

# RSV Respi-Strip



www.corisbio.com

IFU-5706/ES/07

Fabricante:

**Coris BioConcept**  
Science Park CREALYS  
Rue Jean Sonet 4A  
B – 5032 GEMBLoux  
BELGIUM  
Tel.: +32(0)81.719.917  
Fax: +32(0)81.719.919  
info@corisbio.com

Producido en BELGICA

- Este se debe volver a sellar tan pronto como se haya retirado la cantidad de tiras necesarias para la operación, ya que las tiras son sensibles a la humedad. Asegúrese de que la bolsa de desecante está presente.
- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunorreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.
- La calidad de los reactivos no se puede garantizar tras el vencimiento del periodo de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el folleto.

**Para evitar diluir el conjugado de oro coloidal en la solución, procure no sumergir la tira por encima de la línea indicada bajo las flechas impresas en el adhesivo.**

## V. ELIMINACION DE RESIDUOS

- Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y accesorios utilizados de acuerdo con las BPL.
- Cada usuario es responsable de la gestión de los residuos producidos y debe asegurarse de que se eliminan de acuerdo con la legislación vigente.

## VI. CONSERVACION

- Un sobre sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase. Una vez abierto el sobre, realice la prueba inmediatamente.
- Evite congelar los accesorios y el tampón.

## VII. MANIPULACION Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras que se van a analizar se deben obtener y manipular mediante métodos estándar de recogida de aspirados nasofaríngeos, lavados nasofaríngeos o frotis nasales/nasofaríngeos.<sup>1</sup>

Las muestras se deben procesar lo más pronto posible después de la recogida. Si no se utilizan inmediatamente, se deben almacenar entre 2 y 8°C o congelar a -20°C para períodos de tiempo prolongados, en función del medio de transporte utilizado. Los hisopos Copan Flock con el medio de transporte universal Copan se pueden almacenar entre 2 y 8°C durante 72 horas antes de realizar las pruebas.

Los medios de transporte siguientes se han probado y considerado compatibles con los kits respiratorios Coris BioConcept: M4 y M5 de Remel (Oxoid), medio Virocult (MVE), BSS de Hank utilizado en medio Vircell, RPM1 y Ameis sin carbón vegetal. El medio de transporte Stuart y el medio Amies con carbón vegetal no son compatibles con este dispositivo.

Coris BioConcept recomienda el uso de los hisopos fibrosos (Flocked Swabs) de Copan Flock Technologies para garantizar las mismas prestaciones que cuando se utilizan los aspirados o lavados nasofaríngeos. No se ha comprobado la eficacia de los hisopos de otras marcas con nuestros kits respiratorios. Se recomienda encarecidamente evitar el uso de esputos o saliva, ya que los resultados podrían no ser válidos.

Asegúrese de que las muestras no se tratan con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

## VIII. PROCEDIMIENTO

### PREPARATIVOS PARA LA PRUEBA:

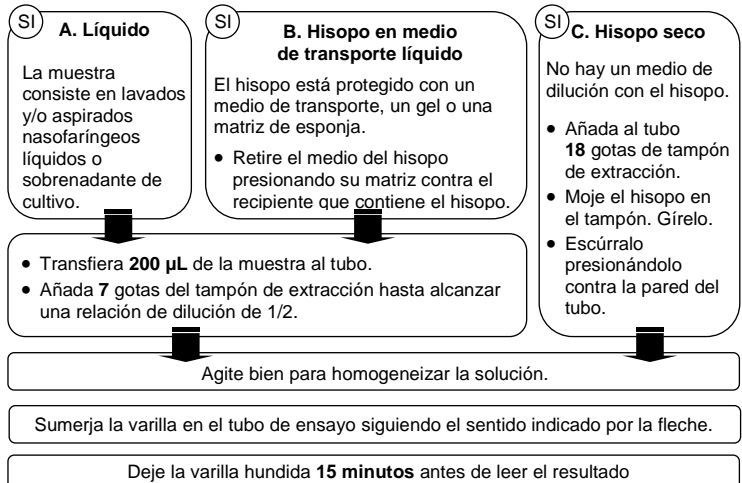
Deje que los componentes del kit, dentro del envase sin abrir, y las muestras alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30°C) antes de realizar una prueba.

Una vez abierta, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el tubo. Coloque los tubos de ensayo marcados en una gradilla.

### PROCEDIMIENTO DE PREPARACION DE LA MUESTRA:

No podemos confirmar los resultados obtenidos gracias a muestras otras que NSP. Recomendamos el uso de muestras NSP frescas para un resultado óptimo.

Prepare un tubo para recogida de muestras



Los resultados positivos se pueden comunicar en el momento en que resulten visibles las líneas de prueba y control.

**No tenga en cuenta la aparición de nuevas líneas una vez sobrepasado el tiempo de reacción.**

**Los resultados se deben leer en tiras todavía húmedas.**

<sup>1</sup> Hall, C.B., Douglass, R.G., Jr., and Geiman, M. 1975. Clinically useful method for the isolation of Respiratory Syncytial Virus. *J. Infect. Dis* 131: 1-5.

## Test de diagnóstico rápido *in vitro* para detección del Virus Respiratorio Sincitial en secreciones nasofaríngeas

### USO *IN VITRO*

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL

Referencia: C-1006, 25 tests por estuche.

ES

### I. INTRODUCCION

El Virus Respiratorio Sincitial cuyas siglas corresponden a VRS es el mayor causante de enfermedades respiratorias en todas las edades. Representa la causa más frecuente de importantes infecciones del tracto respiratorio en recién nacidos y niños menores de cuatro años. También es responsable de importantes problemas en personas de avanzada edad e inmunodeprimidos, produciendo un aumento en el índice de mortalidad. La Neumonía y la Bronquiolitis son las infecciones graves más frecuentes en niños en edades comprendidas entre 2 t 6 meses. Estas infecciones, cuando se producen en niños de mayor edad y en adultos, son más leves y auto controladas, produciendo congestión nasal y mucosidad, confundiendo en ocasiones con un resfriado común.

Cada año, más del 50 % de los niños padecen esta infección. El VRS causa alrededor de un 70 % de Bronquiolitis, con un resultado de entre 80.000 y 125.000 hospitalizaciones en estados Unidos. Los niños que requieren hospitalización son: recién nacidos y niños con problemas de asma, problemas pulmonares y/o cardíacos. Así pues, las bronquiolitis producidas por el VRS en el primer año de vida constituyen uno de los más importantes factores de riesgo a la hora de desarrollar procesos asmáticos.

El VRS es una enfermedad altamente contagiosa a través del contacto con secreciones respiratorias, y es también una causa común de infecciones nosocomiales cuya prevalencia se ve aumentada tras contactos casuales durante reuniones y/o colectividad. El VRS afecta tanto al tracto respiratorio superior como al inferior. Las neumonías y las bronquiolitis son las enfermedades más frecuentes del tracto respiratorio inferior. La bronquiolitis puede ser reconocida por la tos, respiraciones por encima de 40 por minuto y ligera cianosis alrededor de la boca. Pueden aparecer crepitaciones y dolor al respirar como síntomas comunes de neumonía.

### II. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Se trata de un test listo para su uso basado en un sistema de membrana homogénea con partículas de oro coloidal. La muestra nasofaríngea debe diluirse en el tampón de extracción previsto. Una membrana de nitrocelulosa se sensibiliza con anticuerpos dirigidos frente a antígenos del Virus Respiratorio Sincitial. La especificidad del test queda asegurada mediante el uso de anticuerpos monoclonales frente antígeno de VRS los cuales, se encuentran conjugados con partículas de oro coloidal. Este conjugado es inmovilizado en una membrana de poliéster.

RSV Respi-Strip está destinado a la detección de VRS en secreciones nasofaríngeas o en sobrenadantes de cultivo incubados durante varios días con fin de alcanzar una mejor sensibilidad. Cuando se introduce la varilla en la fase líquida de la suspensión de secreciones nasofaríngeas o extractos de cultivo, el conjugado solubilizado migra por difusión pasiva con la muestra y el conjunto encuentra el polisúero anti-VSR adsorbido en la nitrocelulosa. Si hay VRS en la muestra, el complejo conjugado-VRS se fija a nivel del polisúero anti-VRS. El resultado puede verse al cabo 15 minutos cuando aparece una raya rojiza en la varilla. La solución continúa la migración hasta encontrar la segunda zona sensibilizada con polisúero de pollo anti-IgY que se fija al conjugado anti-IgY acoplado a partículas de oro, generando así una segunda línea roja.

### III. REACTIVOS Y MATERIALES

#### 1. RSV Respi-Strip (25)

Estas varillas están metidas en un frasco.

#### 2. Tampón de extracción (15 mL)

Solución salina tamponada a un pH 7.5 que contiene Na<sub>3</sub> (<0,1%) un detergente y proteínas de bloqueo.

#### 3. Instrucciones de uso (1)

#### 4. Materiales requeridos

- Tubos de ensayo de 3 mL o 5 mL
- Material de toma de muestras (200 µL)

Materiales que deben solicitarse por separado:

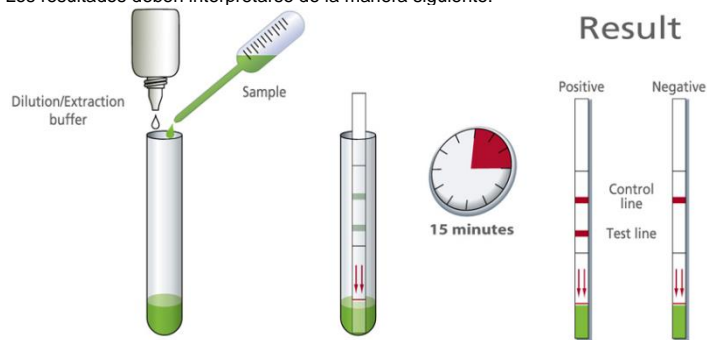
- Control positivo RSV (Ref.:C-1086)
- Control negativo (Ref.: CTR-1000)

### IV. PRECAUCIONES PARTICULARES

- Todas las operaciones vinculadas con el uso de la prueba deben realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Todos los reactivos son solo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.

## IX. INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Los resultados deben interpretarse de la manera siguiente:



**Resultado negativo de la prueba:** aparece una línea rojiza purpúrea en la posición de la línea de control (C) (línea superior). No aparece ninguna otra banda.

**Resultado positivo de la prueba:** además de una banda rojiza purpúrea en la posición de la línea de control (C), aparece una banda rojiza purpúrea visible en la posición de la línea de prueba (T). La intensidad de la línea de prueba puede variar en función de la cantidad de antígenos encontrados en la muestra. Cualquier línea (T) rojiza purpúrea, incluso débil, debe considerarse como un resultado positivo.

**Resultado no válido de la prueba:** la ausencia de una línea de control indica un fallo en el procedimiento de la prueba. Repita las pruebas no válidas con un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: durante el proceso de secado, puede aparecer una sombra muy ligera en la posición de la línea de prueba. No debe considerarse como un resultado positivo.

## X. CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda comprobar periódicamente el rendimiento de las pruebas en función de los requisitos del laboratorio. Moje la tira en 500 µL de control preparado (consulte las instrucciones de uso CTR-1000 o C-1086).

## XI. RESULTADOS

### A. Límite de detección:

La detectabilidad ha sido establecida gracias a un virus cuantificado y ha sido establecida a  $3.7 \times 10^5$  vp/mL (Cepa A-2 del VRS).

### B. Sensibilidad - Especificidad (Correlación):

El kit para RSV se ha validado mediante comparación con un método de QPCR en dos laboratorios de rutina (Bélgica).

Coris BioConcept	QPCR		
	Positiva	Negativa	Total
Positiva	121	4	125
Negativa	32	91	123
Total	153	95	248

95 % Intervalo de confianza<sup>1</sup>

Sensibilidad:	79.1 %	(71.6 - 85.1 %)
Especificidad:	95.8 %	(89.0 - 98.6 %)
Valor predictivo positivo:	96.8 %	(91.5 - 99.0 %)
Valor predictivo negativo:	74.0 %	(65.2 - 81.3 %)

### C. Precisión

Para verificar la precisión dentro de un mismo lote, se procesaron 15 veces las mismas muestras positivas y una solución de tampón de kits del mismo lote de producción, bajo las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados se confirmaron según lo previsto.

Para verificar la precisión entre los lotes, se procesaron algunas muestras (positivas y de tampón) en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados se confirmaron según lo previsto.

### D. Interferencia

Se analizaron la reactividad cruzada de muestras positivas para los patógenos siguientes y se demostró que era negativa: Adenovirus, HSV, Parainfluenza, Enterovirus, Influenza A, Influenza B, Rhinovirus, *Nocardia asteroides*, *Streptococcus pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Aspergillus niger*, *Legionella pneumophila*, *Candida albicans*, *Haemophilus influenzae*, Herpes virus, *Mycoplasma pneumoniae*, *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella longbeachae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis*.

Se han realizado pruebas de reactividad cruzada a *Staphylococcus aureus* y han sido positivas a una concentración elevada de bacterias.

## XII. LIMITES DEL KIT

Esta es una prueba cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Debe tenerse en cuenta la presentación clínica y los resultados de otras pruebas para establecer un diagnóstico.

Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que pueda haber otros patógenos presentes.

La prueba del kit es una prueba de detección en fase aguda. Las muestras recogidas tras esta fase pueden contener títulos de antígenos inferiores al umbral de sensibilidad del reactivo. Si una muestra presenta un resultado negativo a pesar de los síntomas observados, deberán realizarse otras pruebas relevantes para comprobar la muestra.

## XIII. PROBLEMAS TECNICOS/RECLAMACIONES

Si surge un problema técnico o si los resultados no coinciden con los indicados en el prospecto de este envase:

1. Registre el número de lote del kit correspondiente
2. Si es posible, conserve la muestra problemática en el congelador mientras dure la gestión de la reclamación
3. Póngase en contacto con Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) o con su distribuidor local

## XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- A. Ahluwalia, G.J Embree, P.McNicol, B.Law, and G.W. Hammond; *Comparison of nasopharyngeal aspirate and nasopharyngeal swab specimens for respiratory syncytial virus diagnosis by cell culture, indirect immunofluorescence assay, and enzyme-linked immunosorbent assay*; J.Clin. Microbiol. 257: 763-767, 1987
- B. Mlinaric-Galinovic G, Falsey AR, Walsh EE; *Respiratory syncytial virus infection in the elderly*; Eur. J. Clin. Microbiol Infect. Dis. 1996; 15: 777-781
- C. Jame B. Peter, M.D., Ph.D.; *Use and Interpretation of Laboratory Tests in Infectious Disease*; Specialty Laboratories, fifth edition, May 1998
- D. Susanne Abels, David Nadal, Angelika Stroehle and Walter Bossart; *Reliable Detection of Respiratory Syncytial Virus Infection in Children for Adequate Hospital Infection Control Management*; Journal of Clinical Microbiology, September 2001, p.3135-3139, Vol. 39, No. 9
- E. Joan Barentfanger, Cheryl Drake, Nidia Leon, Tina Mueller, and Tammy Troutt; *Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study*; Clin. Microbiol. 2000 38: 2824-2828
- F. José M. Navarro-Marí, Sara Sanbonmatsu-Gámez, Mercedes Pérez-Ruiz, and Manuel De La Rosa-Fraí; *Rapid Detection of Respiratory Viruses by Shell Vial Assay Using Simultaneous Culture of HEP-2, LLC-MK2, and MDCK Cells in a Single Vial*; J. Clin. Microbiol. 1999 37: 2346-2347
- G. Gulden Yilmaz, Nilgun Isik, Nilgun Kansak, Selim Badur, Özdem Ang, Serpil Ugur Baysal, and Nedret Uzel; *Detection of Respiratory Syncytial Virus in Samples Frozen at -20°C*; J. Clin. Microbiol. 1999 37: 2390
- H. Ingrid wybo, Denis Pierard, Daniel Stevens, Oriane Soetens, S. Lauwers; *Evaluation of the performance of RSV-Respi-Strp in comparison with cell culture and reverse transcriptase PCR*; 19th ECCMID 2009, Helsinki

Última actualización: FEBRERO 2015

REF	Catalogue number		Manufactured by
IVD	In vitro diagnostic medical device		Temperature limitation
	Contains sufficient for <n> tests	DIL SPE	Diluent specimen
	Consult instructions for use		Do not reuse
	Keep dry		Use by
DIL AS	Diluent assay	CONT NaN <sub>3</sub>	Contains Sodium azide

<sup>1</sup>Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).