



## QuickStripe™ RSV

Ett snabbt enstegstest för kvalitativ indikering av RSV-antigener i nasofaryngeala prover från människa (provpinne, nasofaryngeal sköljning och aspirat).

### Instruktionsbok

Testsats för 25 bestämningar  
(Katalog nr 41209)

Endast för professionell diagnos in vitro.  
Förvara vid 2–30 °C. **Får inte frysas in!**



**Savoyon® Diagnostics Ltd.**

3 Habosem St. Ashdod 77610, ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-post: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)

### AVSETT ANVÄNDNINGSMOMÅN

QuickStripe™ RSV är en snabb kvalitativ immunokromatografisk analys för indikering av antigener från respiratoriskt syncytialvirus (RSV) i nasofaryngeala prover från människa som hjälp vid diagnostik av RSV-infektion.

### SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

Respiratoriskt syncytialvirus (RSV) är den viktigaste orsaken till lunginflammation och bronkiolit hos spädbarn och småbarn. RSV orsakar en rad respiratoriska sjukdomar, oftast som förkylning med kraftig rinorré. [1] Av spädbarn smittade för första gången, utvecklar 25–40 % någon typ av nedre luftvägsinfektion. [2] Mellan 1 och 2 % av de infekterade spädbarnen behöver sjukhusvård. På grund av virusets höga smittsamhet, och eftersom både sjukhuspersonalen och patienterna är känsliga, har RSV blivit den vanligaste orsaken till sjukhussjuka på barnavdelningar. [1]

RSV tillhör familjen paramyxoviridae och släktet pneumovirus. Det liknar morfologiskt andra paramyxovirus med undantaget att diametern hos dess spiralformade nukleokapsid är mindre, från 13 till 14 nm i stället för 18 nm. RSV är en antigen heterogen art, med stamskillnader, som främst beror på skillnader i en av de två antigen aktiva ytkomponenterna. Skillnaderna mellan stammarna är troligen av liten eller ingen praktisk betydelse ur diagnostisk synpunkt, eftersom tillgängliga reagenser, inklusive monoklonala antikroppar, reagerar lika med alla kliniska odlingar. [3]

### PROCEDURENS PRINCIPER

QuickStripe™ RSV är en kvalitativ lateral immunanlys för indikering av RSV-antigener i mänskliga nasofaryngeala prover. QuickStripe™ RSV-testremsan innehåller förtorkat monoklonalt antikroppfärgskonjugat och monoklonala antikroppar i fast fas på testmembranet. När provet flyter genom remsan, binds antikroppfärgskonjugatet till RSV-antigenen och bildar ett antikropp-antigen-komplex. Detta komplex binds till anti-RSV antikroppen i testzonen vilket skapar ett rött färgband. Om det inte finns RSV, syns ingen linje i testzonen.

Reaktionsblandningen fortsätter att flyta igenom absorberingsordningen. Obundet konjugat binds till kontrollzonen och ger ett grönt färgband, vilket indikerar att tillräcklig mängd prov har tillsatts, att flödet är lämpligt och att membranet och reagensen fungerar korrekt.

### MATERIAL SOM INGÅR

- 25 aluminiumpåsar, innehållande en remsa av QuickStripe™ RSV och en torkmedelspåse
- 25 engångsprovror
- 1 pipett innehållande utspädningsvätska B
- 1 positiv kontrollpinne (enl. önskemål)

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Endast för professionell användning vid diagnos in vitro.
- Använd inte produkten efter utgångsdatum. Testet ska förvaras i obruten förpackning tills det används. Använd inte testet om förpackningen är skadad.
- Följ god laboratoriepraxis, använd skyddskläder, använd engångshandskar, undvik att äta, dricka eller röka i området.
- Alla prover ska betraktas som potentiellt farliga och hanteras som smittämnen. Testet ska efter användning läggas i en lämplig behållare för biologiskt avfall.
- Testet ska utföras inom 2 timmar efter att förpackningen har brutits.

### LAGRING OCH STABILITET

Lagra förpackning i den obrutna förpackningen antingen kyl eller vid rumstemperatur (2–30 °C). Testet är stabilt fram till det utgångsdatum som anges på förpackningen. Testet ska förvaras i den obrutna förpackningen tills det används. **FÅR INTE FRYSAS NER.**

### PROVTAGNING OCH HANTERING

#### Metod med nasofaryngeal pinne:

- Böj skaftet för att följa näs-svalgrummets form;
- Sätt in provpinnen genom näsborren till det bakre näs-svalgrummet.
- Vrid provpinnen några gånger för att fånga infekterade celler
- För att få bästa möjliga prov, upprepa proceduren med den andra näsborren.

#### Nasofaryngeal aspiratmetod (sug, steril sugkateter):

- Sätt flera droppar saltlösning i varje näsborre
- Sätt katetern genom näsborren till det bakre näs-svalgrummet;
- Sug försiktigt. Dra långsamt ut katetern med en roterande rörelse.

- För att få bästa möjliga prov, upprepa proceduren med den andra näsborren.
- Skicka provet till labbet omedelbart (testets känslighet avtar med tiden).
- Kyl provet till 2–4 °C under lagring och transport.

## PROCEDUR

Se till att tester, prov och buffert har rumstemperatur (15–30 °C) innan testning. Öppna inte förpackningen innan analysen ska utföras.

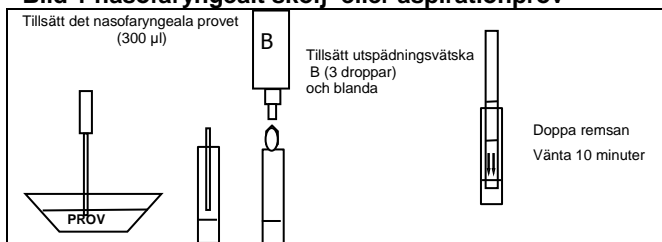
### Behandling av det insamlade nasofaryngeala skölj- eller aspirationprovet (se bild 1):

1. Använd separat provrör eller ampull för varje prov. Tillsätt 300 µL nasofaryngealt skölj- eller aspirationsprov. Tillsätt 3 (150 µL) droppar utspädningsvätska B och blanda.
2. Ta en remsa från den obrutna förpackningen och använd den så fort som möjligt. Använd en separat testremsa för varje prov.
3. Doppa remsan vertikalt i den extraherade provlösningen så att den vita änden pekar mot provet och starta tidtagningen.
4. Läs av resultatet efter 10 minuter.

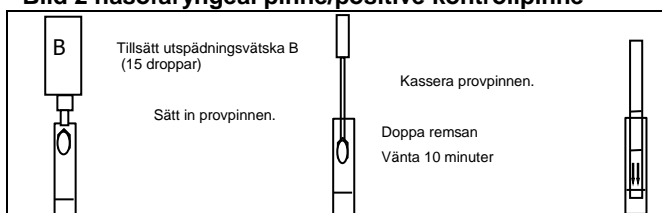
### Behandling av det insamlade nasofaryngeala pinnprovet eller en positiv kontrollpinne (se bild 2):

- 1) Använd separat provrör eller ampull för varje prov (provpinne). Tillsätt 15 droppar (500 µl) utspädningsvätska B i provröret.
- 2a) Sätt den nasofaryngeala pinnen ner i röret. Snurra den i 10 sekunder, blanda och extrahera sen så mycket vätska som möjligt ur den. Lägg pinnen i behållaren för farligt avfall.
- 2b) **Alternativ för positiv kontroll:** Sätt ner den positiva kontrollpinnen i röret. Snurra den i 10 sekunder, blanda och extrahera sen så mycket vätska som möjligt ur den. Lägg pinnen i behållaren för farligt avfall.
- 3) Ta en remsa från den obrutna förpackningen och använd den så fort som möjligt. Använd en separat remsa för varje prov.
- 4) Doppa remsan vertikalt i den extraherade provlösningen så att den vita änden pekar mot provet och starta tidtagningen.
- 5) Läs av resultatet efter 10 minuter.

### Bild 1 nasofaryngealt skölj- eller aspirationprov

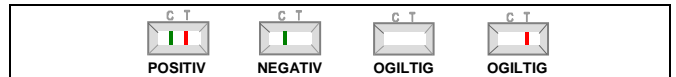


### Bild 2 nasofaryngeal pinne/positive kontrollpinne



## TOLKNING AV RESULTAT

### Bild 3



**Negativ:** Endast ett grönt band visas i testfönstret. Inget band syns i testfönstret.

**Positiv:** Utöver kontrollbandet visas även ett tydligt rött band i testfönstret.

**Ogiltig:** Det gröna testbandet saknas helt; det har ingen betydelse om den röda testlinjen syns eller inte. Anmärkning: Otillräcklig provvolym, felaktiga rutiner eller försämring av reagenserna är de mest sannolika orsakerna till att testlinjen inte syns. Gör om proceduren och upprepa testet med ett nytt prov. Om problemet kvarstår, använd inte testsatsen utan kontakta din lokala återförsäljare.

## NOTER TILL TOLKNING AV RESULTAT

Intensiteten i det röda bandet i resultatområdet (T) varierar beroende på koncentrationen av antigener i provet. Detta kvantitativa test kan dock inte ange något kvantitativt värde, och inte heller kan antigenernas ökningstakt bestämmas genom testet.

## KVALITETSKONTROLL

Intern procedurkontroll ingår i testet:

- En grön linje i kontrollområdet (C) visar att tillräcklig mängd prov finns och att proceduren utförs rätt.

## METODENS BEGRÄNSNINGAR

1. QuickStripe™ RSV kan enbart indikera närvaron av RSV i provet (kvalitativ detektion) och bör endast användas för indikering av RSV-antigener i nasofaryngeala prover (från provpinne, sug eller sköljning). Testet kan inte utvisa något kvantitativt värde, och inte heller kan RSV-antigenernas ökningstakt bestämmas genom testet.
2. Om testresultatet är negativt och kliniska symptom kvarstår, bör ytterligare tester med andra kliniska metoder utföras. Ett negativt resultat utesluter inte möjligheten av RSV-infektion.
3. Detta test ger en sannolik diagnos av RSV-infektioner. Alla resultat måste tolkas av läkaren kombinerat med övrig klinisk information och tillgängliga laboratorieresultat.

## FÖRVÄNTADE VÄRDEN

RSV anses allmänt vara den vanligaste orsaken till lunginflammation, bronkiolit och trakeobronkit bland spädbarn och småbarn. Den är känd för att vara den etiologiska orsaken i 14-27% av fallen av lunginflammation hos äldre under vintersäsongen.

## PRESTANDASPECIFIKATIONER

### Känslighet och specificitet

Olika lösningar av virusextrakt testades direkt i utspädningsvätskan eller infördes i ett negativt nasalt prov enligt satsens instruktioner. Indikeringen av RSV visade > 95 % känslighet jämfört med ett annat av marknadens snabbtest och visade > 99 % specificitet jämfört med det andra snabbtestet.

### **Korsreaktivitet**

Det finns ingen korsreaktivitet med gemensamma luftvägs-  
patogener, andra organismer och ämnen som ibland  
förekommer i nasofaryngeala prover:

- Influenza A&B
- Adenovirus

### **REFERENSER**

1. Hall, CB. 2000. Nosocomial respiratory syncytial virus infections: The "cold war" has not ended. Clin. Inf. Diseases 31:590-596.
2. Domachowske, JB and Rosenberg, HF. 1999. Respiratory syncytial virus infection: Immune response, immunopathogenesis, and treatment. Clin. Microbiol. Reviews 12:298-309.
3. Talis, A and McIntosh, K. 1991 Respiratory Syncytial Virus in Manual of Clinical Microbiology, Fifth ed., Am. Soc. Microbiol. pp 883-6.



#### **Savyon® Diagnostics Ltd.**

3 Habosem St. Ashdod 77610, ISRAEL  
ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-post: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)



#### **Auktoriserad europeisk representant: Obelis s.a.**

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-post: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)