

FINALIDADE

O RSV Rapid Test é um imunoensaio cromatográfico para a detecção qualitativa do vírus sincicial respiratório diretamente de amostras de secreção nasofaríngea. Esse teste é indicado no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecções pelo vírus sincicial respiratório. Somente para uso profissional e em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

O vírus sincicial respiratório (RSV), que pertence ao gênero Pneumovirus, é um dos principais agentes causadores de infecção aguda nas vias respiratórias, que pode afetar os brônquios e os pulmões. Na maior parte dos casos, é responsável pelo aparecimento de bronquiolite aguda e pneumonia, especialmente em bebês prematuros e nos primeiros anos de vida. Até mesmo aqueles que receberam anticorpos da mãe, durante a gestação, são vulneráveis à infecção pelo vírus sincicial respiratório. A infecção pelo RSV é altamente contagiosa. Há evidências de que até os três anos de idade, todas as crianças já entraram em contato com esse vírus sem desenvolver a forma grave da doença. Além disso, como não confere imunidade permanente, ao longo da vida a pessoa pode apresentar episódios recorrentes da enfermidade, mas com sintomas menos agressivos. As manifestações clínicas variam de acordo com a idade (sendo mais graves nos dois extremos da vida), a exposição anterior ao vírus e a existência de doenças subjacentes.

PRINCÍPIO

RSV Rapid Test é um imunoensaio cromatográfico qualitativo para a detecção diferencial de nucleoproteínas do vírus sincicial respiratório diretamente de amostras de secreção nasofaríngea. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e anticorpos para o vírus sincicial respiratório. Antígenos se presentes na amostra, formam um complexo antígeno-anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar para reagir com anticorpos anti-RSV gerando uma linha colorida na linha teste (T). A presença dessa linha colorida na região da linha teste indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional.
- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso.
- Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- Descartar de acordo com a legislação vigente.

ARMAZENAGEM

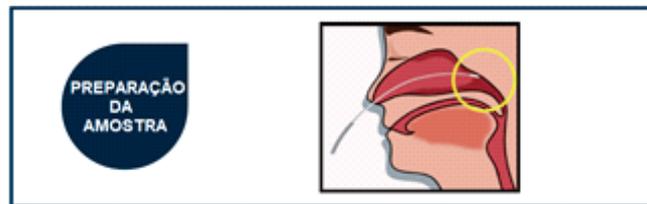
Armazenar o Kit em temperatura entre 2 e 30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAIS**Materiais fornecidos**

- Dispositivo teste
- Solução de extração
- Tubo de extração de amostra
- Tampa filtro
- Swab estéril
- Instrução de uso

PREPARAÇÃO E COLETA DA AMOSTRA**Swab nasal**

Retirar o swab da embalagem;
Inclinar a cabeça do paciente em um ângulo de 70° e inserir suavemente o swab na cavidade nasal com maior secreção;
Girar suavemente e empurrar o swab até que a resistência seja alcançada no nível do corneto e girar suavemente contra a parede nasal.

**Aspirado nasofaríngeo**

Após a lavagem transferir a amostra para um recipiente limpo e seco.

PROCEDIMENTO

Deixar os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.

Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio apenas no momento da realização do teste. O dispositivo teste é estável após removido da embalagem em até 1 hora.

Transferir 500µL (cerca de 10 gotas) da solução de extração para o tubo de extração de amostra.

Inserir o swab no tubo de extração de amostra e girar cerca de 10 vezes para dissolver a amostra.

Apertar a ponta do swab contra o tubo para retirar o máximo de líquido possível.

Tampar o tubo de extração de amostra com a tampa filtro.

Remover o dispositivo teste da embalagem de alumínio.

Adicionar 120 µL (3 gotas) na cavidade de amostra.

Começar a cronometrar. Aguardar o aparecimento da(s) linha(s) colorida(s).

A leitura do resultado deverá ser realizada em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 20 minutos.

Nota: Após a extração da amostra a mesma permanece estável sob refrigeração 2-8 ° C por até 24 horas.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NÃO REAGENTE: Somente a linha controle (C) é formada na janela de resultado do dispositivo teste.

REAGENTE: A linha controle (C) e a linha teste (T) são formadas na janela de resultado do dispositivo teste.

Nota: A intensidade da cor das linhas controle e teste podem ser diferentes, ou seja, a linha controle poderá ser mais fraca que a linha teste ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação.

INVÁLIDO: A linha controle (C) não é formada na janela de resultado. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais comuns de falha na linha controle (C). Repetir o teste utilizando um novo dispositivo teste.

**CONTROLE DE QUALIDADE**

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

1. O produto RSV Rapid Test é destinado para pesquisa primária de antígenos do vírus sincicial respiratório em amostras de secreções nasofaríngea.
2. Como todos os testes de diagnóstico, os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
3. Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas persistirem, um teste adicional utilizando outra metodologia é recomendado. Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de uma infecção pelo vírus sincicial respiratório.

CARACTERÍSTICA DE DESEMPENHO**Sensibilidade e especificidade clínica**

		Swab Nasofaríngeo			Aspirado nasal		
		RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
		Positiv a	Negativ a		Positiv a	Negativ a	
RSV Rapid Test	Positivo	76	2	78	87	2	89
	Negativo	6	99	105	7	128	135
Total		82	101	183	94	130	224
Sensibilidade		92,7%			92,6%		
Especificidade		98,0%			98,5%		
Precisão		95,6%			96,0%		

REAÇÃO CRUZADA

Em ensaios realizados, as seguintes substâncias não interferem no teste; Sangue total (20µL/ml), Mucina (50µg/ml), Budesonida (200µL/ml), Dexametasona (0.8mg/ml), Flunisolida (6.8ng/ml) Mupirocina (12mg/mL), Oxmetazolina (0.6mg/mL), Fenilefrina (12mg/ml), Rebetol (4.5µg/ml), Relenza (282ng/mL), Tamiflu (1.1µg/ml), Tobramicina (2.43mg/mL).

Repetibilidade

As amostras foram testadas em 10 ensaios, de acordo com a instrução de uso do produto e os resultados foram lidos como positivo ou negativo, visualmente após 15 minutos da aplicação da amostra. 100% dos resultados reais foram consistentes com os resultados esperados. Nenhuma diferença distinta foi encontrada.

Reprodutibilidade

A precisão foi determinada através de 10 ensaios, realizado independentemente com 3 lotes diferentes, realizado por 3 operadores diferentes, de acordo com a instrução de uso do produto. Os resultados foram lidos como positivos ou negativos 15 minutos após aplicação da amostra.

Não houve nenhuma divergência nos resultados esperados entre os três operadores que executaram os testes.

BIBLIOGRAFIA

- Ahluwalla, G. J. Embree, P.Mcnicol, B. Law, and G. W. Hammond. 1987. J. Clin. Microbiol. 254:763-767
- Mlinarc-Galinovic G, Falsey AR, Walsh EE. 1996. Evr. J. Clin. Microbiol Infec. Dis. 15:777-781

APRESENTAÇÃO DO KIT

- 1 - Dispositivo de Teste – 1x1
 - 2 - Tubo de extração de amostra – 1x1
 - 3 - Solução de extração- 1x6mL
 - 4 - Swab estéril- 1x1
 - 5 - Tampa filtro- 1x1
 - 6 - Instrução de uso – 1
- nº de testes: 10, 20, 25 e 30

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do:

Tel.: (31) 2552-8384

E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

PRODUZIDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte - MG. CEP: 30.710-460.

CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2.

Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398.

Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg ANVISA: MS 80638720185.