

RSV TEST

Test rápido de detección del Virus Respiratorio Sincitial

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de RSV a partir de muestras nasofaríngeas (hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos). **Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.**

USO PREVISTO

RSV TEST es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de RSV en muestras nasofaríngeas humanas, utilizado para el diagnóstico de las infecciones respiratorias por RSV.

RESUMEN

Existen una gran variedad de virus capaces de causar infecciones del tracto respiratorio inferior en niños y adultos, Influenza A & B, Virus Respiratorio Sincitial (RSV), Parainfluenza 1, 2 y 3, y Adenovirus suelen ser los más comunes. De éstos, Influenza A & B y RSV son la causa más importante detectada en la atención médica primaria de las enfermedades respiratorias agudas. Además de coincidir en la prevalencia estacional, es importante tener en cuenta que, Influenza A & B y RSV comparten parcialmente las características clínicas y de probabilidad de infección para ciertos grupos de pacientes de alto riesgo (por ejemplo, en niños y ancianos, en enfermos cardiopulmonares y en inmunodeprimidos).

PRINCIPIOS

RSV TEST es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de RSV en muestras nasofaríngeas humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos RSV. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-RSV formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte contraria de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test deberá desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El test se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Tests
Instrucciones de uso
Diluyente B (Diluyente de muestra)
Hisopos estériles
Pipetas de plástico
Tubos de ensayo
Control positivo

MATERIAL NECESARIO

PERO NO PROPORCIONADO
Envase para toma de muestras
Guantes desechables y cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Método de hisopo nasofaríngeo

Doblar el hisopo ligeramente para introducirlo en la cavidad nasofaríngea.

Introducirlo a través del orificio hacia la nasofaringe posterior.

Rotar el hisopo varias veces para obtener células infectadas.

Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

Método de aspirado nasofaríngeo (aparato de succión, catéter estéril de succión)

Instilar varias gotas de solución salina dentro de cada orificio.

Colocar el catéter atravesando el orificio hacia la nasofaringe (misma distancia hacia el oído).

Aplicar una ligera succión. Realizando un movimiento rotatorio, extraer lentamente el catéter.

Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (la viabilidad disminuye con el tiempo).

Si la muestra no se procesa en las 2 horas posteriores a su obtención, mantenerla refrigerada.

PROCEDIMIENTO

Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaríngeo:

Utilizar un tubo de ensayo diferente para cada muestra (hisopo).

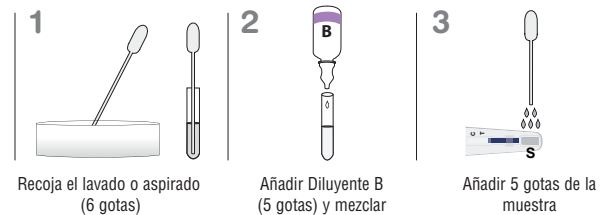
1. Añada 15 gotas del diluyente B en el tubo de ensayo.
2. Introducir el hisopo, mezclar y escurrir la cantidad máxima posible de líquido del hisopo.
3. Sacar el test **RSV TEST** de su envase sellado y úselo lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 100µL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Leer el resultado a los 10 minutos después de dispensar la muestra.



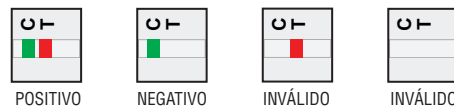
Procedimiento para la muestra de lavado o aspirado nasal:

Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra.

1. Recoja 6 gotas del lavado o aspirado nasal en un tubo de ensayo o vial.
2. Añada 5 gotas (ó 100µL) del diluyente B y homogeneizar.
3. Saque el **RSV TEST** de su envase sellado y úselo lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 100µL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Leer el resultado a los 10 minutos después de dispensar la muestra.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: dos líneas en la zona central de la ventana. En la zona de resultados, una roja llamada línea de test marcada con la letra T. En la zona de control una línea verde marcada con el la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezcan o no la línea roja en la zona de resultados.

Nota: Las causas mas frecuentes que provocan la aparición de resultados no válidos son: un volumen insuficiente de muestra ó deterioro de los reactivos. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. **RSV TEST** únicamente indicará la presencia de RSV en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos RSV en muestras nasofaríngeas (a partir de hisopos, aspirados o lavados). Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos pueden ser determinados por el test.
2. Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos persisten, es recomendable la utilización de otras pruebas o métodos. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección respiratoria por RSV.
3. Este test proporciona información sobre una presunta infección respiratoria por RSV. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

RSV está considerado como la causa más frecuente de neumonía, bronquitis y traqueobronquitis en niños y jóvenes, y actualmente se sabe que es la causa etiológica en el 14-27% de los casos de neumonía en ancianos durante el invierno.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad

Diluciones de diferentes extractos del virus fueron testadas directamente sobre la misma o incluidas en muestras nasales negativas, siguiendo las instrucciones del kit.

La detección de RSV muestra >95% de sensibilidad al comparar los resultados con otro test rápido del mercado y una especificidad de >99% frente al mismo test.

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de **RSV TEST**. No existe ninguna reacción cruzada con otros patógenos comunes respiratorios, otros microorganismos y otras sustancias que pueden encontrarse en muestras nasofaríngeas:

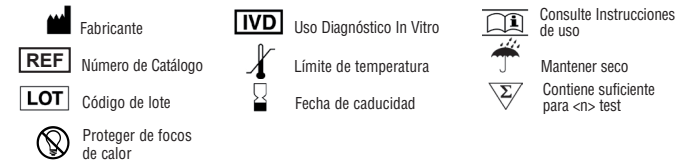
- Influenza A&B
- Adenovirus

BIBLIOGRAFÍA

BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

Código:	780049
Tipo de envase:	25 pruebas

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS



Fabricado por:
FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

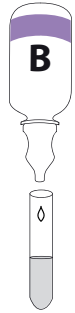
Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

RSV (VIRUS RESPIRATORIO SINTICIAL)

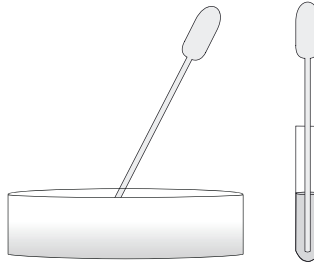
PROCEDIMIENTO PARA MUESTRA RECOGIDA CON HISOPO NASOFARÍNGEO

PROCEDIMIENTO CON LA MUESTRA DE LAVADO O ASPIRADO NASAL

- 1** Añada 15 gotas del diluyente B en un tubo de ensayo.



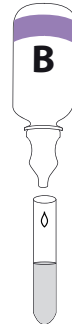
- 1** Recoja 6 gotas del lavado o aspirado nasal en un tubo de ensayo.



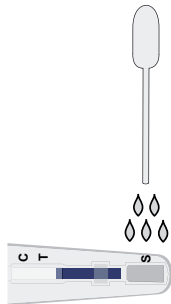
- 2** Introducir el hisopo con la muestra, mezcle y escurra todo lo posible el líquido del hisopo.



- 2** Añada 5 gotas del diluyente B y homogeneizar



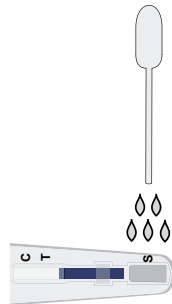
- 3** Abrir el envase del test. Con la pipeta dispensar 5 gotas/100µl. Leer a los 10 minutos.



10 minutos



- 3** Abrir el envase del test. Con la pipeta dispensar 5 gotas/100µl. Leer a los 10 minutos.

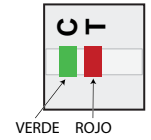
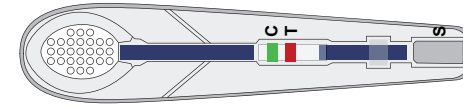


10 minutos

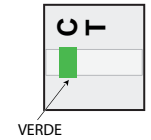
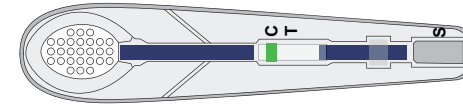


RESULTADOS

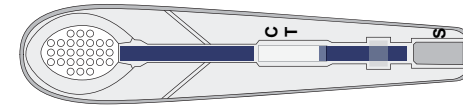
RSV POSITIVO



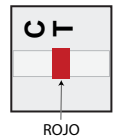
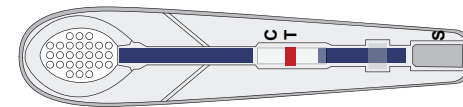
RSV NEGATIVO



INVÁLIDO



INVÁLIDO



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.

Los resultados obtenidos DESPUÉS DE 10 MINUTOS de reacción NO TIENEN VALOR diagnóstico.

RSV CONTROL POSITIVO

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

RSV CONTROL POSITIVO es un control de calidad externo de RSV test, un test rápido inmunocromatográfico para la detección de antígenos de RSV en muestras nasofaríngeas como ayuda en el diagnóstico por RSV.

PRINCIPIO

RSV CONTROL POSITIVO está compuesto por un extracto de antígenos inactivados de RSV impregnados en hisopos estériles.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- Solamente usar con RSV-Adenovirus respiratorio test.
- El hisopo debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el hisopo si el envase está dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Este hisopo debe ser considerado como potencialmente peligroso y manipulado de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El hisopo deberá desecharse en un contenedor de residuos sanitarios.
- El hisopo debe ser utilizado durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.
- La prueba debería realizarse durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El hisopo debe almacenarse en su envase sellado, refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El hisopo se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIALES SUMINISTRADOS

RSV positivo control (hisopo)
Instrucciones de uso
Diluyente B (diluyente de muestra)
Pipetas de plástico
Tubos de ensayo o viales
RSV Test

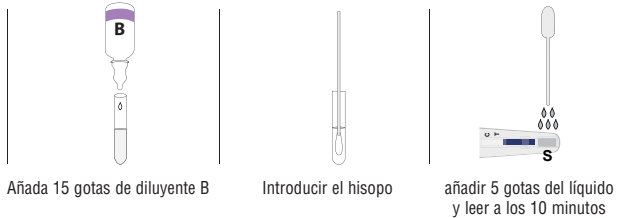
MATERIAL NECESARIO

PERO NO PROPORCIONADO
Guantes desechables
Cronómetro

PROCEDIMIENTO

Los tests, hisopos controles y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) antes de utilizarlos. No abrir el envase hasta el momento de realizar el control.

Saque el **RSV A CONTROL POSITIVO** de su envase sellado. Añada el diluyente B (15 gotas o 500µL) en un tubo de ensayo. Introduzca el hisopo control positivo, mezcle y escurra la mayor cantidad posible de líquido del hisopo.



Saque el test RSV-Adenovirus respiratorio de su envase sellado y utilice lo más pronto posible. Dispense 5 gotas o 150 µL del líquido en el pocillo para muestra (S). Comience a controlar el tiempo. Leer el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



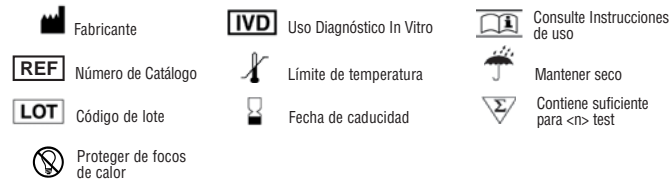
RSV CONTROL POSITIVO: Dos líneas apareciendo en la zona central, zona de resultados (línea del test roja en la zona marcada con una T) y en la zona de control (línea de control verde en zona marcada con letra C).

INVÁLIDO: Una única línea de color verde aparece en la zona de control marcada con letra C (línea de control).

INVÁLIDO: Una ausencia total de la aparición de la línea de control verde, a pesar de que aparezca o no la línea de test.

Nota: un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa del fallo del control positivo. Revisar el procedimiento y repetir el test con uno nuevo. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS



Fabricado por:
FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es