

RAPIDIAG VRS

REF

COR C-1006

Test de Diagnostic in vitro pour la détection du Virus Respiratoire Syncytial dans les sécrétions nasopharyngées.

DÉFINITION

Le virus respiratoire syncytial (RSV) est une des causes majeures des affections respiratoires à tout âge. Il représente la cause la plus fréquente des infections graves du tractus respiratoire en pédiatrie et plus particulièrement pour les enfants âgés de moins de 4 ans. Il est également responsable de problèmes sévères pour les personnes âgées et les immunodéprimés, donnant lieu à des taux de mortalité élevés. Les pneumonies et les bronchiolites sont les deux affections les plus sévères chez les enfants de 2 à 6 mois. Ces affections sont moins graves pour les enfants plus âgés et les adultes, se limitant à l'émission de sécrétions nasales et d'écoulements semblables à un rhume.

Chaque année jusqu'à 50% des infections par le RSV chez les enfants sont responsables de 70% des bronchiolites, causant entre 80 000 et 125 000 hospitalisations aux USA. Il s'agit de nouveaux-nés et d'enfants souffrant d'asthme, de problèmes pulmonaires ou cardiaques. De plus la bronchiolite à RSV contractée durant la première année de vie est un des facteurs de risque les plus importants pour le développement de l'asthme.

Le RSV est une maladie hautement contagieuse par contact avec les sécrétions respiratoires. C'est aussi une infection nosocomiale commune dont la prévalence augmente lors des rassemblements de population. Le RSV atteint tant le tractus respiratoire supérieur qu'inférieur, mais les pneumonies et bronchiolites sont les deux affections prévalentes du tractus inférieur. La bronchiolite se diagnostique par une toux, un sifflement respiratoire, un début de dyspnée, une augmentation de la vitesse de respiration jusqu'à 40 respirations par minute et une décoloration bleuâtre de la peau autour de la bouche. Les symptômes de pneumonie communs sont une détresse respiratoire ainsi que des crépitements à l'auscultation.

PRINCIPE DU TEST

Le test **RAPIDIAG VRS** est prêt à l'emploi et repose sur l'utilisation d'un test homogène sur membrane avec des particules d'or colloïdal. Une membrane de nitrocellulose est sensibilisée avec un anticorps monoclonal dirigé contre un premier épitope de la protéine F du RSV. Un second anticorps monoclonal, dirigé contre un second épitope de la protéine F du RSV est conjugué à des particules d'or colloïdal. Ce conjugué est immobilisé sur une membrane de polyester.

Ce test permet de détecter le RSV soit dans des sécrétions nasopharyngées soit dans les surnageants de culture lorsqu'une meilleure sensibilité est recherchée.

Après immersion de la bandelette dans la solution d'extraction des sécrétions nasopharyngées ou d'extrait de culture, le conjugué solubilisé migre par diffusion passive en même temps que l'échantillon.

Le complexe conjugué-échantillon vient au contact de l'anticorps anti-RSV qui est adsorbé sur la bandelette de nitrocellulose. Si l'échantillon contient du RSV le complexe conjugué-RSV va se lier à l'anticorps anti-RSV adsorbé sur la nitrocellulose. Le résultat apparaît dans les 15 minutes sous forme d'une ligne pourpre sur la bandelette. La solution continue à migrer jusqu'à un second réactif qui va se lier au conjugué contrôle, produisant ainsi une seconde ligne pourpre.

RÉACTIFS

Bandelette RAPIDIAG VRS <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">STRIP</div> Chaque bandelette est sensibilisée avec un anticorps monoclonal de souris anti-RSV dirigé contre un épitope de la protéine F et un réactif de contrôle. Les réactifs sont purifiés et adsorbés sur de la nitrocellulose. Le conjugué anti-RSV est produit avec un anticorps monoclonal de souris dirigé contre un épitope de la protéine F du RSV humain. Cet anticorps est purifié et conjugué à des particules d'or colloïdal. Ces bandelettes sont conservées dans un flacon avec un sachet déshydratant.	25
Écouvillon stérile Tige en plastique enveloppée stérilement.	25
Tampon d'extraction <div style="float: right; border: 1px solid black; padding: 2px;">DIL SPE</div> Solution saline tamponnée à pH 7.5 contenant du NaN ₃ (<0,1%) et un détergent. Prêt à l'emploi	15 ml

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

- Tubes à essai de 3 ml ou 5 ml.
- Portoir de tubes
- **RAPIDIAG CONTROL + VRS** (Réf.: COR C-1086)

PRÉCAUTIONS

Toutes les manipulations liées à l'utilisation de ce test doivent être effectuées selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).

Le test **RAPIDIAG VRS** est réservé uniquement au diagnostic *in vitro*.

Eviter de toucher la nitrocellulose avec les doigts.

Porter des gants pendant la manipulation des échantillons.

Eliminer les gants, écouvillons, tubes à essai et bandelettes sensibilisées suivant les B.P.L.

Ne jamais mélanger les constituants de trousse différentes.

Le flacon contenant les bandelettes sensibilisées doit être fermé immédiatement après le retrait des bandelettes nécessaires à la manipulation car celles-ci craignent l'humidité. Veiller à ce que le sachet déshydratant soit présent.

Deux lignes vertes révèlent l'endroit d'adsorption des anticorps. Elles disparaissent lors du déroulement du test.

Éliminer le tampon d'extraction s'il est contaminé par des bactéries ou des moisissures.

La qualité des réactifs est garantie seulement jusqu'à leur date de péremption et s'ils ont été conservés dans les conditions indiquées dans cette notice.

Pour éviter une dilution du conjugué dans la solution, prendre garde à ne pas immerger la bandelette au dessus de la ligne située sous la flèche.

ECHANTILLONS

Les échantillons à tester doivent être obtenus et manipulés en accord avec les méthodes de référence pour l'obtention des sécrétions nasopharyngées ou écouvillons⁽¹⁾. L'utilisation de milieu de transport n'a pas été validée avec le test **RAPIDIAG VRS**.

- Les échantillons nasopharyngés doivent être testés dès que possible après avoir été prélevés. Si ils ne sont pas analysés immédiatement, les échantillons doivent être conservés entre +2°C et +8°C pendant 24 heures ou conservés à -20°C pour une période plus longue.

S'assurer que les prélèvements n'ont pas été traités avec des réactifs contenant du formaldéhyde ou un dérivé de formaldéhyde.

- L'écouvillon nasal n'est pas reconnu comme une bonne méthode de collecte d'échantillon pour le RSV.

bmd ne recommande pas l'usage de l'écouvillon et ne peut garantir la même performance que lors de l'utilisation d'un échantillon nasopharyngé.

- Il est fortement recommandé d'éviter l'utilisation d'expectoration.

Hall, C.B., Douglass, RG., Jr., and Geiman, M.1975, Clinically useful method for the isolation of Respiratory Syncytial virus. *J. Infect. Dis.* 131 : 1-5

STABILITÉ ET CONDITIONS DE CONSERVATION

- Dès réception, conserver le coffret entre +4 et +37°C.
- Le coffret non ouvert peut être utilisé jusqu'à la date limite de conservation figurant sur l'emballage.
- Après ouverture, les bandelettes de test restent stables 15 semaines si elles sont conservées dans l'emballage d'origine et dans un endroit sec entre +4°C et +37°C.
- **NE PAS CONGELER.**

MODE OPÉRATOIRE

Préparation du test

Si le coffret a été conservé à +4°C, ramener tous les réactifs à température ambiante avant de procéder au test.

Indiquer le nom du patient ou le numéro de l'échantillon sur le tube à essai (prévoir un tube à essai par prélèvement).

Disposer les tubes identifiés dans un portoir.

① Procédure de préparation des échantillons

Les performances n'ont pas été établies avec d'autres prélèvements que ceux de type nasopharyngés. Nous recommandons l'usage d'échantillons nasopharyngés frais pour obtenir un résultat optimal.

- 1- Lavages et/ou aspirations nasopharyngés liquides. Si la solution est liquide, prélever 0.250ml et ajouter 0.25ml ou 8 gouttes de tampon d'extraction pour obtenir un rapport de dilution de 1/2 de l'échantillon.
- 2- Ecouvillons. Les écouvillons peuvent se présenter soit dans un tube contenant du milieu de transport soit être stockés dans un dispositif contenant une matrice spongieuse ou un gel.
 - a. Dans le cas où le milieu de conservation est liquide, exprimer le contenu des écouvillons dans ce milieu et traiter ce dernier comme indiqué au point 1.
 - b. Dans le cas où les matrices de conservation ne sont pas liquides (gel ou éponge), prélever l'écouvillon de son dispositif de transport et le placer dans au minimum 0,5ml d'une solution saline ou de l'eau et l'y agiter par des mouvements de rotation. Exprimer enfin le liquide en pressant la matrice contre les parois du tube et traiter la solution ainsi obtenue comme au point 1. Il est à remarquer que pour obtenir de bons résultats, il est conseillé de travailler avec un minimum de trois écouvillons par patient prélevé.

② Vortexer pour homogénéiser la solution.

③ Immerger la bandelette sensibilisée dans le tube en suivant la direction indiquée par la flèche.

④ Attendre **15 minutes** pour lire le résultat.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats sont à interpréter comme suit :

1 ligne = négatif

2 lignes = positif

0 ligne = invalide*

* L'absence de la ligne de contrôle, qui est la ligne supérieure, rend le résultat invalide. Dans ce cas, l'échantillon doit être recontrôlé.

L'intensité des lignes tests peut varier en fonction de la quantité d'antigènes de l'échantillon. Un signal faible sur une ligne test doit être interprété comme un résultat positif. Néanmoins, il s'agit d'un test qualitatif qui ne permet pas de quantifier la quantité d'antigènes de l'échantillon. Le contexte clinique et tous les autres résultats doivent être pris en considération pour établir le diagnostic. Après séchage, une très légère ombre peut apparaître au niveau de la ligne test. Il ne faut pas en tenir compte dans l'interprétation des résultats.

Pour le stockage des résultats, laisser la bandelette sécher après avoir enlevé le matériel absorbant qui se trouve au bas de celle-ci. Après séchage, une très légère ombre peut apparaître au niveau de la ligne test.

CARACTÉRISTIQUES ET PERFORMANCES DU TEST

Seuil de détection

La détectabilité du test a été réalisée avec un virus quantifié (souche RS A-2) et a été évaluée à 3.7×10^5 pv/ml.

Sensibilité, spécificité et concordance

1) Le kit a été validé par rapport à un test sur culture cellulaire dans un laboratoire de routine.

Culture cellulaire RAPIDIAG VRS	Positif	Négatif	Total
Positif	153	22	175
Négatif	17	308	325
Total	170	330	500

Sensibilité : 90,0 % Valeur Prédictive Positive : 87,4 %
 Spécificité : 93,3 % Valeur Prédictive Négative : 94,8 %
 Concordance : 92.2 %

2) Le kit a été validé par rapport à un test rapide enzymatique commercialisé.

Kit commercial RAPIDIAG VRS	Positif	Négatif	Total
Positif	40	0	40
Négatif	8	34	42
Total	48	34	82

Sensibilité : 83.3 % Valeur Prédictive Positive : 100 %
 Spécificité : 100 % Valeur Prédictive Négative : 81 %
 Concordance : 90.2 %

3°) Le kit a été validé par un centre de recherche indépendant par rapport à un kit de fluorescence directe (DFA) à partir de lavages approuvés par la FDA.

Kit DFA RAPIDIAG VRS	Positif	Négatif	Total
Positif	106	2	108
Négatif	9	119	128
Total	115	121	236

Sensibilité : 92 % Valeur Prédictive Positive : 98 %
 Spécificité : 98 % Valeur Prédictive Négative : 93 %
 Concordance 95 %.

4°) Le kit a été validé par un centre indépendant par rapport à un test d'immunofluorescence (IF) sur des aspirations nasales d'enfants de moins de trois ans. Les discordants ont été confirmés en RT-PCR.

IF RAPIDIAG VRS	Positif	Négatif	Total
Positif	48	0	48
Négatif	2	50	2
Total	50	50	50

Sensibilité : 96 % Valeur Prédictive Positive : 100 %
 Spécificité : 100 % Valeur Prédictive Négative : 96 %
 Concordance 98 %.

Précision du test

Intra-lot

Des essais de répétabilité intra-lot ont été menés en répétant 15 fois des mesures sur des échantillons positifs et des tampons. Les résultats ont été corrects dans 100% des cas.

Inter-lot

Des essais de répétabilité inter-lots ont été menés sur 3 lots de production différents et dans les mêmes conditions d'échantillons que ci-dessus. Les résultats ont été corrects dans 100% des cas.

Interférences

La réactivité croisée a été contrôlée et trouvée négative vis-à-vis d'échantillons positifs en :

- Adenovirus,
- HSV,
- Parainfluenza,
- Enterovirus,
- Influenza A,
- Influenza B,
- Rhinovirus,
- Nocardia asteroides,
- Streptococcus pneumoniae,
- Moraxella catarrhalis,
- Streptococcus pyogenes,
- Aspergillus niger,
- Legionella pneumophila,
- Candida albicans,
- Haemophilus influenzae.

Aucune réaction croisée n'a été observée.

Une culture pure de *Staphylococcus aureus* a été observée positive sur le test à une concentrations élevées de bactéries (10^9 cfu/ml).

LIMITES

Les résultats du coffret **RAPIDIAG VRS** doivent être confrontés à l'ensemble de toutes les autres informations cliniques et biologiques disponibles.

Un test positif n'exclut pas la possibilité de présence d'autres agents pathogènes.

Le test **RAPIDIAG VRS** est un test de dépistage en phase aiguë. Les échantillons nasopharyngés recueillis après cette phase peuvent contenir des concentrations d'antigènes inférieures au seuil de sensibilité du réactif.

Si un échantillon est trouvé négatif malgré les symptômes observés, le résultat doit être confirmé en effectuant une culture.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Contrôle Positif :

Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, [bmd](#) recommande de vérifier régulièrement les performances du coffret.

Pour ce faire, il est possible d'utiliser le réactif **RAPIDIAG CONTROL + VRS** (Réf. COR C-1086), dans lequel les bandelettes doivent être immergées. Se référer à la notice d'utilisation correspondante.

Contrôle Négatif :

Le tampon d'extraction peut être utilisé comme contrôle négatif. Il doit être dilué au 1/2 avec une solution saline (eau physiologique).

PROBLEMES TECHNIQUES

En cas de problèmes techniques ou de performances non conformes :

- 1- Noter le n° de lot concerné.
- 2- Si nécessaire, conserver l'échantillon au congélateur.
- 3- Contacter le support technique de [bmd](#).

BIBLIOGRAPHIE

1 Comparison of nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens for respiratory syncytial virus diagnosis by cell culture, indirect immunofluorescence assay, and enzyme-linked immunosorbent assay.

Ahluwalia, G.J Embree, P.McNicol, B.Law, and G.W. Hammond
J.Clin. Microbiol. 257: 763-767, 1987

2 Respiratory syncytial virus infection in the elderly.

Mlinaric-Galinovic G, Falsey AR, Walsh EE
Eur. J. Clin. Microbiol Infect. Dis. 1996; 15: 777-781

3 Use and Interpretation of Laboratory Tests in Infectious Disease

Jame B. Peter, M.D., Ph.D.

Specialty Laboratories, fifth edition, May 1998

4 Reliable Detection of Respiratory Syncytial Virus Infection in Children for Adequate Hospital Infection Control Management

Susanne Abels, 1,2 David Nadal, 2 Angelika Stroehle, 1 and Walter Bossart 1

Journal of Clinical Microbiology, September 2001, p. 3135-3139, Vol. 39, No. 9

5 Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study

Joan Barenfanger, Cheryl Drake, Nidia Leon, Tina Mueller, and Tammy Trout

J. Clin. Microbiol. 2000 38: 2824-2828

6 Rapid Detection of Respiratory Viruses by Shell Vial Assay Using Simultaneous Culture of HEp-2, LLC-MK2, and MDCK Cells in a Single Vial

José M. Navarro-Marí, Sara Sanbonmatsu-Gámez, Mercedes Pérez-Ruiz, and Manuel De La Rosa-Fra

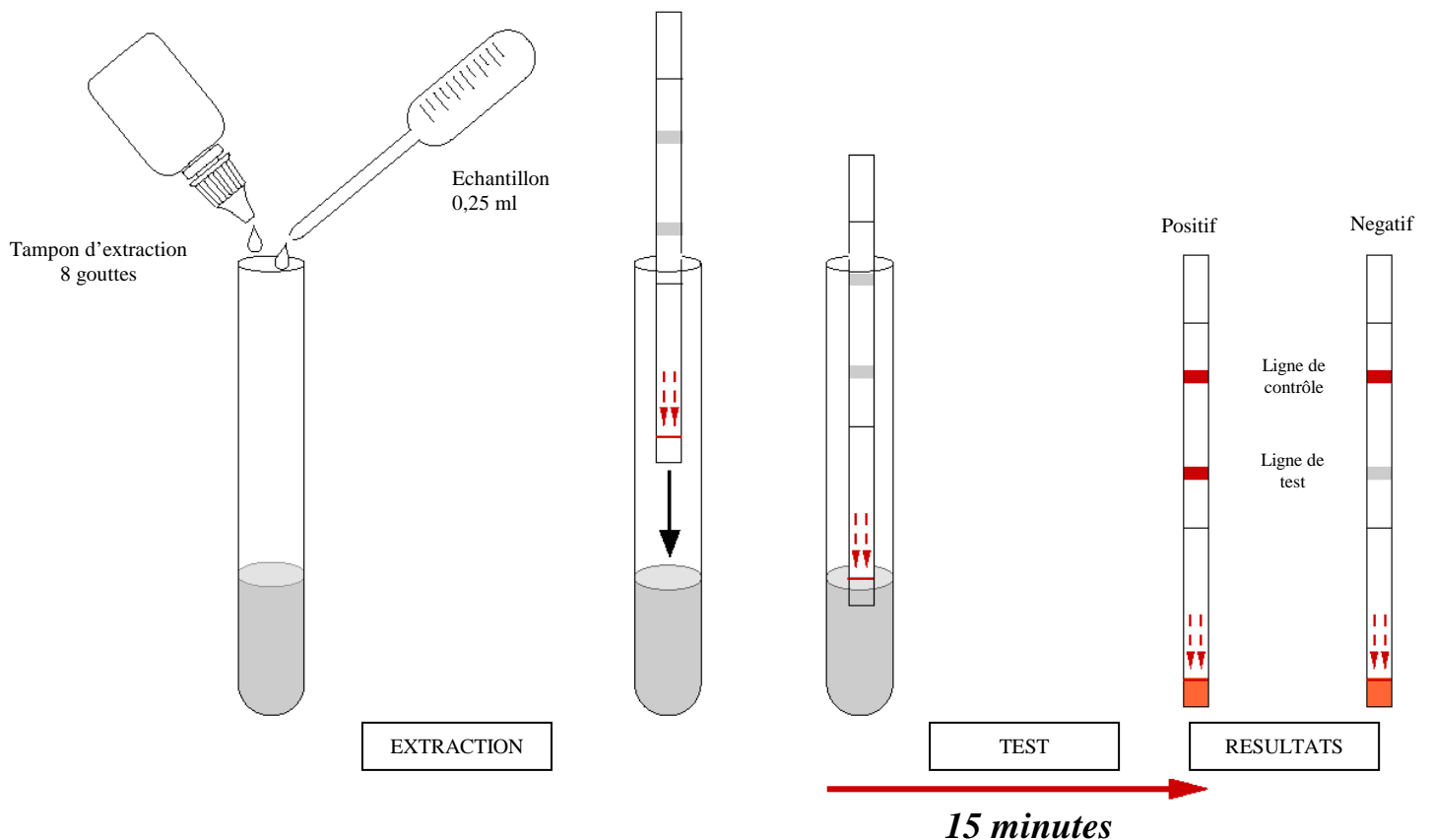
J. Clin. Microbiol. 1999 37: 2346-2347

7 Detection of Respiratory Syncytial Virus in Samples Frozen at -20°C

Gulden Yilmaz, Nilgun Isik, Nilgun Kansak, Selim Badur, Özdem Ang, Serpil Ugur Baysal, and Nedret Uzel

J. Clin. Microbiol. 1999 37: 2390

SCHEMA RÉCAPITULATIF DU MODE OPÉRATOIRE



SYMBOLES UTILISÉS

	Lire les instructions d'utilisation		Température limites de conservation	REF	Référence produit
	Nombre de tests par coffret	IVD	Pour le diagnostic <i>in vitro</i> uniquement	LOT	Numéro de lot
DIL SPE	Diluant échantillon		Date d'expiration		A usage unique
STRIP	Bandelette de test		Conserver dans un endroit sec	CE	Déclaration de conformité CE
CONT NaN₃	Contient de l'azide de sodium				

RAPIDIAG VRS


COR C-1006

In vitro rapid diagnostic test for the detection of Respiratory Syncytial Virus in nasopharyngeal secretions

DEFINITION

RSV, Respiratory Syncytial Virus, is the major cause of respiratory illness in all ages. It represents the most frequent cause of serious respiratory tract infections in infants and children younger than 4 years of age but is also responsible for severe problems in elderly and immunocompromised patients giving rise to high death rates. Pneumonia and bronchiolitis are the two most frequent severe infections prevalent in infants aged 2 to 6 months. Infection of older children and adult may be mild, usually self-limiting, causing nasal stuffiness and discharge not distinguishable from a common cold.

Each year, up to 50 % of infants are infected. RSV disease causes about 70 % of bronchiolitis and results in 80,000 to 125,000 hospitalisations in the US. Those children who require hospitalisation are newborns and those who suffer from asthma, lung disorders or heart problems. Moreover, RSV bronchiolitis in the first year of life is one of the most important risk factors for the subsequent development of asthma.

RSV is a highly contagious disease through contact with respiratory secretions. It is also a common cause of nosocomial infections whose prevalence increases during community outbreaks through casual contacts. RSV affects both the upper and lower respiratory tracts, but pneumonia and bronchiolitis are the most prevalent lower respiratory illnesses. Bronchiolitis could be recognized by cough, wheeze, onset of dyspnea, increase of respiratory rate up to 40 breaths per minute and bluish discoloration of the skin around the mouth. Findings of crackles and respiratory distress are common symptoms of pneumonia.

ASSAY PRINCIPLE

The **RAPIDIAG VRS** test is ready to use and is based on the homogeneous membrane system technology with colloidal gold particles. A nitrocellulose membrane is sensitized with a monoclonal antibody directed against one epitope of the F protein of the RSV. Another monoclonal antibody directed against a second epitope of the F protein is particles. This conjugate is immobilized on a polyester membrane.

This test is aimed to the detection of RSV either in nasopharyngeal secretions or in culture supernatant after several days in order to reach a better sensitivity.

When the strip is dipped into the extraction solution of NPS (nasopharyngeal secretions) or culture extracted solution, the solubilized conjugate migrates with the sample by passive diffusion and both the conjugate and sample material come into contact with the anti-RSV antibody that it is adsorbed onto the nitrocellulose strip.

If the sample contains RSV, the conjugate–RSV complex will remain bound to the anti-RSV antibody adsorbed onto the nitrocellulose. The result is visible within 15 minutes in the form of a red line that develops on the strip. The solution continues to migrate to encounter a control reagent that binds a control conjugate, there by producing a second red line.

REAGENTS

RAPIDIAG VRS strip Each strip is sensitized with a mouse anti-RSV monoclonal antibody directed against one epitope of the F protein and with a control reagent. The purified reagents are adsorbed onto the nitrocellulose. The anti-RSV conjugate is produced with a mouse monoclonal antibody directed against a second epitope of the F protein of human RSV antigens. This purified antibody is conjugated to colloidal gold particles. These strips come in a bottle or a pouch with a desiccant.	STRIP	25
Swab-Tipped Plastic Shaft, Sterile-Wrapped.		25
Extraction buffer Saline dilution buffered to pH 7.5, containing NaN ₃ (<0,1%), and a detergent. Ready to use	DIL SPE	15 mL

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 3 or 5 mL test tubes
- Cardboard rack
- **RAPIDIAG CONTROL + VRS** (Ref.: COR C-1086)

PRECAUTIONS

All operations linked to the use of the test must be performed in accordance with Good Laboratory Practices (GLP).

The **RAPIDIAG VRS** are for *in vitro* diagnostic only.

Avoid touching the nitrocellulose with your fingers.

Wear gloves when handling the samples.

Dispose of gloves, swabs, test tubes, and sensitized strips in accordance with GLP.

Never use reagents from another kit.

If strips are stored in container, the container must be recapped resealed as soon as the necessary number of strips for the operation has been removed, since the strips are sensitive to humidity. Make sure that the desiccant is present.

Two green lines indicate the antibody adsorption sites. They disappear in the course of the test.

Discard the buffer solution if it is contaminated with bacteria or mould.

The reagents' quality cannot be guaranteed beyond their shelf-life dates or if the reagents are stored under inappropriate conditions.

To avoid diluting the colloidal gold conjugate in the solution, take care not to immerse the strip above the line placed under the arrow.


SAMPLES COLLECTION AND HANDLING

Specimens to be tested should be obtained and handled by standard methods for the collection of NPS, washes or swabs.¹ The use of transport media has not been validated on the **RAPIDIAG VRS** test.

- The NPS specimens must be tested as soon as possible after they are collected. If necessary, they may be stored at +2°C/+8°C for up to 24 hours or at -20°C for longer periods of time.

Make sure that the specimens are not treated with solutions containing formaldehyde or its derivatives.

- A nasal swab is not recognized as a good specimen collection method.

Therefore  does not recommend using swab and cannot guarantee that the same accuracy will be reached with swab samples

- It is strongly recommended to avoid the use of sputum.

(1) Hall, C.B., Douglass, R.G., Jr., and Geiman, M.1975, Clinically useful method for the isolation of Respiratory Syncytial virus. *J. Infect. Dis.* 131 : 1-5

STABILITY AND STORAGE

- This test kit must be stored at +4°C to +37°C upon receipt.
- Do not use kits beyond the expiration date indicated on the label.
- After opening the bottle containing the test strips, the strips remain stable for 15 weeks if they remain in their original bottle and stored between +4°C and +37°C in a dry environment
- **DO NOT FREEZE.**

SET UP

Preparation of the test:

If this kit was kept at +4°C, let all the reagents in the unopened packaging warm up to room temperature before proceeding with the test.

Indicate the specimen number on the test tube (one test tube per sample).

Place the marked test tubes in a rack.

① Specimen preparation procedure

Performance claims with regards to samples types other than Nasopharyngeal Secretions have not been established. We recommend the use of fresh NPS for optimal test performance.

- 1- **Liquid nasopharyngeal washings and/or aspirates:** If the sample to be tested is liquid, mix 0,25mL with 0,25mL or 8 droplets of the extraction buffer to obtain a sample extraction ratio of 1/2.
- 2- **Swabs:** Swabs can be stored either in a tube containing a transport medium either in a device with a gel or a sponge matrix.
 - a. If the swab is stored in a liquid transport medium, it should be wiped out in the medium by pressing its matrix on the tube's wall and the resulting solution should be processed as in point 1.
 - b. If the swab is stored in a non-liquid matrix, it should be placed in a tube containing at least 0,5 mL of a saline solution or distilled water, agitated and the liquid expressed by pressing the swab on the tube wall. Process as in Step 1.

② Stir thoroughly to homogenize the solution.

③ Immerse the sensitized strip in the direction indicated by the arrows.

④ Let react for **15 minutes**. Results must be read on wet strips after 15 minutes incubation.

INTERPRETATION OF RESULTS

The results are to be interpreted as follows:

1 upper line = negative

2 lines = positive

0 line = invalid*

* *The absence of the control line, which is the upper line, makes the result invalid. In this case, the sample must be retested.*

The intensity of the test line may vary according to the quantity of antigens found in the sample. Any signal, even weak, on the test line must be regarded as a positive result.

Nevertheless, the test is qualitative and cannot predict the quantity of antigens present in the sample. The clinical presentation and other test results must be taken into consideration to establish diagnosis. During the drying process, a very faint shadow may appear at the test line. It should not be regarded as a positive result.

To store the results, let the strip dry after removing the absorbent material at its base. During the drying process, a very faint shadow may appear at the test line.

CHARACTERISTICS AND PERFORMANCES OF THE TEST

Detection Limit

The detection limit has been realised with a quantified virus (RS Virus Strain A-2) and has been evaluated at 3.7×10^5 vp/mL.

Sensitivity - Specificity (Correlation)

1) The kit was validated by comparison with a cell culture method in a routine laboratory lab.

Cell culture RAPIDIAG VRS	Positive	Negative	Total
Positive	153	22	175
Negative	17	308	325
Total	170	330	500

Sensitivity: 90.0 % Positive Predictive Value: 87.4 %
 Specificity: 93.3 % Negative Predictive Value: 94.8 %
 Overall agreement: 92.2 %

2) The kit was validated by comparison with an Enzymatic kit.

Enzymatic quick test RAPIDIAG VRS	Positive	Negative	Total
Positive	40	0	40
Negative	8	34	42
Total	48	34	82

Sensitivity: 83.3 % Positive Predictive Value: 100 %
 Specificity: 100 % Negative Predictive Value : 81 %
 Overall agreement: 90.2 %

3°) The kit was validated by an independent research center by comparison with direct fluorescence assay (DFA), with nasopharyngeal washes.

Kit DFA RAPIDIAG VRS	Positive	Negative	Total
Positive	106	2	108
Negative	9	119	128
Total	115	121	236

Sensitivity: 92 % Positive Predictive Value: 98 %
 Specificity: 98 % Negative Predictive Value: 93 %
 Overall agreement: 95%

4°) The kit was validated (by a third party) in comparison with IF on nasal aspirates of childrens under 3 years . Discordands have been confirmed by RT-PCR.

IF RAPIDIAG VRS	Positive	Negative	Total
Positive	48	0	48
Negative	2	50	2
Total	50	50	50

Sensibility : 96 % Positive Predictive Value : 100 %
 Specificity : 100 % Negative Predictive Value : 96 %
 Overall agreement 98%

Accuracy

Intra-lot

To check the intra-lot accuracy, same positive sample and a buffer solution have been processed 15 times on sticks of the same production lot in the same experimental conditions. All observed results were correct as expected.

Inter-lot

To check the inter-lot accuracy, some samples (positive and buffer) were processed on the three different production lots. All results were correct as expected.

Interferences

Cross-reactivity to samples positive for the following pathogens was tested and found to be negative :

- Adenovirus,
- HSV,
- Parainfluenza,
- Enterovirus,
- Influenza A,
- Influenza B,
- Rhinovirus,
- Nocardia asteroides,
- Streptococcus pneumoniae,
- Moraxella catarrhalis,
- Streptococcus pyogenes,
- Aspergillus niger,
- Legionella pneumophila,
- Candida albicans,
- Haemophilus influenzae.

Tests for cross-reactivity has been tested on *Staphylococcus aureus* and found positive at high bacteria concentrations (10⁹ cfu/ml).

LIMITS

RAPIDIAG VRS kit results must be compared with all other available clinical and laboratory information.

A positive test does not rule out the possibility that other pathogens may be present.

The **RAPIDIAG VRS** is an acute-phase screening test. NPS specimens that are collected after this phase may contain antigen titres below the reagent's sensitivity threshold.

If a sample is given a negative result despite the observed symptoms, a culture should be started to check the sample.

QUALITY CONTROL

Positive Control:

In accordance with Good Laboratory Practices, [bmd](#) recommend to check the test's performance regularly according to the laboratory's requirements.

RAPIDIAG CONTROL + VRS (Ref. No: COR C-1086), in which the strips are immersed, may be used. Refer to the package insert.

Negative Control:

As for negative control, the extraction buffer must be diluted at 1/2 with saline buffer.

TECHNICAL PROBLEMS / COMPLAINTS

If you encounter a technical problem, or if performances do not match with those indicated in this package insert:

- 1- Record the lot No of the kit concerned.
- 2- If necessary, store the suspicious sample in the freezer as soon as possible.
- 3- Contact the [bmd](#) technical support.

REFERENCES

1 Comparison of nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens for respiratory syncytial virus diagnosis by cell culture, indirect immunofluorescence assay, and enzyme-linked immunoabsorbent assay. Ahluwalia, G.J Embree, P.McNicol, B.Law, and G.W. Hammond *J.Clin. Microbiol.* 257: 763-767, 1987

2 Respiratory syncytial virus infection in the elderly. Mlinaric-Galinovic G, Falsey AR, Walsh EE *Eur. J. Clin. Microbiol Infect. Dis.* 1996; 15: 777-781

3 Use and Interpretation of Laboratory Tests in Infectious Disease Jame B. Peter, M.D., Ph.D. *Specialty Laboratories, fifth edition, May 1998*

4 Reliable Detection of Respiratory Syncytial Virus Infection in Children for Adequate Hospital Infection Control Management Susanne Abels,1,2 David Nadal,2 Angelika Stroehle,1 and Walter Bossart1 *Journal of Clinical Microbiology, September 2001, p. 3135-3139, Vol. 39, No. 9*

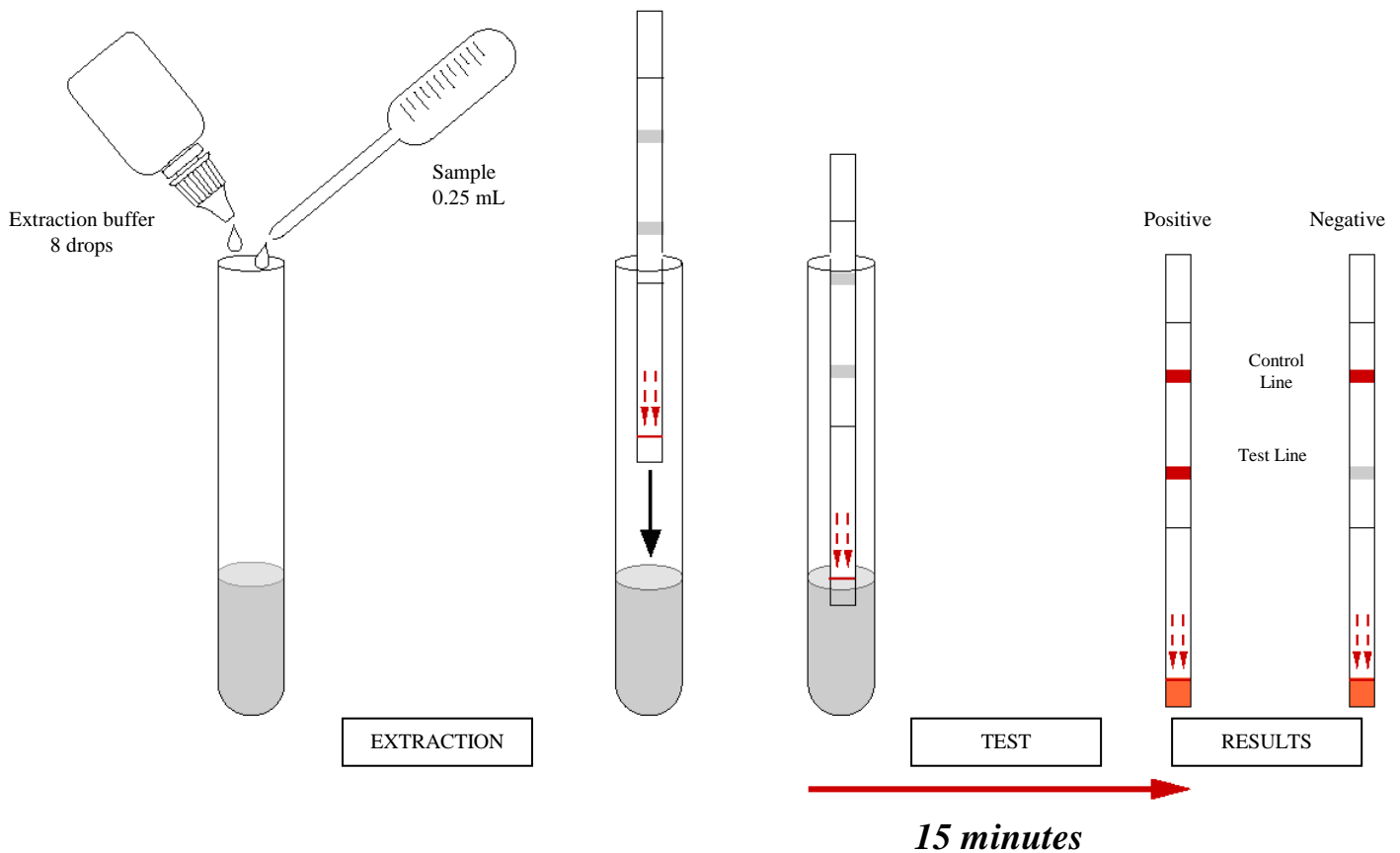
5 Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study

Joan Barenfanger, Cheryl Drake, Nidia Leon, Tina Mueller, and Tammy Trout *J. Clin. Microbiol.* 2000 38: 2824-2828

6 Rapid Detection of Respiratory Viruses by Shell Vial Assay Using Simultaneous Culture of HEp-2, LLC-MK2, and MDCK Cells in a Single Vial José M. Navarro-Marí, Sara Sanbonmatsu-Gámez, Mercedes Pérez-Ruiz, and Manuel De La Rosa-Frai *J. Clin. Microbiol.* 1999 37: 2346-2347

7 Detection of Respiratory Syncytial Virus in Samples Frozen at -20°C Gulden Yilmaz, Nilgun Isik, Nilgun Kansak, Selim Badur, Özdem Ang, Serpil Ugur Baysal, and Nedret Uzel *J. Clin. Microbiol.* 1999 37: 2390

SUMMARY OF METHOD



SYMBOLS USED

	Read instructions for use		Temperature limitation	REF	Catalog Number
	Number of tests	IVD	In Vitro Diagnostic Use	LOT	Lot Number
DIL SPE	Diluent assay		Use by		Do not reuse
STRIP	Test Strip		Keep dry	CE	EC Declaration of Conformity
CONT NaN₃	Contains Sodium Azide				

biomédical diagnostics

Office
 Actipole 25
 4 bld de Beaubourg
 77435 Marne la Vallée Cx2
 France

Tel : 33 1 64 62 10 12
 Fax : 33 1 64 62 09 66

E-mail : support@bmd-net.com
 Internet : www.bmd-net.com

