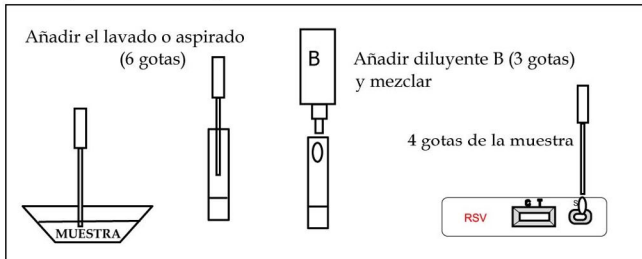
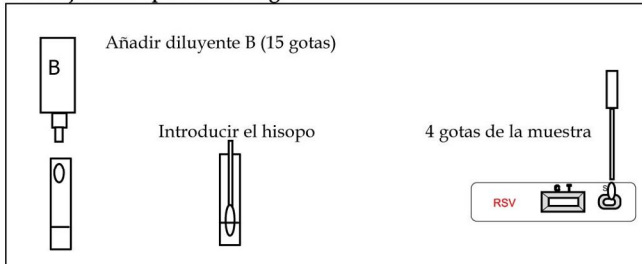


Dibujo 1 Lavado o aspirado nasofaríngeo

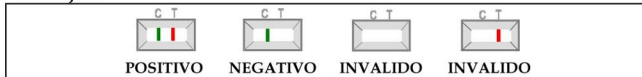


Dibujo 2 Hisopo nasofaríngeo



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una **roja** llamada línea del test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja** en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:
 - La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- RSV MonlabTest® únicamente indicará la presencia de RSV en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos RSV en muestras nasofaríngeas (a partir de hisopos, aspirados o lavados). Ni la

cantidad, ni el aumento de antígenos de RSV pueden ser determinados por este test.

- Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos continúan, es recomendable la utilización de otras pruebas o métodos. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección por RSV.
- Este test proporciona una presunta infección por RSV. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

RSV está considerado como la causa más frecuente de neumonía, bronquitis y traqueobronquitis en la mayoría de niños y jóvenes, y actualmente se sabe que es la causa etiológica en el 14-27% de los casos de neumonía en ancianos durante el invierno.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Diluciones de diferentes extractos del virus fueron testadas directamente sobre la muestra o incluidas en muestras nasales negativas siguiendo las instrucciones del kit. La detección de RSV muestra >95% de sensibilidad al comparar los resultados con otro test rápido del mercado y una especificidad de >99% frente al mismo test.

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de RSV MonlabTest®. No existe ninguna reacción cruzada con algunos patógenos comunes respiratorios, otros organismos y otras sustancias que pueden encontrarse en muestras nasofaríngeas:
 - Influenza A&B
 - Adenovirus

BIBLIOGRAFÍA

BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad

RSV MonlabTest®



MO-804002 20 TESTS

Test rápido para la detección de antígenos del virus respiratorio sincitial en muestras nasofaríngeas

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de RSV a partir de muestras nasofaríngeas (hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos).

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

RSV MonlabTest® es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de RSV en muestras nasofaríngeas de humanos utilizado para el diagnóstico de la infección por RSV.

RESUMEN

A pesar de que existe una gran variedad de virus capaces de causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, Influenza A & B, Virus Respiratorio Sincitial (RSV), Parainfluenza 1,2 y 3, y Adenovirus suelen ser los más comunes. De éstos, Influenza A & B y RSV son la causa más importante detectada en la atención médica primaria de las enfermedades respiratorias agudas. Además de coincidir en la prevalencia estacional, es importante tener en cuenta que, Influenza A & B y RSV comparten parcialmente las características clínicas y de probabilidad de infección para ciertos grupos de pacientes de alto riesgo (por ejemplo, en los extremos de edad, en enfermos cardiopulmonares y en inmunodeprimidos).

PRINCIPIOS

RSV MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de RSV en muestras nasofaríngeas humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos RSV. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-RSV, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSEVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
<ul style="list-style-type: none">- 20 Tests- Instrucciones de uso- 1 Diluyente B para muestra- 20 Hisopos estériles- 1 RSV control +- 20 Tubos de plástico- 20 Pipetas de plástico	<ul style="list-style-type: none">- Envase para toma de muestras- Guantes desechables- Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Método de hisopo nasofaríngeo:

- Doblar el hisopo ligeramente para introducirlo en la cavidad nasofaríngea.
- Introducirlo a través del orificio hacia la nasofaringe posterior.
- Rotar el hisopo varias veces para obtener células infectadas.
- Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

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

- Instilar varias gotas de solución salina dentro de cada orificio.
- Colocar el catéter atravesando el orificio hacia la nasofaringe (misma distancia hacia el oído).
- Aplicar una ligera succión. Realizando un movimiento rotatorio, extraer lentamente el catéter.
- Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (la sensibilidad del test disminuye con el tiempo).

Enfriar la muestra a 2°-4°C (36°-40°F) durante el almacenaje y transporte.

PROCEDIMIENTO

Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

Procedimiento con la muestra de lavado o aspirado nasal (ver dibujo 1):

Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra. Añadir 6 gotas o 300uL del lavado o aspirado nasal recogido en un tubo de ensayo o vial. Añadir 3 gotas o 150uL del diluyente B y homogeneizar. Sacar el RSV MonlabTest® de su envase sellado y usar lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 100uL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaríngeo (ver dibujo 2):

Utilizar un tubo de ensayo o vial diferente para cada muestra (hisopo). Añadir 15 gotas o 500uL del diluyente B en un tubo de ensayo o vial, introducir el hisopo, mezclar y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir del hisopo. Sacar el RSV MonlabTest® de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 100uL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.