

TESTE DE ANTIGÉNIO DE RSV

IMMUVIEW®

PORTUGUÊS

Teste de fluxo lateral para a deteção qualitativa do vírus sincicial respiratório (RSV) em amostras de lavado nasal, exsudado nasofaríngeo e exsudado faríngeo colhidas em zaragatoa.

TESTE DE ANTIGÉNIO DE RSV IMMUIVIEW®

Para utilização no diagnóstico *in vitro*

Utilização pretendida

O Teste de antigénio de RSV ImmuView® é uma análise imunocromatográfica rápida para a deteção qualitativa do antigénio da proteína de fusão do vírus sincicial respiratório (RSV) em amostras de lavado nasal e de exsudado nasofaríngeo colhido em zaragatoa de doentes sintomáticos. Este teste destina-se a ser utilizado no diagnóstico *in vitro*, para ajudar no diagnóstico de infeções do vírus sincicial respiratório (RSV). Os testes com resultados negativos devem ser confirmados por cultura de células ou outros métodos.

Explicação do teste

O vírus sincicial respiratório é um vírus que causa infeções dos pulmões e das vias respiratórias. O RSV é mais frequente nos bebés e em crianças com menos de 1 ano de idade, mas também pode ocorrer nos adultos. Em crianças e adultos saudáveis, os sintomas do RSV são maioritariamente ligeiros e podem assemelhar-se a uma constipação comum. No entanto, o RSV pode causar uma infeção grave, em particular nos bebés prematuros, que pode conduzir a doenças clínicas adicionais como bronquiolites ou pneumonia, que podem ser fatais.

A identificação e diagnóstico rápidos do RSV tornou-se mais importante devido à disponibilidade de terapêutica antimicrobiana eficaz. A identificação rápida pode levar a uma redução dos dias de hospitalização, redução na utilização de antimicrobianos e redução nos custos dos cuidados hospitalares.

O Teste de antigénio de RSV ImmuView® fornece um método simples e rápido para o diagnóstico do RSV usando amostras de lavados nasais e exsudado nasofaríngeo colhido em zaragatoa.

Princípio de procedimento

O Teste de antígeno de RSV ImmuView® é um teste de fluxo lateral rápido para detecção do RSV. A tira de teste é uma linha de teste de captura com anticorpos monoclonais de RSV.

Misturam-se oito (8) ou três (3) gotas grandes em queda livre do reagente tampão com zaragatoas dos doentes ou lavado nasal, respetivamente. Introduzem-se as tiras de teste em cada tubo contendo o material do teste. A tira contém um conjugado de esferas coloridas que inclui: conjugado de esferas azuis para anticorpos monoclonais anti-RSV. Ao fim de quinze (15) minutos de incubação, retire, leia e interprete os resultados. As esferas coloridas ligam-se aos antígenos capturados, causando o desenvolvimento de uma linha azul. Quando não há antígenos presentes nas amostras, não aparece qualquer linha azul na tira. A amostra continua a migrar através da membrana e aparece uma linha azul/cinzenta na área de controlo (C). Este controlo de procedimento incorporado fornece evidência de que o teste foi devidamente executado e de que a amostra e os reagentes migraram através da tira do dispositivo. Se a linha de controlo não aparecer, o teste é inválido.

Precauções

A presença de pontos e linhas parciais representa resultados de testes INVÁLIDOS. A amostra deve, nesse caso, ser novamente testada.

Certifique-se de que o tampão contínuo (RB) dos testes é adicionado primeiro a todos os tubos de teste e confirmado como presente, antes de adicionar controlos ou amostras do doente.

Os resultados dos testes devem ser lidos dentro do período de leitura recomendado que é 15 minutos após a incubação.

Não utilize o teste depois da data de validade do kit.

Não misture os componentes do kit com os componentes dos diferentes lotes de kits.

Deixe os componentes do kit atingirem a temperatura ambiente antes dos testes.

Materiais necessários mas não fornecidos

Relógio, temporizador ou cronómetro. Meios de transporte padrão estéreis, zaragatoas e recipientes de colheita/tubos de transporte.

Controlo de qualidade

Os controlos positivos e negativos fornecidos com o Teste de antigénio de RSV ImmuView® funcionam como o controlo de qualidade do kit.

Antes de utilizar um lote novo ou uma nova remessa do mesmo lote ou de um novo operador, execute testes de controlo de qualidade antes de fazer os testes das amostras clínicas.

Procedimento de controlo

1. Deixe os controlos positivos e negativos (que se encontram no kit) atingirem a temperatura ambiente. Misture muito bem antes de testar.
2. Adicione 8 gotas (240 µl) de tampão contínuo a cada tubo de controlo (pegue no frasco de tampão na vertical antes de verter). ISTO É MUITO IMPORTANTE.
3. Misture a(s) amostra(s) e o tampão girando o tubo de controlo cuidadosamente e o controlo positivo liofilizado dissolverá. O controlo negativo é um tampão contínuo adicionado a um frasco vazio.
4. Abra o recipiente de teste, retire o número de tiras de teste necessárias e depois feche a tampa com firmeza.
5. Insira uma tira de teste em cada tubo de controlo.

6. Incube os testes durante 15 minutos à temperatura ambiente.
7. Levante cada uma das tiras de teste retirando-as dos tubos de controlo separadamente e coloque-as na horizontal em cima de uma bancada ou papel branco limpo e depois leia e interprete os resultados.

NÃO LEIA as tiras de teste se já tiverem passado mais de 15 minutos depois da incubação porque os resultados poderão não ser exatos.

8. Elimine as tiras de teste depois da interpretação.

O controlo positivo mostrará uma linha de controlo contínua e uma linha azul de RSV.

O controlo negativo mostrará uma linha de controlo contínua.

Se estes critérios não estiverem reunidos, não continue a utilizar o kit em amostras clínicas. Contacte a SSI Diagnostica A/S.

Guia rápido para testes de controlo

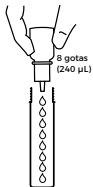
1. O controlo



2. O tampão contínuo



3. Adicionar 8 gotas de tampão contínuo ao frasco de controlo



(Certifique-se de que o controlo positivo fica completamente dissolvido)

4. Adicionar o teste ao frasco com o controlo dissolvido e aguardar 15 minutos



5. Leia o teste

A: Controlo
B: RSV



Controlo positivo



Controlo negativo

Se ocorrer outro resultado durante a realização de um teste de controlo, contacte a SSI Diagnostica A/S

Procedimento para meio de transporte/lavado nasal

1. Deixe a(s) amostra(s) do doente atingirem a temperatura ambiente. Misture muito bem antes de testar.
2. Coloque um tubo de teste separado no suporte de cartão para cada amostra. Identifique os tubos ou as tiras de teste com o número de identificação da amostra usando um marcador indelével.
3. Adicione 3 gotas (90 µl) de tampão contínuo (RB) a cada um dos tubos de teste (pegue no frasco de tampão na vertical).
4. Encha uma pipeta de transferência separada com material de amostra e adicione 3 gotas (120 µl) da amostra ao tubo de teste (pegue na pipeta na vertical).
5. Misture a(s) amostra(s) e o tampão girando o tubo de teste cuidadosamente.
6. Abra o recipiente de teste, retire o número de tiras de teste necessárias e depois feche a tampa com firmeza.
7. Insira uma tira de teste em cada tubo de teste.
8. Incube os testes durante 15 minutos à temperatura ambiente.
9. Levante cada uma das tiras de teste retirando-as dos tubos de teste separadamente e coloque-as na horizontal em cima de uma bancada ou papel branco limpo e depois leia e interprete os resultados.

NÃO LEIA as tiras de teste se já tiverem passado mais de 15 minutos depois da incubação porque os resultados poderão não ser exatos.
10. Elimine as tiras de teste no recipiente adequado para perigos biológicos, depois da interpretação e do registo dos resultados do teste.

Procedimento para o exsudado nasofaríngeo/faríngeo colhido em zaragatoa

1. Coloque um tubo de teste separado no suporte de cartão para cada amostra. Identifique os tubos de teste com o número de identificação da amostra usando um marcador indelével.
2. Adicione 8 gotas (240 µl) de tampão contínuo (RB) a cada um dos tubos de teste (pegue no frasco de tampão na vertical).
3. Coloque a zaragatoa contendo o material e gire durante um (1) minuto.
4. Abra o recipiente de teste, retire o número de tiras de teste necessárias e depois feche a tampa com firmeza.
5. Insira uma tira de teste em cada tubo de teste.
6. Incube os testes durante 15 minutos à temperatura ambiente.
7. Levante cada uma das tiras de teste retirando-as dos tubos de teste separadamente e coloque-as na horizontal em cima de uma bancada ou papel branco limpo e depois leia e **interprete os resultados nos 5 minutos a seguir à incubação.**

NÃO LEIA as tiras de teste se já tiverem passado mais de 15 minutos depois da incubação porque os resultados poderão não ser exatos.

8. Elimine as tiras de teste no recipiente adequado para perigos biológicos, depois da interpretação e do registo dos resultados do teste.

Interpretação de resultados

A linha do teste de controlo no topo aparecerá a azul. Só as linhas contínuas é que indicam um resultado válido - **pontos não indicam um resultado válido.**

Uma **amostra positiva para o RSV** mostrará uma linha azul no meio da tira.

Nota: Duas linhas de teste cinzenta/púrpura não indicam um resultado positivo. Este resultado é inválido e é necessário repetir o teste.

Se não houver uma linha de controlo, o teste é **inválido** e a amostra deve ser novamente testada.

Guia rápido

Lavado nasal		Exsudado nasofaríngeo/faríngeo colhido em zaragatoa		
1A Adicionar tampão contínuo	2A Adicionar a amostra e girar cuidadosamente	1B Adicionar tampão contínuo	2B Adicionar a zaragatoa com o material da amostra e girar durante 1 minuto	3 Adicionar o teste e aguardar 15 minutos
<p>3 gotas (90 µL)</p>	<p>OU</p> <p>3 gotas (120 µL)</p>	<p>8 gotas (240 µL)</p>	<p>1 minuto</p>	<p>15 minutos</p>
Teste válido				
A: Controlo B: RSV * Observe atentamente. idade da linha B pode variar de muito transparente a tênue.	<p>1</p> <p>A</p> <p>B</p> <p>RSV positivo</p>	<p>2</p> <p>A</p> <p>B*</p> <p>RSV positivo*</p>	<p>3</p> <p>A</p> <p>B</p> <p>Negativo</p>	
	Teste inválido → repetir teste			
	<p>4</p> <p>A</p> <p>B</p> <p>Nenhum controlo - teste inválido</p>	<p>5</p> <p>A</p> <p>B</p> <p>Nenhum controlo - teste inválido</p>	<p>6</p> <p>A</p> <p>B</p> <p>Linha incompleta - teste inválido</p>	

Limitações

Um resultado de teste negativo não exclui a infecção com RSV nem se pretende que sirva para excluir outras infecções respiratórias causadas por micróbios. Por conseguinte, os resultados obtidos com o Teste de antígeno de RSV ImmuView® devem ser usados em conjunto com resultados clínicos para fazer um diagnóstico rigoroso.

O Teste de antígeno de RSV ImmuView® deteta RSV viáveis e não viáveis. O desempenho do teste depende da carga de antígenos na amostra e pode não correlacionar com a cultura de células ou PCR executada na mesma amostra.

Uma colheita de amostras mal feita ou níveis de disseminação do vírus baixos podem resultar no desempenho subótimo e podem originar resultados falsos negativos.

O potencial de interferência de antimicrobianos e interferão não foi determinado. Os anticorpos monoclonais podem não detetar todas as variantes antigénicas ou novas estirpes de RSV.

Dados analíticos

Limite de deteção

O Teste de antígeno do vírus sincicial respiratório (RSV) ImmuView® tem um limite de deteção (LOD) aceitável em 1,77 µg/ml (nível de antígeno). Para a estirpe A de RSV nativo inativado é $1,25 \cdot 10^5$ TCID₅₀/ml.

Interferência (reatividade cruzada)

Foram testados vírus e bactérias diferentes com antígeno de RSV ImmuView® em triplicados. O organismo foi testado em solução salina normal (amostras negativas) e em solução salina enriquecida com RSV nativo. Nenhum dos organismos mencionados na tabela um (1) fez reação cruzada com o Teste de antígeno de RSV ImmuView®.

Tabela 1: Organismos testados quanto a reatividade cruzada

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

Bactéria:	CFU/ml
Streptococcus Grp F	1,0 x 10 ⁷
Streptococcus Grp G	1,0 x 10 ⁷
<i>Streptococcus sanguis</i>	1,0 x 10 ⁷

Vírus:	TCID50
Adenovírus 2	1,0 x 10 ⁵
Adenovírus 5	1,0 x 10 ³
Adenovírus 10	1,0 x 10 ³
Adenovírus 18	1,0 x 10 ³
Citomegalovírus	1,0 x 10 ⁵
Echovírus 2	1,0 x 10 ³
Echovírus 3	1,0 x 10 ³
Enterovírus D68	2,0 x 10 ⁴
Papeira (Enders)	1,0 x 10 ³
Vírus parainfluença, tipo 1	1,0 x 10 ⁵
Vírus parainfluença, tipo 3	1,0 x 10 ⁵
Herpes simplex, tipo 1	1*10 ⁵
Herpes simplex, tipo 2	1,0 x 10 ⁶
Gripe A (H1N1)	1*10 ⁵
Gripe A (H3N2)	1*10 ⁵
Gripe B (Hong Kong)	1,0 x 10 ⁶
Rinovírus 18	desconhecido
Rinovírus 2	1,0 x 10 ³
Rinovírus B	1,0 x 10 ³
Rinovírus 16	1,0 x 10 ³

Substâncias interferentes

Nenhuma das substâncias mencionadas na tabela 2 interferiu com o Teste de antígeno de RSV ImmuView®. No entanto, doses elevadas de ácido acetilsalicílico (5 mg/ml), Ciprofloxacina (0,22 mg/ml), difenidramina (5 mg/ml), oximetazolina (10 mg/ml), fenilefrina (100 mg/ml) e fenilpropranolamina (20 mg/ml) podem causar resultados falsos positivos fracos. Outro fator interferente é o pH 4 que também pode causar interferência

Tabela 2: Agentes interferentes e concentrações nos mesmos

Agente	Concentração
4-acetamidofenol	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico	0,1 mg/ml
Albumina	10 mg/ml
Albumina	5 mg/ml
Albumina	0,6 mg/ml
Albumina/Glucose/pH 7	10 mg/ml/20 mg/ml/pH 7
Albumina/Glucose/pH 9	10 mg/ml/20 mg/ml/pH 9
Albumina/Glucose/pH 7	5 mg/ml/10 mg/ml/pH 7
Albumina/Glucose/pH 9	5 mg/ml/10 mg/ml/pH 9
Albumina/Glucose/pH 7	0,6 mg/ml/3 mg/ml/pH 7
Albumina/Glucose/pH 9	0,6 mg/ml/3 mg/ml/pH 9
Anti-histamínico	0,22 mg/ml
Ácido ascórbico (vitamina C)	1 mg/ml
Bilirrubina	0,2 mg/ml
Bromexina/xarope para a tosse	0,22 mg/ml
Cafeína	15 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml

Agente	Concentração
Corticosterona	0,015 mg/ml
Eritromicina	0,067 mg/ml
Glucose (H)	20 mg/ml
Glucose (L)	10 mg/ml
Glucose (M)	3 mg/ml
Guaifenesina	20 mg/ml
Ibuprofeno	0,1 mg/ml
Pulverizador bucal – Strefzap	25 %
Colutório – Apotekets klorhexidin	25 %
Colutório – Vioflour	25 %
Pulverização nasal – Otrivin	25 %
Oseltamivir (Tamiflu)	0,03 mg/ml
pH (básica)	9
pH (neutra)	7
Eritrócitos lavados 10%	1 %
Eritrócitos lavados 10%	0,1 %
Espinafre (clorofilina)	0,1 mg/ml
Espinafre (clorofilina)	0,01 mg/ml
Vancomicina	0,1 mg/ml

Meio de transporte

O seguinte meio de transporte não interferiu com o Teste de antígeno RSV ImmuView®.

Tabela 3: Meio de transporte

Meio Amies

Meio M4

Solução salina

Caldo fosfato triptose

Caldo de infusão de vitelo

Infusão cérebro-coração

Meio M4 RT

PBS pH 7,4

Meio de Stuart

Meio UTM-RT

Meio de Dukbecco

Estudos clínicos

Estudos retrospectivos

Os resultados seguintes foram obtidos contra outro teste de fluxo lateral de RSV (outro teste de RSV).

Tabela 4: Desempenho

< 6 anos; Zaragatoa (exsudado nasofaríngeo/faríngeo)

ImmuView	Outro teste de RSV		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	13	1*	14
Negativo	0	112	112
Total	13	113	126

Acordo positivo 93% (13/14; CL:69-99%)

Acordo negativo 99% (112/113; 95-100%)

*** PCR positivo**

< 6 anos; Lavado nasal ou secreções de nasofaringe

ImmuView	Outro teste de RSV		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	12	0	12
Negativo	0	11	11
Total	12	11	23

Acordo positivo 100% (12/12; CL:76-100%)**Acordo negativo 100% (11/11; 74-100%)****Adultos Zaragatoa (exsudado nasofaríngeo/faríngeo)**

ImmuView	Outro teste de RSV		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	6	1*	7
Negativo	1*	126	127
Total	7	127	134

Acordo positivo 86% (6/7; CL:49-97%)**Acordo negativo 99% (126/127; 95-100%)***** PCR positivo****Adultos Lavado nasal ou secreções de nasofaringe**

ImmuView	Outro teste de RSV		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	3	0	3
Negativo	1	21	22
Total	4	21	25

Acordo positivo 75% (3/4 NA)**Acordo negativo 100% (21/21; 85-100%)**

Conservação e prazo de validade

Conservar à temperatura ambiente. A data de validade está impressa na embalagem.

Certificado de qualidade

A SSI Diagnostica desenvolve, produz e vende sistemas de diagnóstico *in vitro* com garantia de qualidade e certificação de acordo com a norma ISO13485.

Número do artigo

99110

Informações e encomendas

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Dinamarca

T +45 4829 9100

F +45 4829 9179

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com



Quality System
DS/EN
ISO 13485



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com

EXPERIENCE MATTERS