitis testas yra ūminės fazės atrankos testas, skirtas kokybiniam aptikimui. Paimtų mėginių antigeno titrai gali būti mažesni už reagento jautrumo slenkstį, todėl neigiamas tyrimo rezultatas neatmeta infekcijos respiratoriniu sincitiniu virusu.
4. Krauju ar gleivių perteklius ant tepinėlio mėginio gali trukdyti atlikti tyrimą ir duoti klaidingai teigiamą rezultatą.
5. Tyrimo tikslumas priklauso nuo tepinėlio mėginio kokybės. Klaidingi neigiami rezultatai gali atsirasti dėl netinkamo mėginių paėmimo ar laikymo.
6. Nereceptinių ir receptinių nosies purškalo naudojimas didelėmis koncentracijomis gali pakenkti rezultatams, todėl tyrimo rezultatai gali būti neteisingi arba neteisingi.

## VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

### NUMATOMOS VERTĖS

Biopanda RSV greitojo testo kasetė buvo palyginta su pirmiaujančiu

komerciniu RT-PGR testu. Koreliacija tarp šių dviejų sistemų yra daugiau nei 95%.

#### VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

##### Jautrumas, specifiskumas ir tikslumas

Biopanda RSV greitojo testo kasetė buvo įvertinta iš pacientų paimtais mėginiais. RT-PGR naudojamas kaip pamatinis RSV greitojo testo metodas. Mėginiai buvo laikomi teigiamais, jei RT-PGR parodė teigiamą rezultatą. Mėginiai buvo laikomi neigiamais, jei RT-PGR parodė neigiamą rezultatą.

Veikimo charakteristikos		Nosiryklės tepinėlio mėginys			Nosies aspirato mėginys		
		RT-PCR		Bendras	RT-PCR		Bendras
		Teigiamas	Neigiamas		Teigiamas	Neigiamas	
Biopanda RSV greitasis testas	Teigiamas	76	2	78	87	2	89
	Neigiamas	6	99	105	7	128	135
Bendras		82	101	183	94	130	224
Santykinis jautrumas		92.7%			92.6%		
Santykinis jautrumas		98.0%			98.5%		
Tikslumas		95.6%			96.0%		

##### Reakcija su įvairiais kvėpavimo takų sincitinio viruso serotipais

Dabartinis tyrimo rinkinys gali aptikti šiuos kvėpavimo takų sincitinio viruso serotipus: A potipis (ilgas A2) B potipis (9320 laukinis tipas)

##### Tikslumas

##### Intra-Assay ir Inter-Assay

Tikslumas paleidimo metu ir tarp paleidimo buvo nustatytas naudojant tris respiratory Syncytial Virus standartines kontrolės mėginius. Trys skirtingos Biopanda RSV greitojo testo partijos buvo išbandytos naudojant neigiamus, silpnai teigiamus ir stipriai teigiamus mėginius. Kiekvieną dieną 3 dienas iš eilės buvo tikrinama dešimt kiekvieno lygio pakartojimų. Mėginiai buvo teisingai identifikuoti > 99 % laiko.

##### Kryžminis reaktyvumas

Kvėpavimo takų sincitinio viruso antigeno greitojo tyrimo prietaiso kryžminė reakcija su šiais patogenais nepatvirtinta:

##### Bakterijos:

*Acinetobacter baumannii*, *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Group C streptococcus*, *Group G streptococcus*, *Haemophilus aphrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Peptococcus asaccharolyticus*, *Peptostreptococcus anaerobius*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus agalactiae*(group B), *Streptococcus mutans*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*(group A), *Veillonella parvula*

##### Virusas:

*Influenza A*, *Influenza B*, *Adenovirus Type 1~8,11,19,37*, *Coxsackie virus Type A16*, *B1~5*, *Cytomegalovirus*, *Echovirus Type 3,6,9,11,14,18,30*, *Enterovirus Type 71*, *HSV-1*, *Mumps virus*, *Type 1 simple herpes virus*, *Parainfluenza virus Type 1~3*, *Poliovirus Type 1~3*, *Respiratory syncytial virus*, *Rhinovirus Type 1A,13,14*, *Type 1 simple herpes virus*

##### Mycoplasma etc.

No cross reaction with *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*.

#### ŠALTINIAI

- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children of children (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
- Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children". New England Journal of Medicine. 360 (6): 588-98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

Dėkojame, kad įsigijote Biopanda RSV greitojo testo rinkinį. Prieš naudodami, atidžiai perskaitykite šį vadovą, kad užtikrintumėte tinkamą naudojimą.



#### Biopanda Reagents Ltd.

Unit 14 Carrowreagh Business Park  
Carrowreagh Road  
Belfast, BT16 1QQ  
United Kingdom  
Tel: +44 (0) 28 95438774  
E-mail: info@biopanda.co.uk  
Website: www.biopanda.co.uk

Peržiūrėta: 05/06/2021

#### Lietuvos platintojas

MB Euromedika

T.Ševčenkos 16, korp.2

LT-03111 Vilnius, Lietuva

Tel. +370 5 2151418

[www.diaagnostikostestai.lt](http://www.diaagnostikostestai.lt)



**EUROMEDIKA**  
Sveikatos diagnostika