

# VITASSAY

## RSV

Test rápido de detección cualitativa de antígenos de RSV en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

IU-7355039 Ed00 Abril 2016



### Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

#### USO PREVISTO

**Vitassay RSV** es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa de RSV en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

Ensayo sencillo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección respiratoria causada por RSV.

#### INTRODUCCIÓN

El virus respiratorio sincitial (RSV) es un virus ARN de cadena simple de la familia Paramyxoviridae, que es la principal causa de enfermedades respiratorias severas en bebés y niños. El sello de la infección por RSV es infección incompleta, pudiendo producir reinfecciones durante toda la vida. Aunque la reinfección suele ser suave, cierta población adulta puede tener síntomas de enfermedad severa en el tracto respiratorio inferior, dando lugar a hospitalización e incluso la muerte.

RSV se distribuye por contacto directo vía inoculación después de tocar superficies contaminadas. El virus replica en el epitelio mucoso nasal y ocular. Aunque RSV es relativamente lábil, el virus puede sobrevivir de 6 a 12 horas en encimeras y otras superficies porosas, proporcionando la oportunidad para la transmisión nosocomial ambiental.

Los niños menores de 2 años, individuos inmunodeprimidos, y adultos con disfunciones respiratorias como asma u obstrucción pulmonar crónica (COPD) tienen un alto riesgo de desarrollar complicaciones debidas al RSV. Mientras la mayoría de las infecciones se resuelven sin intervención médica, la infección por RSV puede causar bronquiolitis aguda y neumonía en niños y ancianos. Las infecciones del tracto respiratorio inferior puede causar neumonía severa requiriendo hospitalización y pudiendo llegar a ser mortal.

#### PRINCIPIO

**Vitassay RSV** es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de RSV en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a RSV.

Durante el proceso, la muestra reacciona con los anticuerpos anti RSV, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) capturan el complejo conjugado formado y aparecerá una línea **roja**. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control **verde** siempre aparecerá.

La presencia de una línea **verde** (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido ha sido suficiente, flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

#### PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay RSV**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C/35.6-86°F) en su envase original sellado. Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

#### MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ 25 Tests/kit <b>Vitassay RSV</b>.</li><li>▪ Reactivo B (diluyente de muestra).</li><li>▪ 25 Hisopos.</li><li>▪ 25 Pipetas desechables.</li><li>▪ 25 Tubos de ensayo.</li><li>▪ Instrucciones de uso.</li><li>▪ Hisopo <b>Vitassay RSV Control Positivo</b> + Instrucciones de uso.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Recipiente para recogida de muestras.</li><li>▪ Guantes desechables.</li><li>▪ Cronómetro.</li><li>▪ Vórtex o agitador.</li></ul>

## RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras deben ser recogidas en un contenedor limpio y seco.

Las muestras deben ser procesadas inmediatamente tras su recogida. Si no fuera posible, las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 8h antes de probarse.

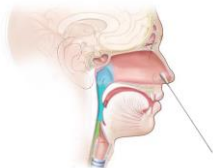
Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de probarse.

Homogeneizar la muestra antes de su preparación.

## PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

### -Método de hisopo nasal:

1. Sacar el hisopo de su envase.
2. Utilizar el hisopo estéril para tomar la muestra a partir del orificio nasal, rotando contra las paredes (asegurándonos de que el hisopo contiene células y mocos).
3. Repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.
4. Procesar el hisopo con la mayor rapidez posible después de tomar la muestra.



### - Método de aspirado nasofaríngeo (aparato de succión, catéter estéril de succión):

#### Para adultos:

1. Colocar el irrigador en la nariz.
2. Permitir que la solución salina estéril (2,5mL) lave toda la cavidad nasal y se expulse por el otro lado del introducido.
3. Recolectar inclinando la cabeza todo el agua de lavado en un recipiente para muestras limpio. Repetir con el otro lado y recolectar el lavado en el mismo recipiente.

#### Para niños:

1. Usar una jeringa o un gotero para instilar la solución salina en un lado de la nariz inclinando la cabeza del niño.
2. Aspirar la mezcla de agua salina con mocos con la jeringa o gotero y transferir a un recipiente limpio.
3. Repetir con el otro lado de la nariz y transferir el líquido al mismo recipiente.



## PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras, controles y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

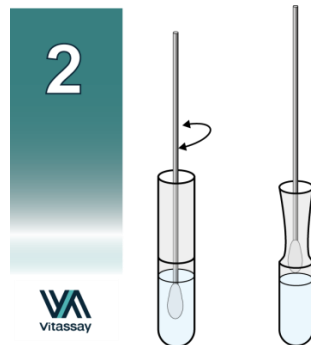
No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

### - Método de hisopo nasal:

1. Añadir 15 gotas del reactivo B (figura 1) y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
2. Agitar rotando el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución durante al menos un minuto. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (figura 2). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo o rotando el hisopo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
3. Sacar **Vitassay RSV** de su envase justo antes de usarlo. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S (figura 3).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado del test pasados más de 10 minutos.



Añadir 15 gotas del reactivo B.



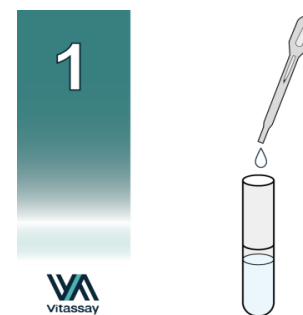
Introducir el hisopo en el tubo y rotarlo 1 minuto para extraer el líquido.



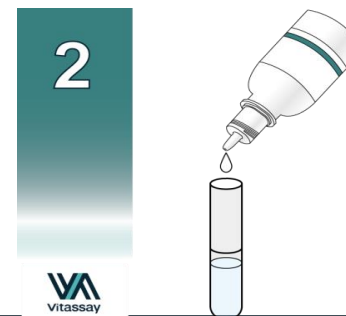
Dispensar 4 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S.

### - Método de aspirado nasofaríngeo:

1. Añadir 6 gotas de lavado o aspirado en un tubo de ensayo con la pipeta proporcionada con el test (figura 1) y añadir en el mismo tubo 9 gotas de reactivo B (figura 2). Homogeneizar con un vórtex al menos 1 minuto. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente (figura 3).
2. Sacar **Vitassay RSV** de su envase justo antes de usarlo. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S (figura 4).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado del test pasados más de 10 minutos.

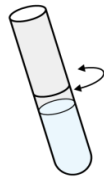


Añadir 6 gotas de lavado /aspirado nasofaríngeo.



Añadir 9 gotas de Reactivo B.

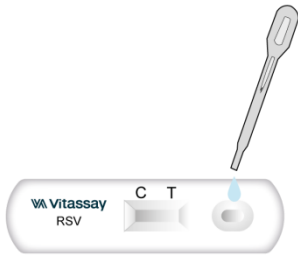
3



Mezclar la solución con el vórtex 1 minuto.



4



Dispensar 4 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S.



Si se da el caso de que el test no funciona debido al tipo de muestra, agitar con la pipeta la muestra añadida en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de Reactivo B hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

#### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

	NEGATIVO	
	Una sólo línea verde en la zona de control (C).	No hay presencia de RSV. No hay infección causada por RSV.
	Además de la línea verde (línea de control C), aparece una línea roja (línea de test T).	Presencia de RSV. Hay infección causada por RSV.

#### CUALQUIER OTRO RESULTADO

Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. **Nota:** procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

**Observaciones:** La intensidad de la línea de color rojo en la zona de la línea de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presente en la muestra.

#### CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay RSV** La línea verde aparece como control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

#### LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay RSV** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Este test debería utilizarse con muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos. No ha sido establecido el uso del test con otras muestras.
- La calidad de **Vitassay RSV** depende de la calidad de la muestra; adecuadas muestras nasales deben obtenerse.
- La intensidad de la línea de test puede variar desde muy fuerte (a altas concentraciones de antígeno) a débil (cuando la concentración de antígenos está cerca del límite de detección).
- Los resultados positivos determinan la presencia de infección respiratoria por RSV; sin embargo, deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre los resultados y las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular y PCR.

#### VALORES ESPERADOS

Aunque las infecciones por RSV sean frecuentes en todos los grupos de cualquier edad, incluyendo los ancianos, el principal grupo son los niños que experimentan altas tasas de RSV asociadas a las visitas al departamento de emergencias y hospitalizaciones.

El virus respiratorio sincitial (RSV) es una causa importante de morbilidad en niños pequeños. De manera global, en 2005, hubo aproximadamente 3.4 millones (95% CI 2.8-4.3) de episodios de

RSV asociado a enfermedades agudas del tracto respiratorio inferior (ALRI) que requirieron hospitalización. Niños prematuros y aquellos nacidos con anomalías congénitas están en riesgo de morbilidad severa y alto riesgo de hospitalización por infección por RSV.

#### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

##### Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de hisopos nasales, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay RSV** y otro test comercializado (BINAXNow® RSV, Alere).

Los resultados se muestran a continuación:

Vitassay RSV		BINAXNow® RSV		
		Positivo	Negativo	Total
		Positivo	18	0
Negativo	1	10	11	
Total		19	10	29

Vitassay RSV vs BINAXNow® RSV			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
95%	>99%	>99%	91%

Los resultados mostraron que **Vitassay RSV** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar al Virus Respiratorio Sincitial.

##### Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes organismos que causan otras infecciones respiratorias:

Influenza tipo A	Influenza tipo B	Adenovirus
------------------	------------------	------------

#### BIBLIOGRAFÍA

- EDWARD e. WALSH; DERICK R. PETERSON; AJA E. KALKANOGLU; FRANCES EUN-HYUNG LEE; ANN R. FALSEY. "Viral Shedding and Immune Responses to Respiratory Syncytial Virus Infection in Older Adults". The Journal of Infectious Diseases 2013; 207:1424-32.
- NUSRAT HOMAIRA; JOANNE SHEILS; SACHA STELZER-BRAID; KEI LUI; JU-LEE OIE; TOM SNELLING; ADAM JAFFE; WILLIAM RAWLINSO. "Respiratory Syncytial Virus is present in the neonatal intensive care unit". J. Med. Virol. 88: 196-201, 2016.
- ROBERT JORDAN; MATT SHAO; RICHARD L. MACKMAN; MICHEL PERRON; TOMAS CIHLAR; SANDY A. LEWIS; EUGENE J.

EISENBERG; ANNE CAREY; ROBERT G. STRICKLEY; JASON W. CHIEN; MARK L. ANDERON; HEATHER A. MCELIGOT ; NICOLE E. BEHRENS; LAUREL J. GERSHWIN. "Antiviral efficacy of a respiratory syncytial virus (RSV) fusion inhibitor in a bovine model of RSV infection". *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, August 2015, Vol 59, Number 8.

4. TERHO HEIKKINEN; HEIKKI VALKONEN; MATTI WARIS; OLLI RUUSKANEN. "Transmission of Respiratory Syncytial Virus Infection within families". *Open Forum Infectious Diseases* , 2014

**SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra		Número de referencia

