



Prueba Rápida de RSV en Casete (Hisopo Nasofaríngeo/Aspiración Nasal)

Ficha Técnica

REF IRS-502 Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa del Antígeno del Virus Sincitial Respiratorio en hisopos nasofaríngeos o muestras de aspirado nasal.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida de RSV en Casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno del Virus Sincitial Respiratorio en hisopos nasofaríngeos o muestras de aspirado nasal. Está destinado a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de infecciones virales del virus sincitial respiratorio.

【RESUMEN】

El Virus Sincitial Respiratorio (VSR), que causa infección de los pulmones y vías respiratorias, es una causa importante de enfermedad respiratoria en niños pequeños. En los adultos, es posible que solo produzca síntomas de un resfriado común, como nariz congestionada o secreción nasal, dolor de garganta, dolor de cabeza leve, tos, fiebre y una sensación general de estar enfermo. Pero en bebés prematuros y niños con enfermedades que afectan los pulmones, el corazón o el sistema inmunitario, las infecciones por RSV pueden provocar otras enfermedades más graves.¹ El VSR es altamente contagioso y se puede transmitir a través de gotitas que contiene el virus cuando alguien tose o estornuda. También puede vivir en superficies (como encimeras o perillas de puertas) y en las manos y la ropa, por lo que se puede propagar fácilmente cuando una persona toca algo contaminado. El VSR se puede propagar rápidamente a través de las escuelas y los centros de atención infantil. Los bebés a menudo se contagian cuando los niños mayores llevan el virus a casa desde la escuela y se lo pasan a ellos. Casi todos los niños están infectados con el VRS al menos una vez cuando tienen 2-3 años.² Las infecciones por VRS a menudo ocurren en epidemias que duran desde finales del otoño hasta principios de la primavera. Las enfermedades respiratorias causadas por el VSR, como la bronquiolitis o la neumonía, generalmente duran alrededor de una semana, pero algunos casos pueden durar varias semanas.

La Prueba Rápida de RSV en Casete (Hisopo Nasofaríngeo/Aspiración Nasal) detecta cualitativamente la presencia del antígeno del virus respiratorio sincitial en hisopos nasofaríngeos o muestras de aspirado nasal, proporcionando resultados en 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para el Virus Sincitial Respiratorio para detectar selectivamente el antígeno del Virus Sincitial Respiratorio en hisopos nasofaríngeos o muestras de aspirado nasal.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de RSV en Casete (Hisopo Nasofaríngeo/Aspiración Nasal) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de nucleoproteínas del virus sincitial respiratorio en hisopos nasofaríngeos o muestras de aspirado nasal. En esta prueba, el anticuerpo específico para las nucleoproteínas del Virus Sincitial Respiratorio se recubre en la región de la línea de prueba del casete de prueba. Durante las pruebas, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo del virus sincitial respiratorio que se recubre sobre partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo del Virus Sincitial Respiratorio en la membrana y genera una línea de color en la región de prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene partículas del Virus Sincitial Respiratorio y Virus Sincitial Antirrespiratorio recubiertos en la membrana.

【PRECAUCIONES】

Leer toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente de infecciones.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar el paquete sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

• Muestra de hisopo nasofaríngeo

- Introducir una torunda estéril en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
- Pasar la torunda por la superficie de la nasofaringe posterior entre 5 y 10 veces.
- Aspiración nasal

Conectar un catéter de aspiración a una trampa de aspiración que está conectada a un dispositivo de aspiración, insertar el catéter en la cavidad nasal de un orificio nasal, iniciar el dispositivo de aspiración y luego recoger la muestra de aspiración nasal. Sumergir un hisopo esterilizado en la muestra de aspirado nasal recolectada y hscer que la muestra se adhiera al hisopo.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Test de casetes
- Reactivo de extracción
- Tubos de extracción
- Hisopos estériles
- Ficha técnica
- Puesto de trabajo
- Puntas de tubo de extracción

Materiales requeridos, pero no proporcionados

- Temporizador
- Dispositivo de aspiración

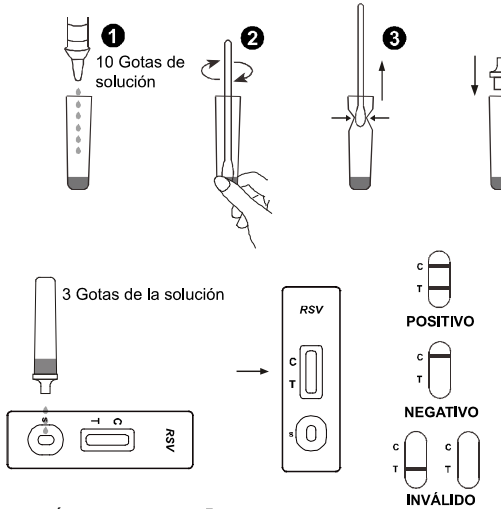
【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir que la prueba, la muestra y el buffer de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Retirar el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y usarlo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Colocar el tubo de extracción en la estación de trabajo. Sostenere la botella de reactivo de extracción boca abajo verticalmente. Apretar la botella y dejar que la solución caiga libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. Agregar 10 gotas de solución (aproximadamente 500 µL) al tubo de extracción. Ver la ilustración 1.
- Colocar la muestra del hisopo en el tubo de extracción. Girar el hisopo durante aproximadamente

10 segundos mientras presiona la cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno en el hisopo. Ver la ilustración 2.

- Retirar el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción a medida que lo extrae para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Ver la ilustración 3.
- Colocar la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Colocar el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Ver la ilustración 4.
- Agregar tres gotas de la solución (aprox.120 µL) al los pozo de muestra y luego encender el temporizador.
- Leer el resultado a los 15 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor consultar a la ilustración de arriba)

POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T). Un resultado positivo en la región de prueba indica que el antígeno del Virus Sincitial Respiratorio se detectó en la muestra.

NEGATIVO: aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: la línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, suspender el uso del kit de prueba inmediatamente y contactar al distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

- La Prueba Rápida de RSV en Casete (Hisopo Nasofaríngeo/Aspiración Nasal) es solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. La prueba debe usarse para la detección del Virus Sincitial Respiratorio en hisopos nasofaríngeos o muestras de aspirado nasal. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración del Virus Sincitial Respiratorio pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- El dispositivo de prueba rápida de antígeno de Virus Sincitial Respiratorio es una prueba de detección de fase aguda para la detección cualitativa. La muestra recolectada puede contener títulos de antígeno por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo, por lo que un resultado negativo no excluye la infección por el Virus Sincitial Respiratorio.
- El exceso de sangre o moco en la muestra de la torunda puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede arrojar un resultado falso positivo.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo. Los negativos falsos pueden ser el resultado de una recolección o almacenamiento incorrectos de la muestra.
- El uso de aerosoles nasales de venta libre y recetados en altas concentraciones puede interferir con los resultados, dando como resultado resultados de prueba inválidos o incorrectos.

【VALORES ESPERADOS】

La Prueba Rápida de RSV en Casete (Hisopo Nasofaríngeo/Aspiración Nasal) se ha comparado con una prueba comercial líder de RT-PCR. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 95%.

【CARACTERÍSTICAS DE ENSAYO】

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

La Prueba Rápida de RSV en Casete (Hisopo Nasofaríngeo/Aspiración Nasal) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR se utiliza como el método de referencia para la Prueba Rápida de RSV en Casete (Hisopo Nasofaríngeo/Aspiración Nasal). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicaba un resultado negativo.

Prueba Rápida RSV	Muestra de hisopo nasofaríngeo			Muestra de Aspiración Nasal		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Positivo	76	2	78	87	2	89
Negativo	6	99	105	7	128	135
Total	82	101	183	94	130	224
Sensibilidad Relativa	92.7%(95%CI*: 84.8%-97.3%)			92.6%(95%CI*: 85.3%-97.0%)		
Especificidad Relativa	98.0%(95%CI*: 93.0%-99.8%)			98.5%(95%CI*: 94.6%-99.8%)		
Exactitud	95.6%(95%CI*: 91.6%-98.1%)			96.0%(95%CI*: 92.5%-98.1%)		

*Intervalos de confianza

Reacción con varios serotipos del virus sincitial respiratorio

El kit de prueba actual es capaz de detectar el siguiente serotipo del Virus Sincitial Respiratorio: Subtipo A (A2, largo), Subtipo B (9320, tipo salvaje).

Precisión

Intra-Ensayo & Inter- Ensayo

La precisión dentro del mismo ensayo y entre ensayos ha sido determinada usando tres muestras de control estándar del Virus Sincitial Respiratorio. Se han probado tres lotes diferentes de Prueba Rápida de RSV en Casete (Hisopo Nasofaríngeo/Aspiración Nasal) usando muestras positivas negativas, positivas débiles y positivas. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

No se ha confirmado ninguna reacción cruzada del dispositivo de prueba rápida de antígeno de virus sincitial respiratorio con los siguientes patógenos:

① Bacteria

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, Streptococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae(group B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes(group A), Veillonella parvula.

② Virus

Influenza A, Influenza B, Adenovirus Tipo 1~8,11,19,37, Coxsackie virus Tipo A16, B1~5, Citomegalovirus, Echovirus Tipo 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus Tipo 71, HSV-1, Mumps virus, Tipo I simple herpes virus Parainfluenza virus Tipo 1~3, Poliovirus Tipo 1~3, Rhinovirus Tipo 1A,13,14.

③ Micoplasma, etc.

Sin reactividad cruzada con Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

【BIBLIOGRAFÍA】

- 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 (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.0214020053026.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.

Índice de símbolos					
	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado de la UE
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar entre 2- 30 °C		Número de lote		# de Catálogo
	No usar si el paquete está dañado		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 311018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Declaración: En el embalaje se incluye información sobre el fabricante del hisopo estéril.

Número: 146888100
Fecha de vigencia: 2022-07-29