

diagnosticare

RSV Test Cassette

(Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate)

Package Insert

REF FI-RSV-502English

A Fluorescence Immunoassay test kit for the qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus Antigen in Nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens with the use of Fluorescence Immunoassay Analyzer.

For professional *in vitro* diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The RSV Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) is intended for *in vitro* detection of Respiratory Syncytial Virus antigens in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens. It is intended to aid in the rapid differential diagnosis of Respiratory Syncytial Virus viral infections.

【SUMMARY】

Respiratory Syncytial Virus (commonly known as "RSV"), which causes infection of the lungs and breathing passages, is a major cause of respiratory illness in young children. In adults, it may only produce symptoms of a common cold, such as a stuffy or runny nose, sore throat, mild headache, cough, fever, and a general feeling of being ill. But in premature babies and kids with diseases that affect the lungs, heart, or immune system, RSV infections can lead to other more serious illnesses.* RSV is highly contagious and can be spread through droplets containing the virus when someone coughs or sneezes. It also can live on surfaces (such as countertops or doorknobs) and on hands and clothing, so it can be easily spread when a person touches something contaminated. RSV can spread rapidly through schools and childcare centers. Babies often get it when older kids carry the virus home from school and pass it to them. Almost all kids are infected with RSV at least once by the time they're 2-3 years old. RSV infections often occur in epidemics that last from late fall through early spring. Respiratory illness caused by RSV such as bronchiolitis or pneumonia — usually lasts about a week, but some cases may last several weeks. The RSV Test cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) qualitatively detects the presence of Respiratory Syncytial Virus antigen in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens, providing results within 15 minutes. The test uses antibodies specific for Respiratory Syncytial Virus to selectively detect Respiratory Syncytial Virus antigen in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens

【PRINCIPLE】

The RSV Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) detects Respiratory Syncytial Virus nucleoproteins based on Fluorescence Immunoassay. The sample moves through the strip from sample pad to absorbent pad. If the specimen contains Respiratory Syncytial Virus nucleoproteins, it attaches to the fluorescent microsphere-coated Respiratory Syncytial Virus antibodies. Then the complex will be captured by the capture antibodies coated on the nitrocellulose membrane (Test line). The concentration of Respiratory Syncytial Virus in the sample correlates with the fluorescence signal intensity captured on the T line, which can be scanned by Fluorescence Immunoassay Analyzer. The testing result of Respiratory Syncytial Virus will display on the Fluorescence Immunoassay Analyzer screen.

【REAGENTS】

The test cassette contains anti-Respiratory Syncytial Virus conjugated fluorophores and anti- RSV coated on the membrane.

【PRECAUTIONS】

1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse.
3. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and tests are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
5. Do not interchange or mix reagents from different lots.
6. Humidity and temperature can adversely affect results.
7. Used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.
8. Read the entire procedure carefully prior to any testing.
9. The RSV Test Cassette should only be used with the Analyzer by approved medical professionals.

【STORAGE AND STABILITY】

1. The kit should be stored at 4-30 °C until the expiry date printed on the sealed pouch.
2. The test must remain in the sealed pouch until use.
3. **Do not freeze.**
4. Care should be taken to protect the components of the kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test VRS (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) est destinée à la détection *in vitro* des antigènes du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale. Elle est destinée à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections du virus respiratoire syncytial.

【RÉSUMÉ】

Le virus respiratoire syncytial (couramment appelé VRS), qui provoque une infection des poumons et des voies respiratoires, est une cause majeure de maladie respiratoire chez les jeunes enfants. Chez l'adulte, les symptômes peuvent se limiter à ceux d'un rhume courant, tels que la congestion ou l'écoulement nasal, le mal de gorge, le mal de tête léger, la toux, la fièvre, et la sensation générale d'être malade. Mais chez les prématurés et les enfants atteints de maladies pulmonaires, cardiaques ou auto-immunes, les infections à VRS peuvent entraîner d'autres maladies plus graves.* Le VRS est très contagieux et peut être transmis à travers des gouttelettes contenant le virus lorsque le malade toussé ou éternue. Il peut également survivre sur des surfaces (comme des plans de travail ou des poignées de porte), sur les mains et sur les vêtements, de sorte qu'il peut facilement se propager lorsqu'une personne touche un objet contaminé. Sa propagation peut être très rapide dans les écoles et les centres de garde d'enfants. Les bébés sont souvent contaminés par des enfants plus âgés qui ont été en contact avec le virus à l'école et le leur transmettent une fois rentrés à la maison. Presque tous les enfants sont infectés par le VRS au moins une fois à l'âge de 2-3 ans. Les infections à VRS se produisent souvent dans les épidémies qui durent de la fin de l'automne au début du printemps. En général, les maladies respiratoires causées par le VRS, telles que la bronchiolite ou la pneumonie, durent environ une semaine, et parfois plusieurs semaines dans certains cas.

La cassette de test VRS (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) détecte qualitativement la présence de l'antigène du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale, en 15 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques au virus respiratoire syncytial pour détecter de manière sélective l'antigène du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale.

【PRINCIPE】

La cassette de test VRS (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) détecte les nucléoprotéines du virus respiratoire syncytial à partir d'un immunodosage par fluorescence. L'échantillon se déplace sur la bandelette du tampon d'échantillon vers le tampon absorbant. Si l'échantillon contient des nucléoprotéines du virus respiratoire syncytial, il se fixe aux anticorps anti-virus respiratoire syncytial conjugués à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le complexe est capturé par les anticorps de capture enrobés sur la membrane en nitrocellulose (ligne de test). La concentration du virus respiratoire syncytial dans l'échantillon est en corrélation avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne T, qui peut être scannée par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence . Le résultat du test du virus respiratoire syncytial s'affiche sur l'écran de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

【RÉACTIFS】

La cassette de test contient des fluorophores conjugués à un anticorps du virus respiratoire syncytial et un anticorps anti-VRS enrobé sur la membrane.

【PRÉCAUTIONS】

1. Réservez à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.
2. Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la notice. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
3. Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
5. Ne pas intervenir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
7. Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
8. Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
9. La cassette de test VRS ne doit être utilisée qu'avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

1. Le kit doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. **Ne pas congeler.**
4. Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

Preparation

Before performing the test, please make sure that all components are brought to room temperature (15-30 °C). Cold buffer solution or moisture condensation on the membrane can lead to invalid test results.

Sample Handling

- Nasopharyngeal swab sample
- Insert sterilized swab into nostril parallel to the palate and leave in place for a few second to absorb secretions. Collect samples with nasopharyngeal (NP) swabs for optimum results.
- Nasal Aspirate sample

Connect an aspiration catheter to an aspiration trap that is attached to an aspiration device, insert the catheter to nasal cavity from a nostril, start the aspiration device and then collect nasal aspirate sample. Dip a sterilized swab into the collected nasal aspirate sample and make the specimen cling to the swab.

【MATERIALS】

Materials Provided		
• Test Cassettes	• Extraction Reagent	• Sterile Swabs
• Package Insert	• Workstation	• Extraction Tubes
• Extraction Tube Tips	• ID Card	

Materials Required But Not Provided

- Fluorescence Immunoassay Analyzer

【DIRECTIONS FOR USE】

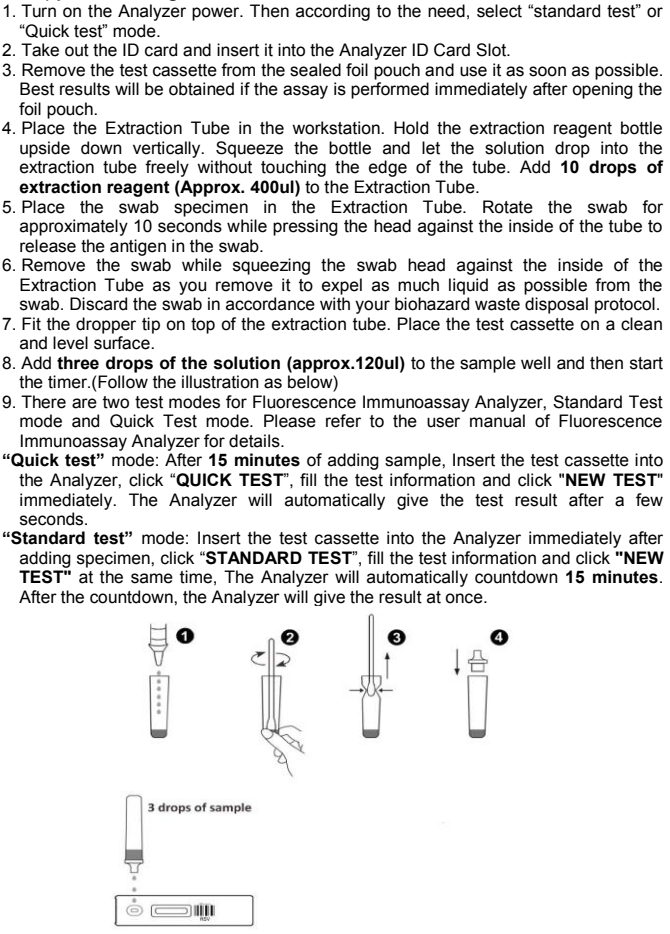
Refer to Fluorescence Immunoassay Analyzer Operation Manual for the complete instructions on use of the analyzer. The test should be conducted in room temperature.

Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Turn on the Analyzer power. Then according to the need, select "standard test" or "Quick test" mode.
2. Take out the ID card and insert it into the Analyzer ID Card Slot.
3. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
4. Place the Extraction Tube in the workstation. Hold the extraction reagent bottle upside down vertically. Squeeze the bottle and let the solution drop into the extraction tube freely without touching the edge of the tube. Add **10 drops of extraction reagent (Approx. 400ul)** to the Extraction Tube.
5. Place the swab specimen in the Extraction Tube. Rotate the swab for approximately 10 seconds while pressing the head against the inside of the tube to release the antigen in the swab.
6. Remove the swab while squeezing the swab head against the inside of the Extraction Tube as you remove it to expel as much liquid as possible from the swab. Discard the swab in accordance with your biohazard waste disposal protocol.
7. Fit the dropper tip on top of the extraction tube. Place the test cassette on a clean and level surface.
8. Add **three drops of the solution (approx.120ul)** to the sample well and then start the timer.(Follow the illustration as below)
9. There are two test modes for Fluorescence Immunoassay Analyzer, Standard Test mode and Quick Test mode. Please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer for details.

"Quick test" mode: After **15 minutes** of adding sample, Insert the test cassette into the Analyzer, click **"QUICK TEST"**, fill the test information and click **"NEW TEST"** immediately. The Analyzer will automatically give the test result after a few seconds.

"Standard test" mode: Insert the test cassette into the Analyzer immediately after adding specimen, click **"STANDARD TEST"**, fill the test information and click **"NEW TEST"** at the same time. The Analyzer will automatically countdown **15 minutes**. After the countdown, the Analyzer will give the result at once.



【RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

Préparation

Avant d'effectuer le test, bien s'assurer que tous les composants sont à température ambiante (15 à 30 °C). Une solution tampon froide ou une condensation causée par l'humidité sur la membrane peut entraîner des résultats de test incorrects.

Manipulation des échantillons

- Échantillon de prélèvement nasopharyngé

Insérer l'écouvillon stérilisé dans la narine parallèle au palais et laisser en place pendant quelques secondes pour absorber les sécrétions. Prélever les échantillons à l'aide d'écouvillons nasopharyngés (NP) pour obtenir des résultats optimaux.- Échantillon d'aspiration nasale

Raccorder un cathéter d'aspiration à un tube de recueil lui-même relié à un dispositif d'aspiration, insérer le cathéter dans la cavité nasale à partir d'une narine, démarrer le dispositif d'aspiration, puis prélever l'échantillon d'aspiration nasale. Plonger un écouvillon stérilisé dans l'échantillon prélevé par aspiration nasale et s'assurer que l'échantillon adhère à l'écouvillon.

【MATÉRIEL】

Matériel fourni		
• Cassettes de test	• Réactif d'extraction	• Écouvillons stériles
• Notice	• Station de travail	• Tubes d'extraction
• Embouts de tube d'extraction	• Carte d'identification	

Matériel requis mais non fourni

- Analyseur d'immunodosage par fluorescence

【MODE D'EMPLOI】

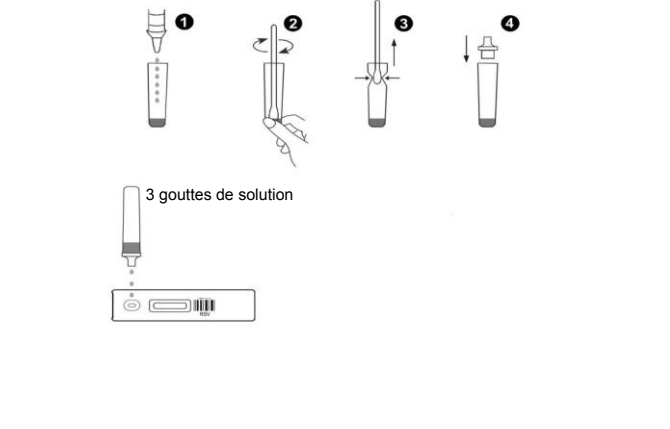
Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être effectué à température ambiante.

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) en fonction des besoins.
2. Retirer la carte d'identification et l'insérer dans l'emplacement dédié aux cartes d'identification de l'analyseur.
3. Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et l'utiliser dès que possible. De meilleurs résultats seront obtenus si le dosage est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
4. Placer le tube d'extraction dans la station de travail. Tenir le flacon de réactif d'extraction à l'envers, à la verticale. Presser le flacon et laisser la solution couler goutte à goutte librement dans le tube d'extraction, sans toucher le bord du tube. Ajouter **10 gouttes du réactif d'extraction (environ 400 µL)** dans le tube d'extraction.
5. Placer l'échantillon de prélèvement dans le tube d'extraction. Faire tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène contenu dans l'écouvillon.
6. Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.
7. Placer l'embout compte-gouttes sur le tube d'extraction. Placer la cassette de test sur une surface propre et plane.
8. Ajouter **trois gouttes de solution (environ 120 µL)** dans le puits de l'échantillon, puis démarrer le minuteur. (Se reporter à l'illustration ci-dessous)
9. Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

Mode "Quick test" (Test rapide) : **15 minutes** après avoir ajouté l'échantillon, insérer la cassette de test dans l'analyseur, cliquer sur **"QUICK TEST"** (TEST RAPIDE), remplir les informations de test et cliquer immédiatement sur **"NEW TEST"** (NOUVEAU TEST). L'analyseur donne automatiquement le résultat du test après quelques secondes.

Mode "Standard test" (Test standard) : Insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après avoir ajouté l'échantillon, cliquer sur **"STANDARD TEST"** (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur **"NEW TEST"** (NOUVEAU TEST) en même temps, l'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de **15 minutes**. Une fois le compte à rebours terminé, l'analyseur donne le résultat immédiatement.



【INTERPRETATION OF RESULTS】

Results read by Fluorescence Immunoassay Analyzer.

The result of tests is calculated by Fluorescence Immunoassay Analyzer and Displayed on the screen. For additional information, please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer.

NOTE: The test result of each specimen is given as Pos (+) or Neg (-) with a Reference Value. This Value is calculated that a measured signal is divided by an appropriate cutoff value.

- **Test results of a Value ≥ 1.00 are considered positive.**
- **Test results of a Value < 1.00 are considered negative.**

【QUALITY CONTROL】

Each RSV Test Cassette contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a sample is tested. This control indicates that the test cassette was inserted and read properly by Fluorescence Immunoassay Analyzer. An invalid result from the internal control causes an error message on Fluorescence Immunoassay Analyzer indicating that the test should be repeated. An invalid result from the internal control causes an "N/A" message on Fluorescence Immunoassay Analyzer. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【LIMITATIONS】

1. The RSV Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) is for professional *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the qualitative detection of RSV virus in nasopharyngeal swab or nasal aspirate specimens.
2. The RSV Test Cassette (Nasopharyngeal Swab/Nasal Aspirate) will only indicate the presence of RSV virus in the specimen from both viable and non-viable RSV strains.
3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
4. The RSV Test Cassette is an acute-phase screening test for qualitative detection. Sample collected may contain antigen titles below the reagent's sensitivity threshold, so a negative test result does not exclude infection with Respiratory Syncytial Virus.
5. Excess mucus on the swab specimen may interfere with test performance and may yield a false positive result.
6. The accuracy of the test depends on the quality of the swab sample. False negatives may result from improper sample collection or storage.
7. The use of over-the-counter and prescription nasal sprays at high concentrations can interfere with results, leading to either invalid or incorrect test results.
8. The results of RSV Tests are based on measuring the levels of RSV in a specimen. It should not be used as the sole criterion for treatment decisions. If the result is positive, other clinical findings and alternative test methods are recommended to reach proper medical treatments.

【BIBLIOGRAPHY】

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.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <=> tests		Temperature limit
	In vitro diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		

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

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Germany

Statement: Information about manufacturer of sterile swab is placed on the packaging. Distributed in Italy by PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Number: F145106300
Revision date: 2022-09-14

【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

Le résultat des tests est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

REMARQUE: le résultat du test de chaque échantillon est indiqué par Pos (+) ou Nég (-) avec une valeur de référence. Cette valeur est calculée pour qu'un signal mesuré soit divisé par une valeur seuil appropriée.

- **Les résultats de test d'une valeur ≥ 1,00 sont considérés comme positifs.**
- **Les résultats de test d'une valeur < 1,00 sont considérés comme négatifs.**

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Chaque cassette de test VRS contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et lu correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" sur l'analyseur d'immunodosage de fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de contrôle. Revir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【LIMITES】

1. La cassette de test VRS (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) est réservée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Le test doit être utilisé pour la détection qualitative du virus VRS dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale.
2. La cassette de test VRS (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) n'indiquera que la présence du virus VRS dans l'échantillon provenant de souches VRS viables et non viables.
3. Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
4. La cassette de test VRS est un test de dépistage en phase aiguë pour la détection qualitative. L'échantillon prélevé peut contenir des titres d'antigène inférieurs au seuil de sensibilité du réactif ; par conséquent, un résultat de test négatif n'exclut pas une infection par le virus respiratoire syncytial.
5. Un excès de mucus sur l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon peut interférer avec les performances du test et produire un faux résultat positif.
6. La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon. De faux négatifs peuvent se produire lorsque les échantillons sont mal recueillis ou conservés.
7. L'utilisation de sprays nasaux sur ordonnance et en vente libre à des concentrations élevées peut interférer avec les résultats et les rendre incorrects ou non valides.
8. Les résultats des tests VRS sont basés sur la mesure des niveaux de VRS dans un échantillon. Ils ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour les décisions de traitement. Si le résultat est positif, d'autres résultats cliniques et d'autres méthodes de test sont recommandés pour définir les traitements médicaux appropriés.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <=> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		

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

MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10 48163 Münster Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont placées sur l'emballage. Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145106300
Date de révision: 2022-09-14

【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

Resultados leídos por el analizador de inmunosayo de fluorescencia.

El analizador de inmunosayo 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 inmunosayo 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 ≥ 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 inmunosayo de fluorescencia. Un resultado inválido del control interno se expresa mostrando un mensaje de error en el analizador de inmunosayo 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 inmunosayo 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 inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【LIMITACIONES】

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. El exceso de moco en la muestra de hisopado puede interferir en el resultado de la prueba arrojando un resultado falso positivo.
6. 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.
7. El uso de aerosoles nasales con prescripción médica y de venta libre en altas concentraciones puede afectar la prueba, obteniéndose resultados inválidos o incorrectos.
8. 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.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <=> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		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.alltests.com.cn Email: info@alltests.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

diagnosticare

Casete de prueba para RSV

(Hisopado nasofaríngeo/Aspiración nasal)

Prospecto

REF FI-RSV-502Español

Kit de pruebas de inmunosensayo de fluorescencia para la detección cualitativa de antígeno del virus sincitial respiratorio en muestras de hisopado nasofaríngeo o aspiración nasal usando el analizador de inmunosensayo 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.* El RSV es muy contagioso y puede transmitirse a través de las secreciones de la nariz 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 RSV es como, por ejemplo, la bronquiolitis o la 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 inmunosensayo 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 adherirán 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 inmunosensayo de fluorescencia. El resultado de la prueba del virus sincitial respiratorio se mostrará en la pantalla del analizador de inmunosensayo 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】

1. Solo para uso de profesionales en el diagnóstico *in vitro*.
2. 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.
3. Evitar la contaminación cruzada de las muestras usando un nuevo recipiente cada vez que toma una muestra nueva.
4. 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.
5. No intercambie ni mezcle reactivos de lotes diferentes.
6. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
7. Los desechos de los kits de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
8. Lea todo el procedimiento detenidamente antes de hacer la primera prueba.
9. El casete de prueba para RSV deben usarlo solamente profesionales médicos certificados junto con el analizador .

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

1. El kit debe almacenarse a 4-30 °C hasta la fecha de vencimiento que aparece en la bolsa sellada.
2. La prueba debe permanecer dentro la bolsa sellada hasta su uso.
3. **No congelar.**
4. 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



