



QuickStripe™ RSV

Es un ensayo rápido. Primer paso para la detección cualitativa de antígenos de RSV de muestras nasofaríngeas (hisopo, lavado y aspirado nasofaríngeo) humanas.

Manual de instrucciones

Ensayo para 25 determinaciones
(Referencia 41209)

Para diagnóstico *In Vitro*.

Almacenar a 2-30 ° C. **No congelar**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610
ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Aplicaciones

El QuickStripe™ RSV es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos del virus respiratorio sincitial (RSV) en muestras nasofaríngeas humanas para ayudar en el diagnóstico de la infección por RSV.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El virus respiratorio sincitial (RSV) es la causa más importante de neumonía y bronquiolitis en los lactantes y niños pequeños. El RSV causa una serie de enfermedades respiratorias, siendo la más común un resfriado con profunda rinorrea [1]. En lactantes infectados por primera vez, un 25-40% desarrolla una enfermedad del tracto respiratorio inferior. [2] Entre el 1 y el 2% de los niños infectados requieren hospitalización. Debido a su alta infectividad y que tanto el personal hospitalario como los pacientes son susceptibles de infección, el RSV se ha convertido en la causa más frecuente de las infecciones nosocomiales en los hospitales pediátricos. [1]

El RSV pertenece a la familia Paramyxoviridae y el género Pneumovirus. Es morfológicamente similar a otros paramixovirus con la excepción de que el diámetro de su nucleocápsula helicoidal es menor, de 13 a 14 nm en lugar de 18 nm. El RSV es una especie antigénicamente heterogénea, con diferencias de las cepas, que son principalmente debido a las diferencias en uno de los dos componentes de la superficie antigénicamente activos. Estas diferencias entre las cepas tienen poca o ninguna

importancia práctica desde un punto de vista del diagnóstico, ya que los reactivos disponibles, incluyendo los anticuerpos monoclonales, reaccionan por igual a todos los aislados clínicos. [3]

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El QuickStripe™ RSV es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígeno del VSR en muestras nasofaríngeas. El QuickStripe™ RSV contiene un anticuerpo monoclonal conjugado coloreado pre-secado en la tira reactiva y anticuerpos monoclonales en fase sólida pre-recubiertos en la membrana de prueba. Cuando la muestra fluye a través de la tira, el anticuerpo conjugado coloreado se une al antígeno RSV formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo se une al anticuerpo anti-RSV en la zona de ensayo formando una banda de color rojo. En ausencia de RSV no hay línea en la zona de ensayo. La mezcla de reacción continúa fluyendo a través del dispositivo absorbente. El conjugado no unido se une a la zona de control formando una banda de color verde, indicando que la membrana y los reactivos están funcionando correctamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 bolsas de aluminio, cada uno con una tira de QuickStripe™ RSV y una bolsa de desecante
- 25 tubos de ensayo desechables
- 1 cuentagotas que contienen diluyente de la muestra B
- 1 Instrucciones de uso

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para utilizar en diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No utilice la tira si el embalaje está dañado.
- Siga las Buenas Prácticas de Laboratorio, usar ropa de protección, use guantes desechables, no coma, beba ni fume en el área.
- Todas las muestras deben ser consideradas potencialmente peligrosas y manipularse como un agente infeccioso. La prueba debe ser desechada en un contenedor de residuos sanitarios después de su uso.
- El test debe llevarse a cabo dentro de las 2 horas desde la apertura de la bolsa sellada.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura de refrigeración o ambiente (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.**

TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

Método de hisopo nasofaríngeo:

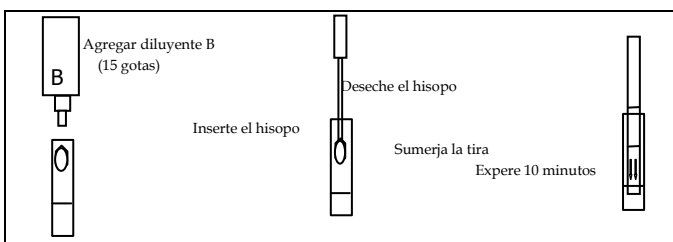
- Doble el eje de la torunda para seguir la curva de la nasofaringe;
- Insertar hisopo por la fosa nasal hasta la nasofaringe posterior.

- Gire el hisopo un par de veces para obtener las células infectadas
- Para una óptima toma de la muestra, repita el procedimiento en la otra fosa nasal

Método de aspirado nasofaríngeo (aparato de succión, sonda de aspiración estéril):

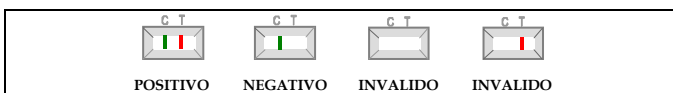
- Añadir varias gotas de solución salina en cada fosa nasal
- Coloque el catéter a través de las fosas nasales hasta la nasofaringe posterior;
- Aplicar una suave succión. Utilizando el movimiento de rotación, retirar lentamente del catéter
- Para una óptima toma de la muestra, repita el procedimiento con la otra fosa nasal
- Envíe la muestra al laboratorio inmediatamente (el test disminuye la sensibilidad con el tiempo)
- Mantener la muestra a 2 ° -4 ° C durante el almacenamiento y el transporte.

Ilustración 2: Torundas nasofaríngeas



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Ilustración 3



Negativo: Una sola banda de color verde aparece en la ventana de control. No se advierte ninguna banda visible en la ventana de prueba.

Positivo: Además de la banda de control, otra banda roja se distingue claramente en la ventana de prueba.

Inválido: La ausencia total de la banda verde de control, independientemente de la aparición o no de la línea de prueba roja. Nota: El volumen de muestra insuficiente, un procedimiento incorrecto o deterioro de los reactivos son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit y contacte con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la banda roja en la región de la línea resultado (T) puede variar dependiendo de la concentración de antígenos en la muestra. Sin embargo, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos puede ser determinada por este ensayo cualitativo.

CONTROL DE CALIDAD

Cada tira reactiva lleva incorporado un sistema para el control.
 - Una línea verde que aparece en la zona de control (C) confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento es correcto.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El QuickStripe™ RSV sólo indicará la presencia del RSV en la muestra (detección cualitativa) y deben ser utilizados únicamente para la detección de antígenos de RSV en muestras nasofaríngeas (de hisopo, aspirado o lavado). Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígenos de RSV pueden ser determinados por esta prueba.
2. Si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Deje que los reactivos, muestras y el tampón alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba. No abrir el envase hasta que esté listo para realizar el ensayo.

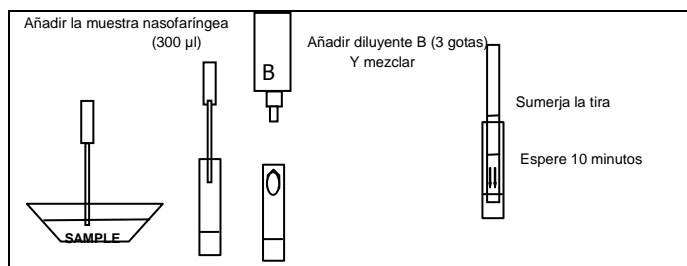
Para procesar el lavado nasofaríngeo o recogido muestras de aspirado (véase la ilustración 1):

1. Utilizar un tubo de ensayo o vial independiente para cada muestra. Añadir 300µL del lavado nasofaríngeo o muestra de aspirado. Añadir 3 (150µL) gotas de diluyente B y mezclar.
2. Retire la tira de su paquete sellado y utilícelo tan pronto como sea posible. Utilizar una tira de prueba independiente para cada muestra.
3. Sumerja la tira verticalmente en la solución de la muestra con la punta blanca apuntando hacia la muestra y luego iniciar el temporizador.
4. Lea el resultado a los 10 minutos.

Para procesar torundas nasofaríngeas (ver ilustración 2):

1. Use un tubo de ensayo o vial independiente para cada muestra (hisopo). Añadir 15 gotas (500µL) de diluyente B en el tubo de ensayo.
2. Insertar la torunda nasofaríngea, mezclar y eliminar tanto líquido como sea posible de la torunda. Deseche el hisopo en un contenedor de residuos peligrosos.
3. Retire la tira de su paquete sellado y utilícelo tan pronto como sea posible. Utilizar una tira para cada muestra.
4. Sumerja la tira verticalmente en la solución de la muestra con la punta blanca apuntando hacia la muestra y luego iniciar el temporizador.
5. Lea el resultado a los 10 minutos.

Ilustración 1 : Aspirado o lavado nasofaríngeo



no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por RSV.

3. Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de las infecciones por RSV. Todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica y de laboratorio disponibles para el médico.

VALORES DE REFERENCIA

El RSV generalmente se considera la causa más frecuente de la neumonía, bronquiolitis y la traqueobronquitis entre los lactantes y niños pequeños. Ahora se sabe que es la causa etiológica en 14-27% de los casos de neumonía en las personas mayores durante la temporada de invierno.

CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO

Sensibilidad y especificidad

Diferentes diluciones de extracto de virus se ensayaron directamente en el diluyente de muestra o en una muestra negativa nasal de acuerdo con las instrucciones del kit. La detección de RSV presenta > 95% de sensibilidad en comparación con otro test rápido y mostraron > 99% de especificidad en comparación con el test rápido comercial

Reactividad cruzada

No hay reactividad cruzada con patógenos respiratorios comunes, otros organismos y sustancias ocasionalmente presentes en muestras nasofaríngeas:

- Influenza A y B
- Adenovirus

BIBLIOGRAFIA

1. Hall, CB. 2000. Nosocomial respiratory syncytial virus infections: The "cold war" has not ended. Clin. Inf. Diseases 31:590-596.
2. Domachowske, JB and Rosenberg, HF. 1999. Respiratory syncytial virus infection: Immune response, immunopathogenesis, and treatment. Clin. Microbiol. Reviews 12:298-309.
3. Talis, A and McIntosh, K. 1991 Respiratory Syncytial Virus in Manual of Clinical Microbiology, Fifth ed., Am. Soc. Microbiol. pp 883-6.



Savyon@ Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnositics.com



European Authorized Representative: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net