

Um kit de teste de Imunoensaio de fluorescência para a detecção qualitativa de antígeno do vírus sincicial respiratório em amostras de esfregaço nasofaríngeo ou aspirado nasal com o uso do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência.

Apenas para diagnóstico *in vitro* profissional.

**【USO PRETENDIDO】**

O cassete de teste VSR (esfregaço nasofaríngeo/aspirado nasal) destina-se à detecção *in vitro* de antígenos do vírus respiratório sincicial em amostras de esfregaço nasofaríngeo ou aspirado nasal. Destina-se a auxiliar no diagnóstico diferencial rápido de infeções virais do vírus sincicial respiratório.

**【RESUMO】**

O vírus sincicial respiratório (comumente conhecido como "VSR"), que causa infeção dos pulmões e das vias respiratórias, é uma das principais causas de doenças respiratórias em crianças pequenas. Em adultos, pode produzir apenas sintomas de um resfriado comum, como nariz entupido ou coriza, dor de garganta, leve dor de cabeça, tosse, febre e uma sensação geral de mal-estar. Mas em bebés prematuros e crianças com doenças que afetam os pulmões, o coração ou do sistema imunológico, as infeções por VSR podem levar a outras doenças mais sérias.<sup>1</sup> O VSR é altamente contagioso e pode ser transmitido por meio de gotículas contendo o vírus quando alguém tosse ou espirra. Ele também pode viver em superfícies (como balcões ou maçanetas) e nas mãos e roupas, por isso pode se espalhar facilmente quando uma pessoa toca em algo contaminado. O VSR pode se espalhar rapidamente por escolas e creches. Os bebés costumam pegá-lo quando crianças mais velhas carregam o vírus da escola para casa e o passam para eles. Quase todas as crianças são infectadas pelo VSR pelo menos uma vez quando atingem 2 a 3 anos de idade. As infeções por VSR frequentemente ocorrem em epidemias que vão do final do outono até o início da primavera. Doenças respiratórias causadas pelo VSR, como bronquiolite ou pneumonia - geralmente duram cerca de uma semana, mas alguns casos podem durar várias semanas.

O cassete de teste VSR (esfregaço nasofaríngeo/aspirado nasal) detecta qualitativamente a presença do antígeno do vírus sincicial respiratório em esfregaço nasofaríngeo ou amostras de aspirado nasal, fornecendo resultados em 15 minutos. O teste usa anticorpos específicos para o vírus sincicial respiratório para detectar seletivamente o antígeno do vírus sincicial respiratório em amostras de swab nasofaríngeo ou aspirado nasal.

**【PRINCÍPIO】**

O cassete de teste para VSR (esfregaço nasofaríngeo/aspirado nasal) detecta nucleoproteínas do Vírus Sincicial Respiratório com base no Imunoensaio de Fluorescência. A amostra se move através da tira do bloco de amostra para o bloco absorvente. Se a amostra contiver nucleoproteínas do Vírus Sincicial Respiratório, ela se liga aos anticorpos anti-Vírus Sincicial Respiratório conjugados com microesferas fluorescentes. Em seguida, o complexo será capturado pelos anticorpos de captura revestidos na membrana de nitrocelulose (linha Teste). A concentração de vírus sincicial respiratório na amostra se correlaciona com a intensidade do sinal de fluorescência capturada na linha T, que pode ser digitalizada pelo Analisador de Imunoensaio de Fluorescência. O resultado do teste do Vírus Sincicial Respiratório será exibido na tela do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência.

**【REAGENTES】**

O cassete de teste contém fluoróforos conjugados com anti-vírus sincicial respiratório e anti-VSR revestidos na membrana.

**【PRECAUÇÕES】**

1. Apenas para diagnóstico *in vitro* profissional.
2. Não use após expirar o prazo de validade indicado na embalagem. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada. Não reutilize.
3. Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras e testes são manuseados. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
5. Não troque ou misture reagentes de lotes diferentes.
6. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.
7. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.
8. Leia todo o procedimento cuidadosamente antes de qualquer teste.
9. O cassete de teste para VSR da só deve ser usado com o analisador por profissionais médicos aprovados.

**【ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE】**

1. O kit deve ser armazenado entre 4 e 30 °C até a data de validade impressa na embalagem.
2. O teste deve permanecer na embalagem lacrada até o uso.
3. **Não congele.**
4. Deve-se ter cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use se houver evidência de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica de equipamentos de distribuição, recipientes ou reagentes pode levar a resultados falsos.

**【COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS】**

**Preparação**

Antes de realizar o teste, certifique-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente (15-30 °C). Solução tampão fria ou condensação de umidade na membrana pode levar a resultados de teste inválidos.

**Manuseio de Amostras**

- Amostra de esfregaço nasofaríngeo
- Insira o swab esterilizado na narina paralelamente ao palato e deixe no local por alguns segundos para absorver as secreções. Colete amostras com swabs nasofaríngeas (NP) para obter os melhores resultados.
- Amostra de aspirado nasal
- Conecte um cateter de aspiração a uma armadilha de aspiração conectada a um dispositivo de aspiração, insira o cateter na cavidade nasal por uma narina, inicie o dispositivo de aspiração e, em seguida, colete a amostra do aspirado nasal. Mergulhe um swab esterilizado na amostra de aspirado nasal recolhida e faça com que a amostra adira ao swab.

**【MATERIAIS】**

- Cassetes de teste
- Instruções de Uso
- Pontas de tubo de extração
- Materiais Fornecidos**
- Tampão de Extração
- Estação de trabalho
- Cartão de identificação
- Swabs esterilizados
- Tubos de Extração

- Cronômetro
- Analisador de Imunoensaio de Fluorescência da

**【INSTRUÇÕES DE USO】**

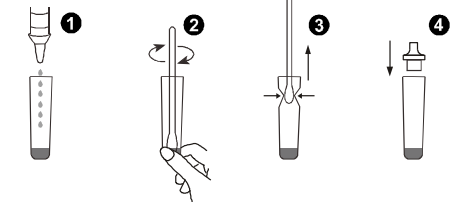
Consulte o Manual de operação do analisador de imunoensaio de fluorescência para obter as instruções completas sobre o uso do teste. O teste deve ser realizado em temperatura ambiente.

**Deixe que o teste, a amostra, o tampão e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.**

1. Ligue o analisador. Em seguida, de acordo com a necessidade, selecione o modo "teste padrão" ou "teste rápido".
2. Retire o cartão de identificação e insira-o no slot de cartão de identificação do analisador.
3. Remova o cassete de teste da embalagem de alumínio selada e use-o o mais rápido possível. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado logo após a abertura da embalagem.
4. Coloque o tubo de extração na estação de trabalho. Segure o frasco do reagente de extração de cabeça para baixo verticalmente. Aperte o frasco e deixe a solução cair no tubo de extração livremente, sem tocar na borda do tubo. Adicione **10 gotas do reagente de extração (aprox. 400ul)** ao tubo de extração.
5. Coloque a amostra do swab no tubo de extração. Gire o esfregaço por aproximadamente 10 segundos enquanto pressiona a cabeça contra o interior do tubo para liberar o antígeno no swab.
6. Remova o swab enquanto pressiona a cabeça do swab contra o interior do tubo de extração à medida que o remove para expelir o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.
7. Encaixe a ponta do conta-gotas no topo do tubo de extração. Coloque o cassete de teste em uma superfície limpa e nivelada.
8. Adicione **três gotas da solução (aprox. 120ul)** ao poço de amostra e inicie o cronômetro. (Siga a ilustração abaixo)
9. Existem dois modos de teste para o Analisador de Imunoensaio de Fluorescência , modo de teste padrão e modo de teste rápido. Consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência, para obter detalhes.

Modo "Teste rápido": Após **15 minutos** de adição da amostra, insira o cassete de teste no analisador, clique em "TESTE RÁPIDO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" imediatamente. O analisador fornecerá automaticamente o resultado do teste após alguns segundos.

Modo "Teste padrão": Insira o cassete de teste no analisador imediatamente após adicionar a amostra, clique em "TESTE PADRÃO", preencha as informações do teste e clique em "NOVO TESTE" ao mesmo tempo. O analisador fará uma contagem regressiva automática de **15 minutos**. Após a contagem regressiva, o analisador dará o resultado instantaneamente.



**【INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS】**

**Resultados lidos pelo Analisador de Imunoensaio de Fluorescência .**

O resultado dos testes é calculado pelo Analisador de Imunoensaio de Fluorescência e exibido na tela. Para obter informações adicionais, consulte o manual do usuário do Analisador de Imunoensaio de Fluorescência .

**NOTA: O resultado do teste de cada amostra é dado como Pos (+) ou Neg (-) com um valor de referência. Este valor é calculado dividindo um sinal medido por um valor de corte apropriado.**

- Os resultados do teste com um valor  $\geq 1,00$  são considerados positivos.
- Os resultados do teste com um valor  $< 1,00$  são considerados negativos.

**【CONTROLE DE QUALIDADE】**

Cada cassete de teste para VSR contém controle interno que satisfaz os requisitos de controle de qualidade de rotina. Este controle interno é realizado sempre que uma amostra de paciente é testada. Este controle indica que o dispositivo de teste foi inserido e lido corretamente pelo Analisador de Imunoensaio de Fluorescência. Um resultado inválido do controle interno emite uma mensagem de erro no Analisador de Imunoensaio de Fluorescência indicando que o teste deve ser repetido. Um resultado inválido do controle interno emite uma mensagem de "N/A" no Analisador de Imunoensaio de Fluorescência. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para falha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

**【LIMITAÇÕES】**

1. O cassete de teste para VSR (esfregaço nasofaríngeo/aspirado nasal) é apenas para diagnóstico *in vitro* profissional. O teste deve ser usado para a detecção qualitativa do vírus VSR em amostras de esfregaço nasofaríngeo ou aspirado nasal.
2. O cassete de teste para VSR (esfregaço nasofaríngeo/aspirado nasal) indicará apenas a presença do vírus VSR na amostra de ambas as cepas de VSR viáveis e não viáveis.
3. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. O cassete de teste para VSR é um teste de triagem de fase aguda para detecção qualitativa. A amostra coletada pode conter títulos de antígeno abaixo do limite de sensibilidade do reagente, portanto, um resultado de teste negativo não exclui a infeção com o Vírus Sincicial Respiratório.
5. O excesso de muco na amostra do esfregaço pode interferir no desempenho do teste e pode gerar um resultado falso positivo.
6. A precisão do teste depende da qualidade da amostra do esfregaço. Falsos negativos podem resultar de coleta ou armazenamento impróprio de amostras.
7. O uso de sprays nasais de venda livre e prescritos em altas concentrações pode interferir nos resultados, levando a resultados de teste inválidos ou incorretos.
8. Os resultados dos testes de VSR são baseados na medição dos níveis de VSR em uma amostra. Não deve ser usado como o único critério para decisões de tratamento. Se o resultado for positivo, outros achados clínicos e métodos de teste alternativos são recomendados para alcançar os tratamentos médicos adequados.

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. 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					
	Consultar as instruções de uso ou consultar as instruções de uso eletrônicas		Contém o suficiente para <n> testes		Limite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código do lote		Número de catálogo
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Data de validade		Não reutilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Fabricante		

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

MadNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10  
48163 Münster  
Germany

Declaração: As informações sobre o fabricante do swab estéril são colocadas na embalagem. Distribuído na Itália por PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Número: F145106300  
Data de revisão: 2022-09-14