



CERTEST RSV CARD

Prueba de un solo paso en cassette para la detección de Virus Respiratorio Sincitial en muestras nasales

USO PREVISTO

CerTest RSV Card es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos del Virus Respiratorio Sincitial. Puede usarse directamente con hisopos nasales o muestras de lavado o aspirado nasal.

INTRODUCCIÓN

El Virus Respiratorio Sincitial es uno de los principales causantes de la bronquiolitis y de la neumonía en niños menores de 1 año. La enfermedad suele comenzar con fiebre, resfriado, tos y con respiración ruidosa. La enfermedad cuando afecta al tracto respiratorio inferior suele ser grave y puede afectar especialmente a personas ancianas o aquellas con problemas cardíacos, pulmonares o del sistema inmune. RSV se contagia a partir de las secreciones respiratorias por contacto directo con personas infectadas o indirecto con superficies u objetos contaminados.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest RSV Card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de RSV en muestras nasales. Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos monoclonales de ratón anti-RSV-microesferas rojas) previamente secados en el test. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, una línea de color ROJO aparecerá en la zona de resultados de la membrana. La ausencia de esta línea sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de RSV, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color VERDE (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido el apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Muestras de hisopos nasales

Muestras recogidas con un hisopo estéril a partir de la nariz. Introducir el hisopo aproximadamente 3 cm en un lado de la nariz rotándolo contra la pared. Testar el hisopo tan pronto como sea posible después de recoger la muestra.

Muestras lavado o aspirado nasal

Para adultos: Colocar el irrigador en la nariz. Permitir que la solución salina estéril (2.5 mL) lave toda la cavidad nasal y se expulse por el otro lado del introducido. Recoger inclinando la cabeza toda el agua de lavado en un recipiente para muestras limpio. Repetir con el otro lado y recoger el lavado en el mismo recipiente.

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

Las muestras deben ser procesadas tan pronto como sea posible después de la recolección. Las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-4°C) durante 8 horas antes de realizar la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Card test
- Reactivo A (solución salina) y Reactivo B (diluyente de muestra)
- Tubos de ensayo
- Hisopos estériles
- Pipetas de plástico desechables
- Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS-NO SUMINISTRADOS

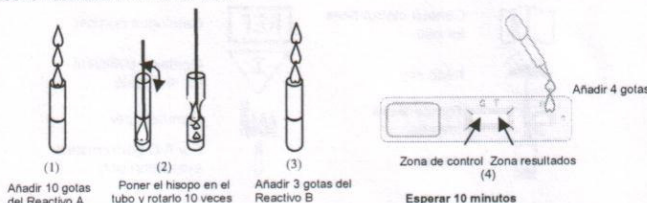
- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

Previamente los tests, los hisopos y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba y acondicionar sólo el número de tiras que se vayan a utilizar. Pasos a seguir:

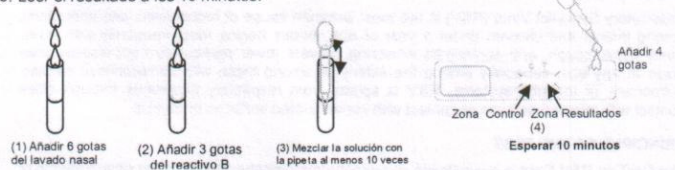
Procedimiento A usando muestra a partir de hisopo nasal:

1. Añadir 10 gotas (1) del Reactivo A y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
2. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 10 veces. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (2). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo. Tirar el hisopo.
3. Añadir 3 gotas del reactivo B (3). Mezclar la solución con la pipeta proporcionada con el test unas 10 veces.
4. Sacar el test de su envase en el momento antes de utilizarlo.
5. Colocar el test en una superficie plana. Usar la pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Dispensar 4 gotas o 125 µL a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con una flecha (4).
6. Leer el resultado a los 10 minutos.

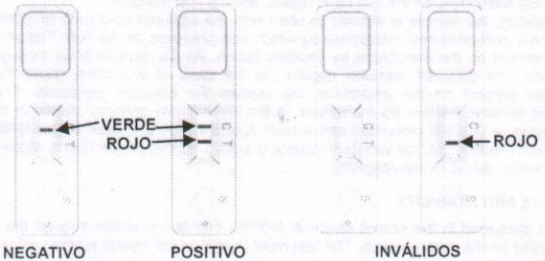


Procedimiento B utilizando lavados o aspirados nasales:

1. Añadir 6 gotas (1) del lavado o aspirado nasal con la pipeta proporcionada con el test y añadir 3 gotas (2) del reactivo B en un tubo de ensayo.
2. Sacar el test de su envase en el momento antes de utilizarlo. Colocar el test en una superficie plana.
3. Mezclar la solución con la pipeta unas 10 veces. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente (3).
4. Dispensar 4 gotas o 125 µL a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con una flecha (4).
5. Leer el resultado a los 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana central del dispositivo de reacción, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA (línea de resultado) en la zona marcada con la letra T (zona de resultado).

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de resultado (ROJO). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea roja en la zona de resultado puede variar dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos puede ser determinada por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de control (C) es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. Una vez abierto el envase individual el test no debe usarse después de 2 horas.
2. Este test proporciona un diagnóstico de infección por RSV. Para confirmarlo deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio. Se recomienda que los resultados negativos sean confirmados mediante cultivo celular.
3. CerTest RSV Test debería utilizarse sólo con hisopos de muestras de nariz o lavados o aspirados nasales. El uso de muestras tomadas de otros sitios o el uso de otras muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras nasales.
4. Un resultado negativo puede aparecer si la muestra es inadecuada o la concentración de antígeno está por debajo del límite de sensibilidad del test.
5. En el caso de que el test no funcione debido a una muestra espesa, añadir unas gotas del diluyente de muestra hasta que migre el líquido por la ventana de resultados.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad

Diluciones diferentes de fragmentos del RSV fueron probadas directamente en el diluyente de muestra o en muestras nasales negativas.

La detección de RSV presenta un 95% de concordancia en sensibilidad con un test rápido del mercado.

Especificidad

El uso de anticuerpos monoclonales de ratón en el diseño de CerTest RSV Test asegura un alto grado de especificidad para la detección de antígenos de RSV, en comparación con otro test rápido del mercado.

BIBLIOGRAFÍA

1. ANN R. FALSEY and EDWARD E. WALSH. "Respiratory Syncytial Infection in Adults", *Clinical Microbiology Reviews*, July 2000, Vol. 13, No.3, p. 371-384.
2. DIANE C. HALSTEAD, SANDRA TODD, and GALE FRITCH; "Evaluation of Five Methods for Respiratory Syncytial Virus Detection" *Journal of Clinical Microbiology*, May 1990, Vol. 28, No. 5; p. 1021-1025.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

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



CerTest BIOTEC
María de Luna 11
E-50018 Zaragoza (SPAIN)
www.cerTEST.es

