

Kit de pruebas de inmunoensayo de fluorescencia para la detección cualitativa de antígeno del virus sincitial respiratorio en muestras de hisopado nasofaríngeo o aspiración nasal usando el analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

Solo para uso de profesionales en el diagnóstico *in vitro*.

**【USO PREVISTO】**

El casete de prueba para RSV (Hisopado nasofaríngeo/Aspiración nasal) se usa para detectar *in vitro* el antígeno del virus sincitial respiratorio en muestras de hisopado nasofaríngeo o aspiración nasal. Su propósito es ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de las infecciones debido al virus sincitial respiratorio.

**【RESUMEN】**

El virus sincitial respiratorio (comúnmente conocido por sus siglas "RSV"), infecta los pulmones y las vías respiratorias, lo cual es una de las principales causas de enfermedad respiratoria en niños pequeños. En los adultos, solo produce síntomas de resfriado común, como congestión o secreción nasal, dolor de garganta, dolor de cabeza leve, tos, fiebre y una sensación general de malestar. Pero en bebés prematuros y en niños con enfermedades pulmonares, cardíacas o inmunológicas, las infecciones por RSV pueden conducir a otras enfermedades más graves.<sup>1</sup> El RSV es muy contagioso y puede transmitirse a través de microgotas que contienen el virus y se producen al toser o estornudar. También puede vivir en superficies (como en mostradores o picaportes) y en las manos y la ropa, por lo que puede diseminarse fácilmente cuando una persona toca algo contaminado. El RSV se puede propagar rápidamente en escuelas y guarderías. Los bebés frecuentemente se infectan cuando los niños mayores llevan el virus a casa después de contaminarse en la escuela y se lo transmiten. Casi la totalidad de los niños contraen el RSV al menos una vez entre las edades de 2 y 3 años. Las infecciones por RSV con frecuencia se producen en forma de epidemia que dura desde finales del otoño hasta principios de la primavera. Enfermedad respiratoria provocada por el RSV, como por ejemplo, bronquiolitis o neumonía, que usualmente dura aproximadamente una semana, pero en algunos casos puede extenderse varias semanas.

El casete de prueba para RSV (Hisopado nasofaríngeo/Aspiración nasal) detecta cualitativamente en 15 minutos la presencia del antígeno del virus sincitial respiratorio en muestras de hisopado nasofaríngeo o aspiración nasal. La prueba usa anticuerpos específicos al virus sincitial respiratorio con el objetivo de detectar selectivamente el antígeno del virus sincitial respiratorio en muestras de hisopado nasofaríngeo o aspiración nasal.

**【PRINCIPIO】**

El casete de prueba para RSV (hisopado nasofaríngeo/aspirado nasal) detecta nucleoproteínas del virus sincitial respiratorio usando la técnica de inmunoensayo de fluorescencia. La muestra pasa por la tira desde la almohadilla de colección de muestra hasta la almohadilla absorbente. Si la muestra contiene nucleoproteínas del virus sincitial respiratorio, estas se adhieren a los anticuerpos del virus sincitial respiratorio que han sido conjugados con microesferas fluorescentes. Luego, el complejo será capturado por los anticuerpos que recubren la membrana de nitrocelulosa (línea de prueba). La concentración del virus sincitial respiratorio en la muestra está correlacionada con la intensidad de la señal fluorescente capturada en la línea T (línea de prueba), la que se puede a su vez escanear usando el analizador de inmunoensayo de fluorescencia. El resultado de la prueba del virus sincitial respiratorio se mostrará en la pantalla del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

**【REACTIVOS】**

El casete de prueba contiene fluoróforos conjugados con anticuerpos del virus sincitial respiratorio y anticuerpos de RSV recubiertos sobre la membrana.

**【PRECAUCIONES】**

- Solo para uso de profesionales en el diagnóstico *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad que aparece en el paquete. No usar la prueba si la bolsa de papel aluminio está rota. No reutilizar.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras usando un nuevo recipiente cada vez que toma una muestra nueva.
- No coma, beba ni fume dentro del área donde se manipulan las muestras y los kits de prueba. Manipule todas las muestras como si fueran infecciosas. Cumpla las precauciones establecidas para la prevención de peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos regulados para desechar adecuadamente las muestras. Al analizar las muestras, use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos.
- No intercambie ni mezcle reactivos de lotes diferentes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los desechos de los kits de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Lea todo el procedimiento detenidamente antes de hacer la primera prueba.
- El casete de prueba para RSV deben usarlo solamente profesionales médicos certificados junto con el analizador.

**【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】**

- El kit debe almacenarse a 4-30 °C hasta la fecha de vencimiento que aparece en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer dentro la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar.**
- Se debe tener cuidado en proteger contra la contaminación los componentes del kit. No lo use si existe evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación

biológica de los equipos dispensadores, contenedores o reactivos puede provocar resultados erróneos.

**【RECOLECCIÓN DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】**

**Preparación**

Antes de realizar la prueba, asegúrese de que todos los componentes hayan alcanzado la temperatura ambiente (15-30 °C). Un tampón frío o la condensación en la membrana pueden arrojar resultados inválidos.

**Manipulación de muestras**

• Muestra de hisopado nasofaríngeo  
 Inserte el hisopo esterilizado en la fosa nasal con una inclinación paralela al cielo de la boca y no lo mueva durante unos segundos para que absorba las secreciones. Tome las muestras con hisopos nasofaríngeos (NP) para obtener resultados óptimos.

• Muestra de aspiración nasal  
 Conecte un catéter de aspiración a una trampa de aspiración conectada a un aspirador, inserte el catéter en la cavidad nasal desde una fosa, arranque el aspirador y luego colecte la muestra aspirada. Sumerja un hisopo esterilizado en la muestra aspirada de la fosa nasal y logre que la muestra se adhiera bien al hisopo.

**【MATERIALES】**

- Materiales proporcionados**
- Casetes de prueba
  - Reactivo de extracción
  - Hisopos estériles
  - Prospecto
  - Estación de trabajo
  - Tubos de extracción
  - Puntas de tubo de extracción
  - Tarjeta de identificación

**Materiales necesarios pero no proporcionados**

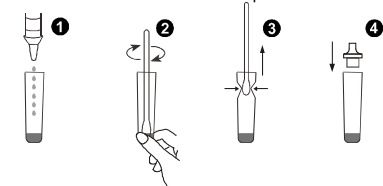
- Cronómetro
- Analizador de inmunoensayo de fluorescencia

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

Refiérase al manual de operaciones del analizador de inmunoensayo de fluorescencia para obtener instrucciones completas sobre el uso de del kit de prueba. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente.

**Antes de realizar la prueba deje que el kit, muestra, tampón y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C).**

- Encienda el analizador. Luego, según se requiera, seleccione el modo "prueba normal" o "prueba rápida".
- Saque la tarjeta de identificación e insértela en el lector de tarjeta del analizador.
- Retire el casete de prueba de la bolsa de papel de aluminio sellada y úselo cuanto antes. Los resultados serán mejores si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Coloque el tubo de extracción en la estación de trabajo. Sostenga el frasco de reactivo de extracción boca abajo en dirección vertical. Apriete el frasco y deje caer unas gotas de solución dentro del tubo de extracción sin tocar el borde. Agregue **10 gotas de reactivo de extracción (aproximadamente 400 ul)** en el tubo de extracción.
- Coloque el hisopo con la muestra en el tubo de extracción. Gírelo durante aproximadamente 10 segundos al tiempo que presiona su cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno que contiene.
- Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza contra el interior del tubo para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deshágase del hisopo cumpliendo su protocolo para la eliminación de desechos de riesgo biológico.
- Coloque la punta del gotero encima del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada.
- Añada **tres gotas de la solución (aproximadamente 120 ul)** al pocillo de muestra y luego inicie el cronómetro (observe la figura que se muestra a continuación)
- Existen dos modos de prueba en el analizador de inmunoensayo de fluorescencia, el modo de prueba normal y el de prueba rápida. Para obtener más detalles refiérase al manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.  
 Modo **"Prueba rápida"**: Después de **15 minutos** de haber añadido la muestra, introduzca el casete de prueba en el analizador, haga clic en **PRUEBA RÁPIDA**, rellene la información de la prueba y haga clic de inmediato en **"NUEVA PRUEBA"**. El analizador automáticamente, después de unos segundos, emitirá el resultado de la prueba.  
 Modo **"Prueba normal"**: Introduzca el casete de prueba dentro del analizador inmediatamente después de añadir la muestra, haga clic en **"PRUEBA NORMAL"**, rellene la información de la prueba y simultáneamente haga clic en **"NUEVA PRUEBA"**, el analizador automáticamente empezará la cuenta regresiva de **15 minutos**. El analizador dará el resultado inmediatamente después de la cuenta regresiva.



**【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】**

**Resultados leídos por el analizador de inmunoensayo de fluorescencia.**  
 El analizador de inmunoensayo de fluorescencia calcula el resultado de la prueba y lo muestra en la pantalla. Para obtener más detalles refiérase al manual del usuario del analizador de inmunoensayo de fluorescencia.

**NOTA: El resultado después de analizar cada muestra se emite como Pos(+) o Neg(-) con un Valor de referencia. Este valor se calcula dividiendo la señal medida por el valor límite adecuado.**

- Los resultados de la prueba  $\geq 1,00$  se consideran positivos.
- Los resultados de la prueba  $< 1,00$  se consideran positivos.

**【CONTROL DE CALIDAD】**

Cada casete de prueba para RSV integra un control interno que satisface los requisitos de control de calidad de rutina. Este control interno se lleva a cabo cada vez que se analiza la muestra de un paciente. El control permite corroborar que el dispositivo de prueba se introdujo y fue leído correctamente por el analizador de inmunoensayo de fluorescencia. Un resultado inválido del control interno se expresa mostrando un mensaje de error en el analizador de inmunoensayo de fluorescencia informando que debe repetirse la prueba. Un resultado inválido del control interno se expresa mostrando un mensaje de "N/A" en el analizador de inmunoensayo de fluorescencia. Es más probable que el control arroje un resultado de falla debido a un volumen de muestra insuficiente o procedimientos técnicos incorrectos. Revise el procedimiento y repita la prueba con materiales nuevos. Si el problema continúa, deje de usar el kit de prueba de inmediato y póngase en contacto con su distribuidor local.

**【LIMITACIONES】**

- El casete de prueba para RSV (Hisopado nasofaríngeo/Aspiración nasal) es solo para uso de profesionales en el diagnóstico *in vitro*. La prueba solo debe usarse en la detección cualitativa del virus RSV en muestras de hisopado nasofaríngeo o aspiración nasal.
- El casete de prueba para RSV (Hisopado nasofaríngeo/Aspiración nasal) solo indicará la presencia del RSV en muestras de cepas de RSV viables y no viables.
- Como es usual en todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse de conjunto con otra información clínica de la que pueda disponer el médico.
- El casete de prueba para RSV está diseñado para la detección cualitativa en fase aguda. La muestra puede contener títulos de antígeno inferiores al umbral de sensibilidad del reactivo, esto significa que un resultado negativo no excluye la infección con el virus respiratorio sincitial.
- El exceso de moco en la muestra de hisopado puede interferir en el resultado de la prueba arrojando un resultado falso positivo.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra de hisopado. Pueden obtenerse resultados falsos negativos debido a una recolección o conservación inadecuadas de la muestra.
- El uso de aerosoles nasales con prescripción médica y de venta libre en altas concentraciones puede afectar la prueba, obteniéndose resultados inválidos o incorrectos.
- Los resultados de las pruebas para RSV están basados en la medición de los niveles de RSV en una muestra. Por lo que no deben usarse como el único criterio para decidir el tratamiento. Si el resultado es positivo, se recomiendan otros análisis clínicos y pruebas alternativas para determinar los tratamientos médicos adecuados.

**【BIBLIOGRAFÍA】**

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

**Índice de símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yinhai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

MedNet EC-REP GmbH  
 Borkstrasse 10  
 48163 Münster  
 Germany

Declaración: La información sobre el fabricante del hisopo estéril se encuentra en el empaque. Distribuido en Italia por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145106300  
 Fecha de revisión: 2022-09-14