

# IMMUVIEW<sup>®</sup>

PRUEBA DE DETECCIÓN DE  
ANTÍGENO DEL VRS

**ESPAÑOL**

Immunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa del virus respiratorio sincitial (VRS) en muestras de lavado nasal, hisopo nasofaríngeo y exudado faríngeo.





# PRUEBA DE DETECCIÓN DE ANTÍGENO DEL VRS IMMUIVIEW®

Para diagnóstico *in vitro*

## Uso previsto

La prueba de detección de antígeno del VRS ImmuView® es un ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de la proteína de fusión del virus respiratorio sincitial (VRS) en muestras de lavado nasal e hisopo nasofaríngeo de pacientes sintomáticos. Esta prueba está indicada para el diagnóstico *in vitro*, para ayudar a diagnosticar infecciones por virus respiratorio sincitial (VRS). Los resultados negativos de la prueba deben confirmarse mediante citocultivo u otros métodos.

## Explicación de la prueba

El virus respiratorio sincitial es un virus que causa infecciones de los pulmones y las vías respiratorias. El VRS es más común entre bebés y niños menores de 1 año, pero también puede producirse entre adultos. En niños y adultos sanos, los síntomas del VRS son en su mayoría leves y pueden parecerse a un resfriado común. Sin embargo, el VRS puede causar infección grave especialmente en bebés prematuros, lo que puede conllevar enfermedades clínicas adicionales como bronquiolitis o neumonía, que pueden llegar a ser potencialmente mortales.

La identificación y el diagnóstico rápidos del VRS se ha vuelto más importante debido a la disponibilidad del tratamiento antibiótico efectivo. La identificación rápida puede implicar la reducción de las estancias hospitalarias, la reducción del uso de antibióticos y la reducción del coste de la atención hospitalaria.

La prueba de detección de antígeno del VRS ImmuView® proporciona un método simple y rápido para el diagnóstico del VRS mediante muestras de lavado nasal e hisopo nasofaríngeo.

## Principio del procedimiento

La prueba de detección de antígeno del VRS ImmuView® es un inmunoensayo rápido de flujo lateral para la detección del VRS. La tira reactiva es una línea de prueba de captación con anticuerpos monoclonales contra el VRS.

Ocho (8) o tres (3) gotas grandes de reactivo de tampón que caen libremente se mezclan con los hisopos de los pacientes o el lavado nasal, respectivamente. Las tiras reactivas se introducen en cada tubo que contiene material de la prueba. La tira contiene un conjugado de microesferas de color con microesferas azules conjugadas para los anticuerpos monoclonales anti-VRS. Transcurridos quince (15) minutos de incubación, retire la tira, léala e interprete los resultados. Las microesferas de color se unen a los antígenos capturados, provocando la aparición de una línea azul. Cuando no hay antígenos presentes en las muestras, no aparecerá ninguna línea azul en la tira. La muestra continúa desplazándose a través de la membrana y aparece una línea azul/gris en el área de control (C). Este control procedimental incorporado demuestra que la prueba se realizó correctamente y que la muestra y los reactivos se han desplazado a través de la tira del dispositivo. Si la línea de control no aparece, la prueba no es válida.

## Precauciones

La presencia de puntos y líneas parciales representan resultados NO VÁLIDOS de la prueba. En ese caso, la muestra debe volver a analizarse.

Asegúrese de que el tampón de migración (TM) de las pruebas se añada a todos los tubos de ensayo en primer lugar y que se compruebe que está presente antes de añadir las muestras de los pacientes o los controles.

Los resultados de la prueba deben leerse dentro del marco de lectura recomendado de 15 minutos después de la incubación.

No utilice la prueba después de la fecha de caducidad del kit.

No mezcle los componentes del kit con componentes de distintos lotes de kits.

Deje que los componentes del kit se equilibren a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

### **Materiales necesarios pero no proporcionados**

Reloj, temporizador o cronómetro. Medios de transporte estándar estériles, hisopos y recipientes de recogida/tubos de transporte.

### **Control de calidad**

Los controles positivo y negativo provistos con la prueba de detección de antígeno del VRS ImmuView® funcionan como control de calidad del kit.

Antes de usar un nuevo lote, o de realizar un nuevo envío del mismo lote o por un nuevo operador, realice pruebas de control de calidad antes de analizar muestras clínicas.

### **Procedimiento de control**

1. Lleve los controles positivo y negativo (que se encuentran en el kit) a temperatura ambiente. Mezcle rigurosamente antes de realizar la prueba.
2. Añada 8 gotas (240 µl) de tampón de migración a cada tubo de control (sujete la botella del tampón verticalmente antes de dispensar). ESTO ES MUY IMPORTANTE.
3. Mezcle las muestras y el tampón haciendo girar suavemente el tubo de control y el control positivo liofilizado se disolverá. El control negativo es el tampón de migración añadido a un vial vacío.

4. Abra el recipiente de la prueba, saque el número de tiras reactivas necesarias y después cierre firmemente la parte superior.
5. Inserte una tira reactiva en cada tubo de control.
6. Incube las pruebas durante 15 minutos a temperatura ambiente.
7. Levante cada una de las tiras reactivas de los tubos de control por separado y colóquelas horizontalmente en un papel o mesa de color blanco limpios, y lea e interprete los resultados.  
NO LEA las tiras reactivas más de 15 minutos después del paso de incubación, ya que los resultados pueden ser erróneos.

8. Deseche las tiras reactivas después de la interpretación.

El control positivo mostrará una línea de control completa y una línea azul del VRS.

El control negativo mostrará una línea de control completa.

Si no se cumplen estos criterios, no siga utilizando el kit en muestras clínicas.  
Póngase en contacto con SSI Diagnostica A/S.

## Guía rápida para pruebas de control

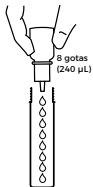
### 1. El control



### 2. El tampón de migración



### 3. Añada 8 gotas de tampón de migración al vial de control



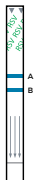
(Asegúrese de que el control positivo esté completamente disuelto)

### 4. Añada la prueba al vial con el control disuelto y espere 15 minutos



### 5. Lea la prueba

A: Control  
B: VRS



Control positivo



Control negativo

Si se produce cualquier otro resultado al realizar una prueba de control, póngase en contacto con SSI Diagnostica A/S

## **Procedimiento para lavado nasal/medios de transporte**

1. Lleve las muestras del paciente a temperatura ambiente. Mezcle rigurosamente antes de realizar la prueba.
2. Coloque un tubo de ensayo independiente en la gradilla de cartón para cada muestra. Etiquete los tubos de ensayo o las tiras con el número de identificación de la muestra con un rotulador indeleble.
3. Añada 3 gotas (90  $\mu$ l) de tampón de migración (TM) a cada uno de los tubos de ensayo (sujete la botella del tampón verticalmente).
4. Llene una pipeta de transferencia independiente con material de la prueba y añada 3 gotas (120  $\mu$ l) de la muestra en el tubo de ensayo (sujete la pipeta verticalmente).
5. Mezcle las muestras y el tampón haciendo girar suavemente el tubo de ensayo.
6. Abra el recipiente de la prueba, saque el número de tiras reactivas necesarias y después cierre firmemente la parte superior.
7. Inserte una tira reactiva en cada tubo de ensayo.
8. Incube las pruebas durante 15 minutos a temperatura ambiente.
9. Levante cada una de las tiras reactivas de los tubos de ensayo por separado y colóquelas horizontalmente en un papel o mesa de color blanco limpios, y lea e interprete los resultados.  
NO LEA las tiras reactivas más de 15 minutos después del paso de incubación, ya que los resultados pueden ser erróneos.



10. Deseche las tiras reactivas después de la interpretación y el registro de los resultados de la prueba en el contenedor apropiado para residuos biológicos.

### **Procedimiento para hisopo nasofaríngeo/exudado faríngeo**

1. Coloque un tubo de ensayo independiente en la gradilla de cartón para cada muestra. Etiquete los tubos de ensayo con el número de identificación de la muestra con un rotulador indeleble.
2. Añada 8 gotas (240 µl) de tampón de migración (TM) a cada uno de los tubos de ensayo (sujete la botella del tampón verticalmente).
3. Coloque el hisopo que contiene el material y gírelo durante un (1) minuto.
4. Abra el recipiente de la prueba, saque el número de tiras reactivas necesarias y después cierre firmemente la parte superior.
5. Inserte una tira reactiva en cada tubo de ensayo.
6. Incube las pruebas durante 15 minutos a temperatura ambiente.
7. Levante cada una de las tiras reactivas de los tubos de ensayo por separado y colóquelas horizontalmente en un papel o mesa de color blanco limpios, y lea e **interprete los resultados a los 5 minutos de la incubación**.  
NO LEA las tiras reactivas más de 15 minutos después del paso de incubación, ya que los resultados pueden ser erróneos.
8. Deseche las tiras reactivas después de la interpretación y el registro de los resultados de la prueba en el contenedor apropiado para residuos biológicos.

## Interpretación de resultados

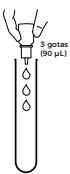
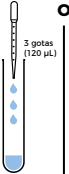
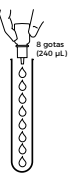
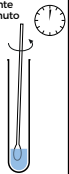
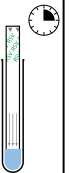






La línea de prueba de control en la parte superior aparecerá en azul. Solo una línea completa indica un resultado válido; **los puntos no indican un resultado válido.**

Una **muestra positiva para VRS** mostrará una línea azul en mitad de la tira.

Nota: Dos líneas de prueba grises/moradas no indican un resultado positivo. Este resultado no es válido y debe repetirse la prueba.

Si no se observa ninguna línea de control, la prueba **no es válida** y la muestra debe volver a analizarse.

## Guía rápida

Lavado nasal		Hisopo nasofaríngeo/exudado faríngeo		
<b>1A</b> Añada el tampón de migración	<b>2A</b> Añada la muestra y gire suavemente	<b>1B</b> Añada el tampón de migración	<b>2B</b> Añada el hisopo con el material de la muestra y gire durante 1 minuto	<b>3</b> Añada la tira de reactivo y espere 15 minutos
 <p>3 gotas (90 µL)</p>	 <p>3 gotas (120 µL)</p>	 <p>8 gotas (240 µL)</p>	 <p>1 minuto</p>	 <p>15 minutos</p>
<b>Prueba válida</b>				
<b>A: Control</b> <b>B: RSV</b>  * Observe atentamente. La intensidad de la línea B puede variar de muy marcada a débil.	 <p>1</p> <p>A B</p>	 <p>2</p> <p>A B'</p>	 <p>3</p> <p>A B</p>	
	VRS positivo	VRS positivo*	Negativa	
	<b>Prueba no válida → repetir</b>			
 <p>4</p> <p>A B</p>	 <p>5</p> <p>A B</p>	 <p>6</p> <p>A B</p>		
No hay línea de control - prueba no válida	No hay línea de control - prueba no válida	Línea incompleta - prueba no válida		

## **Limitaciones**

Un resultado negativo de la prueba no excluye la infección por VRS ni pretende descartar otras infecciones respiratorias causadas por microbios. Por lo tanto, los resultados obtenidos con la prueba de detección de antígeno del VRS ImmuView® deben combinarse con los hallazgos clínicos para realizar un diagnóstico preciso.

La prueba de detección de antígeno del VRS ImmuView® detecta tanto el VRS viable como el no viable. La eficacia de la prueba depende de la carga de antígeno en la muestra y puede no correlacionarse con el citocultivo o la PCR realizada en la misma muestra.

La recogida inadecuada de muestras o los niveles bajos de eliminación del virus pueden dar lugar a una eficacia subóptima y pueden producir resultados negativos falsos.

No se ha establecido la posibilidad de interferencia de los antibióticos y los interferones. Es posible que los anticuerpos monoclonales no detecten todas las variantes antigénicas o nuevas cepas del VRS.

## **Datos analíticos**

### **Límite de detección**

La prueba de detección de antígeno del virus respiratorio sincitial (VRS) ImmuView® tiene un límite de detección (LOD) aceptable de 1,77 µg/ml (nivel de antígeno). Para la cepa A del VRS nativa inactivada es  $1,25 \cdot 10^5$  TCID50/ml.

### **Interferencia (reactividad cruzada)**

Se analizaron diferentes virus y bacterias con la prueba de detección de antígeno del VRS ImmuView® por triplicado. El organismo se probó en solución salina normal (muestras negativas) y en solución salina con VRS nativo. Ninguno de los organismos mencionados en la tabla uno (1) presentó reacción cruzada con la prueba de detección de antígeno del VRS ImmuView®.

Tabla 1: Organismos analizados para reactividad cruzada

<b>Bacterias:</b>	<b>UFC/ml</b>
<i>Corynebakterium pseudodiphtheriticum</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Escherichia coli</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Hemophilus influenzae</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Legionella philadeelpia</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Moraxella osloensis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> (BIORAD nr. 6000-2504)	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Neisseria meningiditis</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Proteus vulgaris</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Pneumococcus</i> tipo 1	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan)	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Streptococcus mutans</i> (tipo A)	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0 x 10 <sup>7</sup>
<i>Streptococcus pyogenes</i> (grupo A)	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Streptococcus grupo B	1,0 x 10 <sup>7</sup>
Streptococcus grupo C	1,0 x 10 <sup>7</sup>

<b>Bacterias:</b>	<b>UFC/ml</b>
Streptococcus grupo F	$1,0 \times 10^7$
Streptococcus grupo G	$1,0 \times 10^7$
<i>Streptococcus sanguis</i>	$1,0 \times 10^7$

<b>Virus:</b>	<b>TCID50</b>
Adenovirus 2	$1,0 \times 10^5$
Adenovirus 5	$1,0 \times 10^3$
Adenovirus 10	$1,0 \times 10^3$
Adenovirus 18	$1,0 \times 10^3$
Citomegalovirus	$1,0 \times 10^5$
Virus ECHO 2	$1,0 \times 10^3$
Virus ECHO 3	$1,0 \times 10^3$
Enterovirus D68	$2,0 \times 10^4$
Paperas (Enders)	$1,0 \times 10^3$
Virus paragripal tipo 1	$1,0 \times 10^5$
Virus paragripal tipo 3	$1,0 \times 10^5$
Herpes simple tipo 1	$1 \times 10^5$
Herpes simple tipo 2	$1,0 \times 10^6$
Gripe A (H1N1)	$1 \times 10^5$
Gripe A (H3N2)	$1 \times 10^5$
Gripe B (Hong Kong)	$1,0 \times 10^6$
Rinovirus 18	se desconoce
Rinovirus 2	$1,0 \times 10^3$
Rinovirus B	$1,0 \times 10^3$
Rinovirus 16	$1,0 \times 10^3$

## Sustancias que interfieren

Ninguna de las sustancias de la tabla 2 interfirió con la prueba de detección de antígeno del VRS ImmuView®. Sin embargo, dosis altas de ácido acetilsalicílico (5 mg/ml), ciprofloxacina (0,22 mg/ml), difenhidramina (5 mg/ml), oximetazolina (10 mg/ml), fenilefrina (100 mg/ml) y fenilpropanolamina (20 mg/ml) pueden causar resultados positivos falsos deficientes. Otro factor que interfiere es el pH 4, que también puede provocar interferencias.

Tabla 2: Agentes que interfieren y concentraciones en los mismos

<b>Agente</b>	<b>Concentración</b>
Paracetamol	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	0,1 mg/ml
Albúmina	10 mg/ml
Albúmina	5 mg/ml
Albúmina	0,6 mg/ml
Albúmina/glucosa/pH 7	10 mg/ml/20 mg/ml/pH 7
Albúmina/glucosa/pH 9	10 mg/ml/20 mg/ml/pH 9
Albúmina/glucosa/pH 7	5 mg/ml/10 mg/ml/pH 7
Albúmina/glucosa/pH 9	5 mg/ml/10 mg/ml/pH 9
Albúmina/glucosa/pH 7	0,6 mg/ml/3 mg/ml/pH 7
Albúmina/glucosa/pH 9	0,6 mg/ml/3 mg/ml/pH 9
Antihistamínico	0,22 mg/ml
Ácido ascórbico (vitamina C)	1 mg/ml
Bilirrubina	0,2 mg/ml
Bromhexina/jarabe para la tos	0,22 mg/ml
Cafeína	15 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml

<b>Agente</b>	<b>Concentración</b>
Corticosterona	0,015 mg/ml
Eritromicina	0,067 mg/ml
Glucosa (H)	20 mg/ml
Glucosa (L)	10 mg/ml
Glucosa (M)	3 mg/ml
Éter glicerilo del guayacol	20 mg/ml
Ibuprofeno	0,1 mg/ml
Espray bucal - Strefzap	25 %
Enjuague bucal - Clorhexidina Apotekets	25 %
Enjuague bucal - Vioflour	25 %
Espray nasal - Otrivin	25 %
Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
pH (básico)	9
pH (neutro)	7
Lavado de glóbulos rojos 10 %	1 %
Lavado de glóbulos rojos 10 %	0,1 %
Espinacas (clorofilina)	0,1 mg/ml
Espinacas (clorofilina)	0,01 mg/ml
Vancomicina	0,1 mg/ml

### **Medios de transporte**

Los siguientes medios de transporte no interfirieron con la prueba de detección de antígeno del VRS ImmuView®.



### Tabla 3: Medios de transporte

Medio Amies

Medio M4

Solución salina

Caldo triptosa fosfato

Caldo de infusión de ternera

Infusión de cerebro y corazón

Medio M4 RT

PBS pH 7,4

Medio Stuart

Medio UTM-RT

Medio Dukbecco

---

## Estudios clínicos

### Estudios retrospectivos

Se obtuvieron los siguientes resultados en comparación con otro inmunoensayo de flujo lateral para el VRS (otra prueba de detección del VRS).

Tabla 4: Eficacia

#### **<6 años; hisopo nasofaríngeo y exudado faríngeo**

ImmuView	Otra prueba de detección del VRS		
	Positiva	Negativa	Total
Positiva	13	1*	14
Negativa	0	112	112
Total	13	113	126

**Concordancia positiva del 93 % (13/14; CL: 69-99 %)**

**Concordancia negativa del 99 % (112/113; 95-100 %)**

**\* PCR positiva**

**<6 años; lavado nasal o secreción nasofaríngea**

ImmuView	Otra prueba de detección del VRS		
	Positiva	Negativa	Total
Positiva	12	0	12
Negativa	0	11	11
Total	12	11	23

**Concordancia positiva del 100 % (12/12; CL: 76-100 %)****Concordancia negativa del 100 % (11/11; 74-100 %)****Adultos; hisopo nasofaríngeo y exudado faríngeo**

ImmuView	Otra prueba de detección del VRS		
	Positiva	Negativa	Total
Positiva	6	1*	7
Negativa	1*	126	127
Total	7	127	134

**Concordancia positiva del 86 % (6/7; CL: 49-97 %)****Concordancia negativa del 99 % (126/127; 95-100 %)****\* PCR positiva****Adultos; lavado nasal o secreción nasofaríngea**

ImmuView	Otra prueba de detección del VRS		
	Positiva	Negativa	Total
Positiva	3	0	3
Negativa	1	21	22
Total	4	21	25

**Concordancia positiva del 75 % (3/4 NA)****Concordancia negativa del 100 % (21/21; 85-100 %)**

## Almacenamiento y vida útil

Almacenar a temperatura ambiente. La fecha de caducidad está impresa en el paquete.

## Certificado de calidad

El desarrollo, la producción y las ventas de las pruebas diagnósticas *in vitro* de SSI Diagnostica disponen de garantía y certificación de calidad de conformidad con la norma ISO 13485.

## Número de artículo

99110

## Información y pedidos

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

Tel.: +45 4829 9100

F +45 4829 9179

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com



DS/EN  
ISO 13485



---

**SSI Diagnostica A/S**  
Herredsvejen 2  
3400 Hillerød  
Denmark

---

[ssidiagnostica.com](http://ssidiagnostica.com)

EXPERIENCE MATTERS