

Respiratory Syncytial Viral Antigen (RSV-Ag)



REF RT45-2162 **Σ** 25 TESTS **IVD**

USO PREVISTO

El RSV Antigen (RSV-Ag) Rapid Kit de Monocent, Inc. es un ensayo inmunocromatográfico rápido y conveniente para la detección cualitativa de antígenos del Virus Sincitial Respiratorio (proteína de fusión viral) a partir de hisopados nasales o nasofaríngeos obtenidos de pacientes con signos y síntomas de infección respiratoria. El dispositivo está diseñado para ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de la infección por el Virus Sincitial Respiratorio. Este ensayo proporciona un resultado preliminar únicamente. Los resultados negativos deben confirmarse mediante cultivo celular o por Tinción de Anticuerpos por Fluorescencia Directa (DFA); estos no excluyen la infección por el Virus Sincitial Respiratorio y no deben utilizarse como la única base para el tratamiento u otras decisiones de gestión. La prueba está diseñada para uso profesional y de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Monocent, Inc. El Virus Sincitial Respiratorio es un virus de ARN monocatenario de la familia Paramyxoviridae. Es una causa común de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior y la principal causa de bronquiolitis y neumonía en bebés y niños. Casi la mitad de todos los niños se infectaron en su primer año de vida. La One-Step RSV Antigen Test de Monocent es un ensayo inmunocromatográfico de captura de antígenos, que detecta la presencia del antígeno de la proteína de fusión viral del RSV en muestras de hisopados nasales y nasofaríngeos. Este ensayo utiliza la extracción química de antígenos virales seguida de tecnología de inmunoensayo en fase sólida para la detección del antígeno del RSV extraído. Los anticuerpos monoclonales específicamente contra el antígeno del RSV se conjugan con oro coloidal y se depositan en la almohadilla de conjugado, y se inmovilizan en la Zona de Prueba en la membrana de nitrocelulosa. Cuando se agrega una muestra, el conjugado de oro-anticuerpo se rehidrata y los antígenos del RSV, si los hubiera en la muestra, interactuarán con los anticuerpos conjugados con oro. El complejo antígeno-anticuerpo-oro migrará hacia la ventana de prueba hasta la Zona de Prueba donde será capturado por los anticuerpos inmovilizados, formando una línea rosa visible (Línea de Prueba) indicativa de resultados positivos. Si no hay antígenos del RSV en la muestra, no aparecerá ninguna línea rosa en la Zona de Prueba (T). Para servir como control interno del proceso, se diseñó una línea de control para indicar que la prueba se realiza correctamente. Al utilizar la reacción de antígeno/anticuerpo diferente, esta línea de control siempre debe verse después de completar la prueba. La ausencia de una línea de control rosa en la región de control es una indicación de un resultado inválido.

MATERIALS Y COMPONENTES

- Contenido del Sobre: Casete de Prueba, Gotero, Desecante
- Botella de Solución de Reactivo (incluye 10 ml de solución de reactivo)
- Tubo de Reactivo y Gotero
- Hisopo Nasal Esterilizado
- Instrucciones de la Prueba

MATERIALS NECESARIOS, PERO NO PROPORCIONADOS

- Pipeta
- Reloj o cronómetro
- Guantes de látex

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- No reutilizar
- No lo use si el sello de la bolsa o su empaque están dañados.
- No lo use después de la fecha de caducidad que se muestra en la bolsa.
- No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos mientras manipula materiales potencialmente infecciosos o realiza el ensayo.
- Lávese bien las manos después de terminar las pruebas.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Limpie los derrames a fondo con desinfectantes apropiados.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante los procedimientos de la prueba.
- Deseche todas las muestras y los dispositivos usados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. La manipulación y eliminación de materiales peligrosos debe seguir las normas locales, nacionales o regionales.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

RECOLECCIÓN DE LAS MUESTRAS

Muestra de Hisopado Nasal (para obtener un desempeño óptimo de la prueba con una muestra de hisopado nasal, use los hisopos que se incluyen en el kit)

Es importante obtener la mayor secreción posible. Por lo tanto, para recolectar una muestra de hisopado nasal, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal que presenta la mayor cantidad de secreción bajo inspección visual. Usando una rotación suave, empuje el hisopo hasta encontrar resistencia al nivel del cornete (menos de una pulgada en la fosa nasal). Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal.

Muestra de Hisopado Nasofaríngeo:

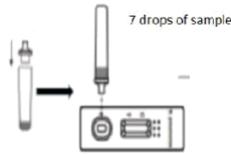
Es importante obtener la mayor secreción posible. Por lo tanto, para recolectar una muestra de hisopado nasofaríngeo, inserte con cuidado el hisopo estéril en la fosa nasal que presente la mayor cantidad de secreción bajo inspección visual. Mantenga el hisopo cerca del piso del tabique nasal mientras lo empuja suavemente hacia la nasofaringe posterior. Gire el hisopo varias veces.

Nota: Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recolección. Sin embargo, si se requiere el transporte de muestras de hisopado, se recomienda una dilución mínima de la muestra, ya que esto puede resultar en una disminución de la sensibilidad de la prueba. Las muestras de lavado/aspirado nasal se pueden almacenar congeladas (-70°C o menos) hasta por 1 mes. Todas las muestras clínicas deben estar a temperatura ambiente antes de comenzar el ensayo.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Agregue 300 µL de solución de reactivo (aproximadamente 9 gotas) en el tubo de reactivo.
 
2. Agregue un hisopo nasal/nasofaríngeo al tubo con la solución de reactivo.
 
3. Gire y tuerza energicamente el hisopo contra el costado del tubo al menos 10 veces.
 

4. Apriete los lados del tubo para obtener la mayor cantidad de líquido posible. Deseche el hisopo correctamente.
 

5. Coloque la tapa en los tubos con la muestra y sostenga el tubo verticalmente, agregue 7 gotas (alrededor de 150 µL) de la muestra sin burbujas de aire en el pozo de muestra.
 

6. Lea los resultados a los 20 minutos.

***Nota:** NO INTERPRETE LOS RESULTADOS DESPUES DE 30 MINUTOS

***Nota:** Para muestras condensadas, si la muestra no migra a la membrana en 20 segundos, aplique una o dos gotas más de solución reactiva para ayudar a que la muestra migre a la membrana.

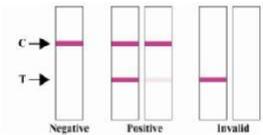
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Negativo: Aparece una línea de color rosa solo en la región de control (C), lo que indica un resultado negativo para infecciones por RSV.

Positivo: Aparece una línea de control de color rosa claro (C) y una línea de prueba detectable (T), lo que indica un resultado positivo para infecciones por RSV.

Inválido: No aparece ninguna línea visible en la región de control. Repita con un nuevo kit de prueba. Si la prueba sigue fallando, póngase en contacto con el distribuidor con el número de lote.

Los resultados de la prueba se ilustran en las imágenes a la derecha:



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Se realizó un estudio de evaluación durante la temporada de RSV en múltiples hospitales. Las muestras clínicas fueron recolectadas de pacientes con síntomas de RSV que incluyen tos, fiebre y aleteo nasal. Se analizaron las muestras de hisopado nasofaríngeo de un total de 238 sujetos mediante RT-PCR para su confirmación y luego se analizaron con la prueba del virus sincitial respiratorio (RSV) de Monocent.

	RT-PCR		Total
	Positivo	Negativo	
Monocent RSV Test	95	5	100
	13	125	138
	108	130	238

Sensibilidad de Diagnóstico: 95/108 = **87.9%**
Especificidad de Diagnóstico: 125/130 = **96.1%**
Exactitud General: (95+125)/238 = **92.4%**

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (línea de color rosa en la región de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para garantizar el desempeño adecuado del dispositivo de prueba. Las muestras de control de calidad se deben analizar según los requisitos estándar de control de calidad establecidos por su laboratorio.

STORAGE CONDITIONS

- El dispositivo de prueba se puede almacenar en el sobre sellado a 2-30°C hasta la fecha de caducidad. No congele el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El contenido de este kit se debe utilizar para la detección cualitativa de antígenos del RSV a partir de muestras de hisopado nasal, hisopado nasofaríngeo, lavado nasal y aspirado nasal.
2. Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígenos en una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba.
3. El incumplimiento del Procedimiento de la Prueba y la Interpretación de los Resultados de la Prueba puede afectar negativamente el desempeño de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
4. Los resultados de la prueba deben evaluarse junto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
5. Los resultados negativos de la prueba no descartan otras posibles infecciones virales distintas del RSV.
6. Los resultados positivos de la prueba no descartan la coinfección con otros patógenos.
7. Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. Los resultados falsos negativos de la prueba son más probables durante la actividad máxima cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. Los resultados falsos positivos de la prueba son más probables durante los períodos de baja actividad de influenza cuando la prevalencia es de moderada a baja.

 **Fabricado por
Monocent, Inc.**

9237 Eton Ave., Chatsworth, CA 91311, USA
Info@monocent.com | 424-310-0777 | www.monocent.com

EC REP CPartner4U

ESDOORNLAAN 13, 3951DB MAARN, THE NETHERLANDS
www.cpartner4u.com