Virus Sincicial Respiratorio

Método Inmunocromatográfico rápido

Catálogo	Presentación
704025	25 det.

Uso Previsto

El presente test es un inmunoanálisis cromatográfico para la detección cualitativa del antígeno (nucleoproteínas) del Virus Sincicial Respiratorio (RSV en inglés) en muestras en tórulas nasofaríngeas o de aspirado nasal. Es una ayuda en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones respiratorias por RSV.

Resumen

El Virus *Sincicial Respiratorio* (RSV en inglés) causa la infección de los pulmones y del tracto respiratorio y es la principal causa de enfermedad respiratoria en niños. En los adultos, solo produce síntomas de un resfrío común tales como estornudos o romadizo, dolor al pecho, dolor de cabeza fuerte, tos fiebre y mal estar en general. Pero en los bebés prematuros y niños pequeños, afectan los pulmones, corazón y sistema inmune, lo que puede llevar a enfermedades mucho más serias. RSV es altamente contagioso y se puede esparcir a través de las gotas que contienen el virus, cuando alguien tose o estornuda. También puede sobrevivir sobre superficies (tales como encimeras o manillas de puertas), y en las manos y ropas, de modo que se puede esparcir rápido cuando una persona toca algo contaminado. RSV se esparce rápidamente a través de las escuelas y centros de cuidado de niños. Los bebés se contagian a menudo cuando un niño mayor lleva el virus a casa desde la escuela y se los traspasa. Casi todos los niños se infectan con RSV por lo menos 1 vez cuando tienen entre 2-3 años. Las infecciones por RSV a menudo como epidemia que van desde el otoño tardío hasta los comienzos de la primavera. La enfermedad respiratoria causada por RSV (tales como la bronquitis y neumonía) generalmente duran alrededor de 1 semana, pero en algunos casos puede durar varias semanas.
El presente test detecta cualitativamente la presencia del antígeno de RSV en muestras nasofaríngeas obtenidas con tórulas o por aspirado nasal.

Principio

El presente test es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos (nucleoproteínas) de RSV en muestras nasofaríngeas humanas. En la zona de la línea del test de la membrana (**T**) se han fijado unos anticuerpos monoclonales específicos a nucleoproteínas de RSV. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-RSV, formando un conjugado. La mezcla se mueva hacia arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerá una línea coloreada (**rosada**) en la zona **T**. Una línea verde siempre debe verse en la zona de línea de Control **(C),** 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.

Composición del Kit

- 25 bolsas metalizadas selladas que contienen: un sistema de test card (con anti-RSV).

Estabilidad: El test es estable, hasta la fecha de expiración, a (2 - 30) ºC. Si la temperatura excede los 30 ºC, se recomienda refrigerar. ¡¡ NO CONGELAR!!

- Reactivo de extracción de la muestra	2 x 10 ml
- Viales o tubitos de ensayo con tapa gotario	25 U c/u
- Tórulas estériles	25 U
- Control Positivo RSV (en tórula)	1 U
- Estación de trabajo	1 U

Recolección y Preparación de la Muestra

- **Notas Preliminares:**

- RSV se recolecta exclusivamente del Tracto Respiratorio.
Lo ideal son las secreciones obtenidas ya sea por aspiración a través de un catéter o por succión dentro de un bulbo de goma suave. También se pueden usar tórulas con secreción nasofaríngea o de garganta.
- Si el análisis no se realiza de inmediato, se pueden almacenar las tórulas en un envase limpio y seco a 2-4 °C y analizar hasta las 24 hrs. siguientes.

Procedimiento

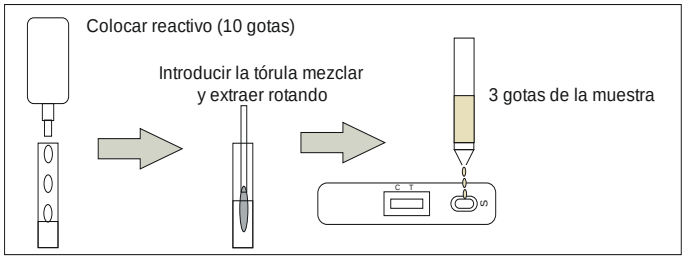
Dejar que el test-card RSV, muestras y buffer de extracción alcancen la temperatura ambiente (15-30ºC) antes de comenzar el análisis.
Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra.

A.-Muestras de aspirado Nasofaríngeo:

. Una vez obtenida la muestra, sumergir una tórula estéril en el aspirado nasal obtenido y permitir que la muestra se adhiera a la tórula. De ahí, se sigue el mismo procedimiento que para las muestras obtenidas con tórulas.

B.- Muestras en tórula:

- Recolectar la muestra nasofaríngea o garganta con la tórula apropiada
- Colocar 1 tubo de extracción por muestra en la estación de trabajo.
- Agregar **10 gotas (400 µl)** del Reactivo de extracción.
- Introducir la tórula, mezclar y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir de la tórula y descartarla de acuerdo al protocolo. Colocar la tapa/filtro al tubo
- Sacar el test RSV de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra.
- Colocar el tubo tapado verticalmente sobre la placa y dispensar **3 gotas (120 µl)** de la muestra homogeneizada en el pocillo de muestra marcado con una **S**. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 15 minutos tras dispensar la muestra. No esperar más de 20 minutos.



Number: 145131702

Effective Date: 2016 – 11 – 07

Inmunodiagnóstico

Virus Sincicial Respiratorio

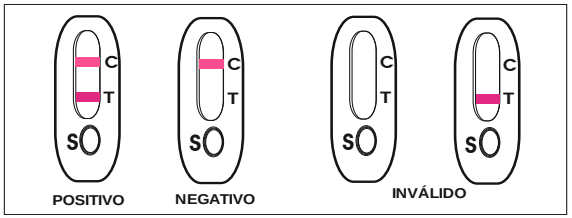
Método Inmunocromatográfico rápido

Catálogo 704025

Presentación 25 det.

Interpretación de los resultados

Positivo: se observan dos bandas coloreadas en la zona central de la ventana. En la zona **C (rosada)** y en la **T (rosada).**
Negativo: aparece una sola banda de color **Rosado** en la ventanilla **C**. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.
Inválido: Ausencia total de la línea de color rosado en (**C**), a pesar de que aparezca o no la línea color rosada en la zona (**T**)



Limitaciones

1.- El presente test es de diagnóstico para uso profesional *in vitro* solamente. El test debe ser usado para la detección de RSV en aspirado o tórulas nasofaríngeas. Con este test no se pueden determinar ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento en la concentración del virus.
2.- Como todos los tests de diagnóstico, todos los resultados se deben interpretar junto con otra información clínica disponible para el médico.
3.- El presente test es un test de screening para la detección cualitativa. Las muestras recolectadas pueden contener títulos de antígenos bajo la sensibilidad del reactivo, por lo tanto, un resultado negativo no excluye una infección por RSV
4.- Un exceso de sangre o mucus en la muestra en tórula puede interferir con la realización del test y puede dar un resultado falso positivo.
5.- La exactitud del test depende de la calidad de la muestra en tórula. Puede haber falsos negativos por una recolección y/o almacenamiento impropio de la muestra.
6.- El uso de sprays nasales, ya sea por prescripción o auto medicados, a altas concentraciones pueden interferir con los resultados, llevándolos a resultados inválidos o incorrectos.

Valores Esperados

El presente test ha sido comparado con un test RT-PCR leader y su correlación es sobre un 95%.

Características de Realización

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

El presente test ha sido evaluado con muestras obtenidas de varios pacientes. Se usó RT-PCR como método de referencia. Las muestras se consideraban positivas si RT-PCR indicaba un resultado positivo y lo mismo para muestras negativas.

		Muestra Tórula Nasofaríngea			Muestra Aspirado Nasal		
		RT-PCR			RT-PCR		
		(+)	(-)	Total	(+)	(-)	Total
Test RSV	(+)	76	2	78	87	2	89
	(-)	6	99	105	7	128	135
Total		82	103	183	94	130	224
Sensibilidad		92,7%			92,6 %		
Especificidad		98,0%			98,5 %		
Exactitud		95,6%			96,0 %		

Reacciones Cruzadas

Se analizaron muestras de aspirados nasofaríngeos que contenían: Clamydia pneumoniae, Chl psittaci, Chl. Trachomatis, Mycoplasma pneumoniae y entregaron resultados negativos repetidamente.
Además, se analizaron los Virus y Bacterias en el cuadro de la tercera columna.

BACTERIAS	VIRUS
Acinetobacter baumanii	*Influenza A*
Bordetella pertussis	*Influenza B*
Branhamella catarrhalis	*Adenovirus tipo 1-8, 11, 19, 37*
Candida albicans	*Coxsackie virus*
Candida glabrata	*Cytomegalovirus*
Cardiobacterium hominis	*Echovirus Tipo 3,6,9,11,14,18,30*
Eikenella corrodens	*Enterovirus tipo 71*
Enterococcus faecalis	*HSV-1*
Enterococcus gallinarum	*Mumps virus*
Escherichia coli	*Virus Herpes simple Tipo 1*
Grupo C de estreptococcus	*Parainfluenza virus Tipo 1-3*
Grupo G de etreptococcus	*Poliovirus Tipo 1-3*
Haemophilus aphrophilus	*Rhinovirus Tipo 1A, 13, 14*
Haemophilus influenzae	
Haemophilus paraphrophilus	
Klebsiella pneumoniae	
Neisseria gonorrhoeae	
Peptococcus asaccharolyticus	
Peptoestreptococcus anaerobius	
Proteus mirabilis	
Proteus vulgaris	
Pseudomonas aeruginosa	
Serratia marcescens	
Staphilococcus epidermidis,	
Streptococcus agalactiae (grupo B)	
Streptococcus mutans	
Streptococcus pneumoniae	
Streptococcus pyogenes (grupo A)	
Veillonella parvula	

Bibliografía

- Glezen WP. Et al.:(1986). Am. J. Des. Chil. 140(6). 543-546.

Number: 145131702

Effective Date: 2016 – 11 – 07

Inmunodiagnóstico

Control positivo RSV

Método Inmunocromatográfico rápido

Catálogo	Presentación
704025-A	1 tórula

RSV
Test rápido de detección del Virus Sincicial Respiratorio

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

Uso previsto

El control positivo para RSV es un control de calidad externo del Test RSV, un test rápido inmunocromatográfico para la detección de antígenos de RSV en muestras nasofaríngeas como ayuda en el diagnóstico de la infección Respiratoria por RSV

Principios

RSV control positivo está compuesto por un extracto de antígenos RSV secados en tórulas estériles.

Precauciones

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- La tórula debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar la tórula 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.
- La tórula debería 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.

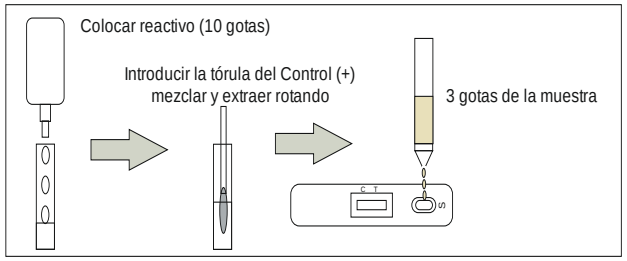
Conservación y estabilidad

La tórula debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30ºC/36-86ºF). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

Procedimiento

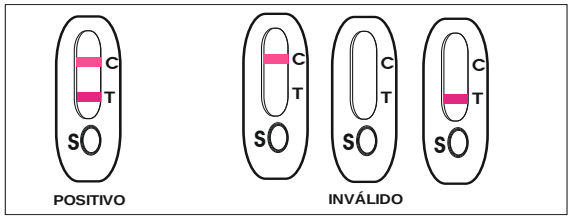
La tórula y el Reactivo de extracción deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30ºC/59-86ºF). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.
Sacar el RSV control positivo de su envase sellado. Colocar **10 gotas del Reactivo de Extracción** en un tubo de ensayo o vial, introducir la tórula control positivo, mezclar durante 60s y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir de la tórula. Tapar con la tapa gotario.
Sacar el test de RSV de su envase sellado y utilizar tan pronto sea posible. Añadir **3 gotas** del líquido obtenido en el pocillo del test marcado con una **S**. iniciar el tiempo y leer el resultado a los 15 minutos tras dispersar el líquido.

Dibujo 1



Interpretación de los resultados

Dibujo 2



Control POSITIVO RSV
Dos líneas aparecerán en la zona central de la ventana: en la zona de resultados (línea del test **rosada** en la zona marcada con la letra **T**) y en la zona de control (línea de control **rosada**, en la zona marcada con la letra **C**).

INVALIDO: Si solo aparece una línea rosada en la zona de Control **(C)** o ausencia total de la línea de control de color rosado, a pesar de que aparezca o no la línea roja en la zona de resultados.

Nota: un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los test y contactar con su distribuidor.

Inmunodiagnóstico