



## QuickStripe™ RSV

Um teste rápido num só passo, para a detecção qualitativa de antígenos RSV em amostras humanas de secreção nasofaríngea (zaragatoa, lavagem nasofaríngea e aspirado).

### Manual de instruções

Kit de teste para 25 determinações  
(No. catálogo 41209)

Para uso apenas em diagnóstico in vitro  
profissional

Armazenar entre 2-30 ° C. **Não congelar**



#### Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)

### FINALIDADE

O QuickStripe™ RSV é um ensaio rápido imunocromatográfico qualitativo para a detecção de antígenos do vírus sincicial respiratório (RSV) em amostras humanas da nasofaringe para ajudar no diagnóstico de infecção por RSV.

### RESUMO E EXPLICAÇÃO

O vírus sincicial respiratório (RSV) é a causa mais importante de pneumonia e bronquiolite em bebés e crianças pequenas. RSV provoca uma série de doenças respiratórias, a mais comum sendo uma constipação com rinorréia profusa. [1] em crianças infectadas pela primeira vez, 25-40% desenvolve uma doença do tracto respiratório inferior. [2] Entre 1 e 2% das crianças infectadas necessitam de hospitalização. Devido à sua elevada infecciosidade e porque os profissionais de saúde, bem como os pacientes são susceptíveis, RSV surgiu como a causa mais frequente de infecções hospitalares em enfermarias pediátricas. [1] RSV pertence à família Paramyxoviridae e ao género Pneumovirus. É morfologicamente semelhante a outros paramixovírus, com a excepção de que o diâmetro da sua nucleocápside helicoidal é menor, de 13 a 14 nm, em vez de 18 nm. O RSV é uma espécie antigénicamente heterogénea, com diferenças de tensão, que são devidas principalmente às diferenças de um dos dois componentes de superfície antigénicamente activos. Estas diferenças entre as estirpes são, provavelmente, de pouca ou nenhuma importância prática a partir de um ponto de vista diagnóstico, uma vez que os reagentes disponíveis, incluindo anticorpos monoclonais, reagem igualmente com todos os isolados clínicos. [3]

### PRINCIPIO DO PROCEDIMENTO

O QuickStripe™ RSV é um imunoenensaio de fluxo lateral qualitativo para a detecção de antígeno de RSV em amostras humanas da nasofaringe. O QuickStripe™ RSV contém o anticorpo monoclonal-corante conjugado pré-seco sobre a tira de teste e anticorpos monoclonais de fase sólida pré-revestido com a membrana de teste. À medida que a amostra de teste flui através da tira, o conjugado anticorpo marcado com corante liga-se ao antígeno RSV formando um complexo anticorpo-antígeno. Este complexo liga-se ao anticorpo anti-RSV na zona de teste e produz uma linha de cor vermelha. Na ausência de RSV não há uma linha na zona de teste. A mistura de reacção continua a fluir através do dispositivo absorvente. O conjugado não ligado liga-se à zona de controlo e produz uma linha de cor verde, indicando que foi adicionado um apropriado volume de amostra, que o fluxo é apropriado e que a membrana e os reagentes estão a funcionar correctamente.

### CONTEÚDO DO KIT

- 25 embalagens de alumínio, cada uma contendo tiras de QuickStripe™ RSV e um dessecante
- 25 tubos de ensaio descartáveis
- 1 conta-gotas contendo amostra diluente B
- 1 Instrução para Uso

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS

- Usar apenas por profissionais de diagnóstico in vitro.
- Não use após a data de validade. O teste deve permanecer na embalagem até o uso. Não utilizar o teste se a bolsa está danificada.
- Siga Boas Práticas de Laboratório, usar roupas de protecção, use luvas descartáveis, não comer, beber ou fumar na área de teste.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e tratadas como um agente infeccioso. O teste deve ser descartado num recipiente adequado após o uso.
- O teste deve ser realizado dentro de 2 horas após abertura do saco selado.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Embalagem hermeticamente fechada, conservada ou à temperatura ambiente ou refrigerada (2-30 ° C). O teste é estável até à data de validade impressa na embalagem. O teste deve permanecer na embalagem até o uso. **NÃO CONGELAR.**

### COLHEITA E PROCESSAMENTO

#### Método de zaragatoa de nasofaringe:

- Dobre a zaragatoa, para seguir a curva da nasofaringe;
- Insira a zaragatoa através da narina até à nasofaringe posterior.
- Gire a zaragatoa algumas vezes para obter células infectadas
- Para uma amostra ideal, repita o procedimento usando outra narina

### Método aspirado nasofaríngeo (aparelho de sucção, sonda de aspiração estéril):

- Instile várias gotas de solução salina em cada narina
- Coloque cateter pela narina até à nasofaringe posterior;
- Aplicar uma sucção suave. Usando movimento de rotação, lentamente retirar cateter;
- Para uma amostra ideal, repita o procedimento usando outra narina;
- Enviar amostra para o laboratório imediatamente (teste cuja sensibilidade diminui ao longo do tempo)
- Amostra conservada 2° - 4° C durante o armazenamento e transporte.

### PROCEDIMENTO

Permitir que os testes, as amostras e tampão atinjam a temperatura ambiente (15-30° C) antes do teste. Não abra os invólucros até que esteja pronto para realizar o ensaio.

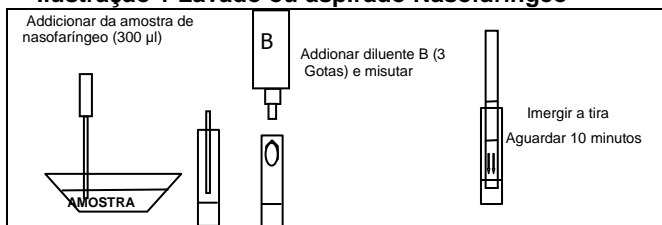
#### Para processar as amostras recolhidas a partir de lavagem ou aspiradas da nasofaringe (ver ilustração 1):

1. Use um tubo de ensaio separado ou frasco para cada amostra.  
Adicionar 300 ul da amostra de lavagem ou aspirado nasofaríngeo. Adicione 3 (150µL) gotas de B diluente e misturar.
2. Remova a tira da sua embalagem selada e usá-la o mais rapidamente possível. Usar uma tira de teste separada para cada amostra.
3. Mergulhe a tira verticalmente na solução amostra extraída com a ponta branca apontando para a amostra e, em seguida, iniciar o temporizador.
4. Ler o resultado aos 10 minutos.

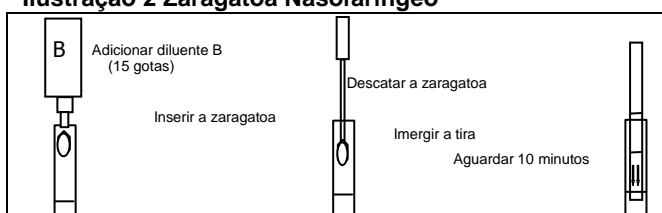
#### Para processar a zaragatoa nasofaríngea (ver figura 2):

1. Usar um tubo de ensaio separado ou frasco para cada amostra (zaragatoa). Adicionar 15 gotas (500µL) de solvente B no tubo de ensaio.
2. Insira a zaragatoa nasofaríngea, misturar e extrair líquido, tanto quanto possível do cotonete. Descartar a zaragatoa em recipiente de resíduos perigosos.
3. Remova a tira da sua embalagem selada e usá-la o mais rapidamente possível. Usar uma tira de teste separada para cada amostra.
4. Mergulhe a tira verticalmente na solução da amostra Extraída, com a ponta branca apontando para a amostra e, em seguida, iniciar o temporizador.
5. Ler o resultado aos 10 minutos

### Ilustração 1 Lavado ou aspirado Nasofaríngeo



### Ilustração 2 Zaragatoa Nasofaríngeo



### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

#### Ilustração 3



**Negativo:** Surge apenas uma linha verde i

**Positivo:** Além da linha de Controlo, uma linha claramente distinguível a vermelho também aparece na janela de teste.

**Inválido:** A ausência total da linha de controlo verde, independentemente da aparência ou não da linha de teste vermelho. Nota: Volume insuficiente de amostra, técnicas de procedimento incorrectas ou deterioração dos reagentes são as razões mais prováveis para que a linha de controlo não surja. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste e contacte com o seu distribuidor local.

### NOTAS SOBRE A INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

A intensidade da linha vermelha na região da linha resultado (T) pode variar dependendo da concentração de antígenos na amostra. No entanto, nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de antígenos podem ser

### CONTROLO DE QUALIDADE

Controlo processual interno está incluído no ensaio:

- A linha verde que aparece na região da linha controle (C). Ela confirma o volume suficiente de amostra e técnica correta de procedimento.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O QuickStripe™ RSV indica apenas a presença de RSV na amostra (detecção qualitativa) e deve ser usado para a detecção de antígenos de RSV apenas em amostras da nasofaringe (a partir de zaragatoa, aspirado ou lavagem). Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento da concentração de antígenos RSV pode ser determinada por este teste.
2. Se o resultado do teste é negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo, não exclui a qualquer momento, a possibilidade de infecção por RSV.
3. Este teste fornece um diagnóstico presuntivo de infecções RSV. Todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas e laboratoriais disponíveis para o médico, determinados por este ensaio qualitativo.

### VALORES ESPERADOS

RSV é geralmente considerado a causa mais frequente de pneumonia, traqueobronquite, bronquiolite, entre os lactentes e crianças jovens. Sabe-se agora ser a causa etiológica em 14-27% dos casos de pneumonia em idosos durante o inverno.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### Sensibilidade e especificidade

Diluições diferentes de extracto de vírus foram testados directamente no diluente de amostra ou inoculados numa amostra negativa nasal de acordo com as instruções do kit.

A detecção de RSV mostrou > 95% de sensibilidade em comparação com um outro teste rápido comercial e mostrou > 99% de especificidade em comparação com um outro teste rápido comercial

### Reatividade cruzada

There is no cross reactivity with common respiratory pathogens, other organisms and substances occasionally present in nasopharyngeal samples:

- Influenza A&B
- Adenovirus

## REFERENCES

1. Hall, CB. 2000. Nosocomial respiratory syncytial virus infections: The "cold war" has not ended. Clin. Inf. Diseases 31:590-596.
2. Domachowske, JB and Rosenberg, HF. 1999. Respiratory syncytial virus infection: Immune response, immunopathogenesis, and treatment. Clin. Microbiol. Reviews 12:298-309.
3. Talis, A and McIntosh, K. 1991 Respiratory Syncytial Virus in Manual of Clinical Microbiology, Fifth ed., Am. Soc. Microbiol. pp 883-6.



### **Savyon® Diagnostics Ltd.**

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)



### **European Authorized Representative: Obelis s.a.**

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)