

RSV K-Set



www.corisbio.com

IFU-5806/ES/10

Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección del Respiratorio Sincicial en secreciones nasofaríngeas

PARA USO *IN VITRO*

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Referencias: K-1506, 20 pruebas, 1 tampón, 20 hisopos, 20 tubos
K-1206, 20 pruebas, 1 tampón

Fabricante:

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

Producido en BELGICA

ES

I. INTRODUCCIÓN

El RSV o virus sincicial respiratorio es la principal causa de infecciones respiratorias durante todas las edades. Representa la causa más frecuente de infecciones respiratorias graves en lactantes y niños menores de 4 años; también es responsable de infecciones graves en ancianos y pacientes inmunocomprometidos, con tasas de mortalidad elevadas. La neumonía y la bronquiolitis son las dos infecciones graves más frecuentes en lactantes de 2 a 6 meses. La infección en niños de más edad y adultos puede ser leve, por lo general autolimitada, que causa congestión nasal y rinoresaca que no se distinguen de un resfriado común.

Cada año, hasta un 50% de lactantes padecen este virus. La infección por RSV es responsable casi del 70% de las bronquiolitis y provoca de 80.000 a 125.000 hospitalizaciones en EEUU cada año. Los niños que requieren hospitalización son recién nacidos y niños que padecen asma, enfermedades pulmonares y cardiopatías. Además, la bronquiolitis por RSV durante el primer año de vida es uno de los factores de riesgo más importantes para la posterior aparición de asma.

Es una infección muy contagiosa por contacto con las secreciones respiratorias. También es una causa frecuente de infecciones nosocomiales, cuya prevalencia aumenta durante los brotes extrahospitalarios a través de contactos casuales. El RSV afecta a las vías respiratorias superiores e inferiores, aunque la neumonía y la bronquiolitis son las infecciones respiratorias inferiores más prevalentes. La bronquiolitis se diagnostica por tos, sibilancias y la aparición de disnea, aumento de la frecuencia respiratoria hasta 40 respiraciones por minuto y la cianosis perioral. Crepitancias y el distrés respiratorio son síntomas habituales de la neumonía.

II. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Esta prueba está lista para ser utilizada y se basa en una tecnología de membrana con nanopartículas de oro coloidal. Se sensibiliza una membrana de nitrocelulosa con un anticuerpo monoclonal frente a un epítipo de la proteína F del virus sincicial respiratorio. Otro anticuerpo monoclonal frente a un segundo epítipo de la proteína F se conjuga con las partículas de oro coloidal. Este conjugado se seca en una membrana.

Esta prueba tiene como objetivo la detección del RSV tanto en las secreciones nasofaríngeas como en el sobrenadante tras varios días de cultivo, con el fin de lograr una mejor sensibilidad.

Cuando la solución de extracción de las secreciones nasofaríngeas o la solución extraída del cultivo entran en contacto con la tira, el conjugado solubilizado migra con la muestra mediante difusión pasiva y tanto el conjugado como el material de la muestra entran en contacto con el anticuerpo frente al RSV, que se adsorbe en la tira de nitrocelulosa. Si la muestra contiene RSV, el complejo de conjugado-RSV permanecerá unido al anticuerpo frente al RSV adsorbido en la nitrocelulosa. El resultado es visible a los 15 minutos en forma de una línea roja que aparece en la tira. La solución continúa migrando hasta que se encuentra con un reactivo de control que se une a un conjugado de control, produciendo una segunda línea roja.

III. REACTIVOS Y MATERIALES

1. RSV K-Set (20)

20 sobres sellados que contienen un dispositivo y un desecante. Cada dispositivo contiene una tira sensible.

2. Tampón de extracción (15 mL)

Solución salina tamponada a un pH de 7,5 que contiene Borato, Na₃ (<0,1%) y un detergente.

3. Instrucciones de uso (1)

4. Materiales suministrados con el kit K-1506

- Material de toma de muestras: 20 hisopos de Copan Flock Technologies (nº de referencia 553C)
- 20 tubos desechables semirrígidos con gotero para recogida de muestras

Materiales que deben solicitarse por separado:

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

IV. PRECAUCIONES ESPECIALES

- 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 sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- El sobre debe abrirse con cuidado
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.
- 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 período de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el folleto.

V. ELIMINACIÓN 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. CONSERVACIÓN

- Un sobre sin abrir se puede mantener entre 4 y 30 °C y 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. MANIPULACIÓN 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.¹

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 (suministrados con el K-1506) 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:

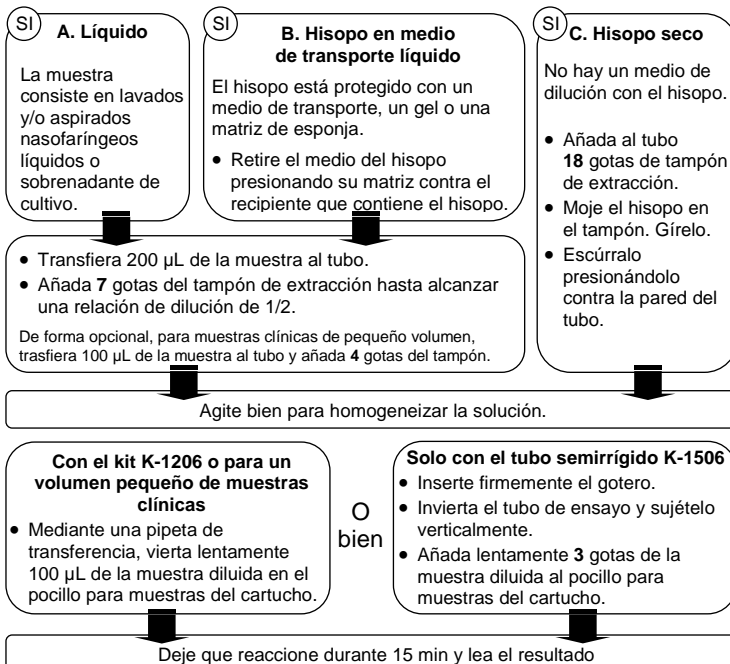
Deje que los componentes del kit, dentro del envase sin abrir, y las muestras alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) antes de realizar una prueba.

Abra el sobre y extraiga el dispositivo. Una vez abierto, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el dispositivo (un dispositivo por muestra).

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

No se han establecido resultados de rendimiento respecto a otros tipos de muestras que no sean las de secreciones nasofaríngeas. Se recomienda utilizar las secreciones nasofaríngeas frescas para un rendimiento óptimo de la prueba.

Preparare el tubo: un tubo para recogida de muestras o un tubo semirrígido (suministrado con el kit K-1506)



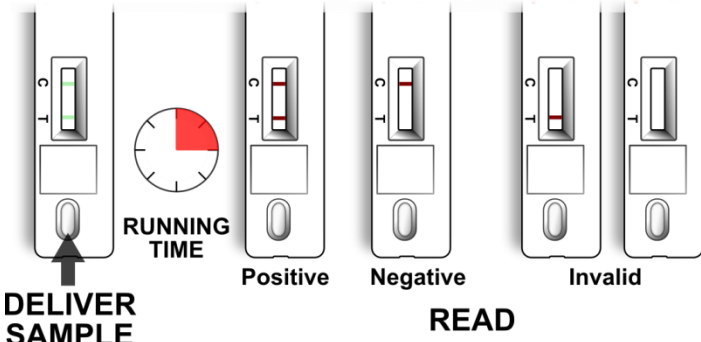
Los resultados positivos se pueden comunicar en el momento en que resulten visibles las líneas de prueba y control.

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.

IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se deben interpretar del modo siguiente:



Resultado negativo de la prueba: aparece una línea rojiza purpúrea en un extremo de la ventana central de lectura en la posición de la línea de control (C). No aparece ninguna otra banda.

Resultado positivo de la prueba: además de una banda rojiza purpúrea en 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. Se deben verter lentamente 100 µL de control diluido sobre el pocillo para muestras del dispositivo (consulte las instrucciones de uso CTR-1000 o C-1086).

XI. RESULTADOS

Existe una concordancia excelente (100%) entre el RSV K-SeT kit y el kit RSV Respi-Strip estándar.

A. Límite de detección

El límite de detección se determinó con un virus cuantificado (cepa A-2 del VRS) y se ha evaluado a $3,7 \times 10^5$ vp/mL (basados en el kit RSV Respi-Strip).

B. Sensibilidad - Especificidad (correlación):

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

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

95 % Intervalo de confianza¹

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 %)
Fiabilidad:	85.5 %	(212/248)

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. Interferencias

Se analizó 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, *Mycoplasma pneumoniae*, *E.coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella lonbeachae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis*.

Se han realizado pruebas de reactividad cruzada a *Staphylococcus aureus* y han sido positivas a una concentración elevada de bacterias (10^9 ufc/mL).

XII. LÍMITES 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 la 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 TÉCNICOS / 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 BIBLIOGRÁFICAS

- 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 Barenfanger, 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-Frai; *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 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-Strip in comparison with cell culture and reverse transcriptase PCR*; 19th ECCMID 2009, Helsinki

Última actualización: FEBRERO 2015

REF	Número de catálogo		Fabricado por
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Límites de temperatura
	Contenido suficiente para <n> pruebas	DIL SPE	Diluyente (Muestra)
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Mantenga en lugar seco		Fecha de caducidad
DIL AS	Diluyente (Ensayo)	CONT Na ₃	Contiene azida sódica

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

² Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods." *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).