

## 1.- Nombre del producto:

### Prueba rápida de RSV en cassette (hisopo nasofaríngeo/ aspirado nasal)

## 2.- Uso al que está destinado:

La Prueba Rápida de RSV en Cassette 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.

## 3.-Fundamentos del método:

### 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. El VSR es altamente contagioso y se puede transmitir a través de gotitas que contienen el virus cuando alguien tose o estornuda. También puede vivir en superficies (como 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. 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 Cassette (Hisopo Nasofaríngeo/ Aspirado 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 Cassette (Hisopo Nasofaríngeo/ Aspirado 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 las regiones de la línea de prueba del cassette. 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 las regiones de prueba. La presencia de esta línea coloreada en las regiones 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.

## 4.-Formas de presentación:

Cada envase contiene: 20 cassettes, 20 hisopos estériles, 20 tubos de extracción, 20 puntas de tubo de extracción, buffer de extracción x 10 ml, 1 estación de trabajo y 1 manual de instrucciones.

### REACTIVOS

El cassette de prueba contiene partícula del Virus Sincitial Respiratorio y Virus Sincitial Antirrespiratorio recubiertos en la membrana.

### 5. Materiales requeridos no suministrados

Cronómetro  
Dispositivo de aspiración

### 6-ESTABILIDAD Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice después de la fecha de caducidad.

### 7.- Precauciones y advertencias sobre su uso. Limitaciones del método, sustancias interferentes, etc:

- Para uso exclusivo profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el pouch sellado hasta su utilización.
- No coma, beba o fume en el área donde las muestras y los kits son manipulados.
- No utilice la prueba si el pouch está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra el riesgo microbiológico a través del procedimiento y siga los procedimientos estándares para la apropiada eliminación de muestras.
- Vista ropa protectora tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para ojos cuando las muestras sean examinadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones de bioseguridad.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

### LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida de RSV en Cassette (Hisopo Nasofaríngeo/ Aspirado 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.
2. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. El uso de aerosoles nasales de venta libre y recetados en altas

concentraciones puede interferir con los resultados, dando resultados de prueba inválidos o incorrectos.

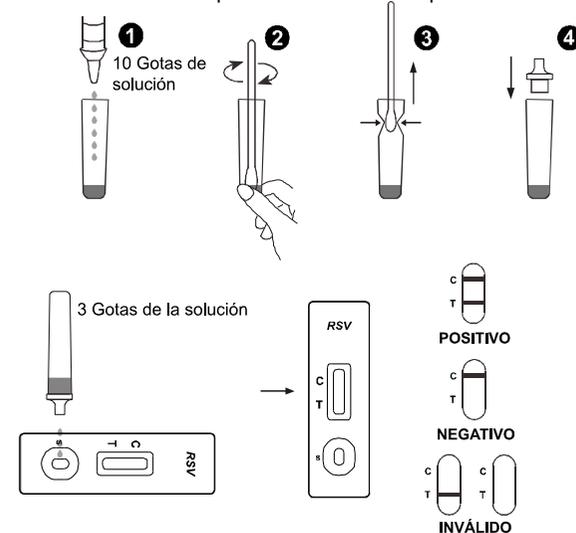
### 8-Resumen y explicación del ensayo:

- Muestra de hisopo nasofaríngeo  
Insertar un hisopo esterilizado en una cavidad nasal con seguridad desde un orificio nasal y recolectar mucoepidermis limpiando el cornete varias veces.
- Aspirado nasofaríngeo  
Conectar un catéter de aspiración a una trampa de aspiración que está conectada a un dispositivo de aspiración, insertar el catéter en 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 hacer que la muestra se adhiera al hisopo.

### 9-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.**

1. Retirar el cassette de prueba de la bolsa de aluminio sellada usarlo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Colocar el tubo de extracción en la estación de trabajo. Sostener 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 500µl) al tubo de extracción. Ver la ilustración 1.
3. 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.
4. 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.
5. Colocar la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Colocar el cassette de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Ver la ilustración 4.
6. Agregar **tres gotas de la solución** (aprox.120µl) a la ventana de la muestra y luego encender el temporizador. **Leer el resultado a los 15 minutos.** No interpretar el resultado después de 20 minutos



### 10.- Interpretación de resultados:

**POSITIVO:** \* **Aparecen dos líneas de colores distintas.** 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 las regiones 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.

### 11-Control de Calidad Interna

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. 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 un control positivo y un control negativo se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

### 12.- Descripción de las características del sistema: Sensibilidad, Precisión, Exactitud, Especificidad, Potencia y Estabilidad:

La Prueba Rápida de RSV en Cassette (Hisopo Nasofaríngeo/Aspirado 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 Cassette (Hisopo Nasofaríngeo/Aspirado 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

		Muestra de hisopo nasofaríngeo			Muestra de Aspirado Nasal		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Prueba Rápida RSV	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%			92.6%		
Especificidad Relativa		98.0%			98.5%		
Exactitud		95.6%			96.0%		

### 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 del control estándar del Virus Sincitial Respiratorio. Se han probado tres lotes diferentes de Prueba Rápida de RSV en Cassette (Hisopo Nasofaríngeo/Aspirado 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 coil, 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, Staphylococcus 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, Cytomegalovirus, 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, Respiratory syncytial virus, Rhinovirus Tipo 1A,13,14, Tipo I virus herpes simple

#### ③ Micoplasma, etc.

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

### 13.- Referencias Bibliográficas:

- 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.1986.02140200053026. 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.

### Establecimiento elaborador:

HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.  
550 Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area  
310018 Hangzhou  
PR China

### Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7º 1071 Tel. 4952-9800  
Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina  
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 95-220

### Símbolos utilizados

	Atención, ver instrucciones de uso		Tests por kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30°C		Número de Lote		Catalogo #
	No utilizar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

Número:

Fecha efectiva: