

Cassete de Teste Rápido de VSR (Swab de nasofaringe / Aspirado nasal)

Bula

Um teste rápido para a detecção qualitativa do Antígeno do Vírus Sincicial Respiratório em amostras por swab de nasofaringe ou aspirado nasal.

Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

O Cassete de Teste Rápido de VSR é um imunoensoa cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno do Vírus Sincicial Respiratório em amostras por swab de nasofaringe ou aspirado nasal. Ele ser para auxiliar no diagnóstico diferencial rápido das infecções virais pelo vírus sincicial respiratório.

RESUMO

O Vírus Sincicial Respiratório (VSR), que causa a infecção dos pulmões e das vias respiratórias, é a principal causa de doença respiratória em crianças. Em adultos, produz apenas sintomas de um resfriado comum, como nariz entupido ou congestionado, dor de garganta, cefaleia leve, tosse, febre e sensação geral de mal-estar. Mas em bebês prematuros e crianças com doenças que afetam os pulmões, coração, ou o sistema imune, a infecção pelo VSR pode levar a outras doenças mais sérias. ¹ VSR é altamente contagioso e pode se propagar através de gotículas contendo o vírus quando alguém tosse ou espirra. Ele também pode viver em superfícies (como bancadas ou maçanetas) e nas mãos e roupas, sendo assim, ele pode se espalhar facilmente quando uma pessoa toca algo contaminado. VSR pode se espalhar rapidamente em escolas e creches. Bebês são geralmente contaminados quando os irmãos mais velhos transportam para casa o vírus que pegaram na escola. Quase todas as crianças são infectadas pelo menos uma vez pelo VSR até os 2-3 anos de idade.² As infecções pelo VSR geralmente ocorrem em epidemias que duram do final do outono até o começo da primavera. Doenças respiratórias causadas pelo VSR — como bronquiolite ou pneumonia — geralmente duram cerca de uma semana, mas em alguns casos podem durar várias semanas.

O Cassete de Teste Rápido de VSR (Swab de nasofaringe / Aspirado nasal) detecta de forma qualitativa a presença do antígeno do Vírus Sincicial Respiratório nas amostras por swab de nasofaringe ou a aspirados nasais, fornecendo o resultado dentro de 15 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos ao Vírus Sincicial Respiratório para detectar de forma seletiva o antígeno do Vírus Sincicial Respiratório no swab de nasofaringe ou aspirado nasal.

PRINCÍPIO

O Cassete de Teste Rápido de VSR Influenza (Swab de nasofaringe / Aspirado nasal) é um imonoensaio de fluxo lateral e qualitativo para a detecção de nucleoproteínas do Vírus Sincicial Respiratório em amostras por swab de nasofaringe ou aspirado nasal. Neste teste, anticorpo específico às nucleoproteínas do Vírus Sincicial Respiratório é revestido nas regiões de linha de teste do cassete de teste. Durante o teste, a amostra extraída reage com o anticorpo do Vírus Sincicial Respiratório que foi revestido nas partículas. A mistura migra verticalmente na membrana para reagir com o anticorpo do Vírus Sincicial Respiratório na membrana e gerar linhas coloridas nas regiões de teste. A presença dessa linha colorida nas regiões de teste indica um resultado positivo. Para controle do procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá na região de controle, se o teste tiver sido conduzido de forma correta.

REAGENTES

O cassete de teste contém partículas anti-Vírus Sincicial Respiratório e anti-Vírus Sincial Respiratório foi revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

Leia todas as informações nesta bula antes de conduzir o teste.

- Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro. Não utilize após a data de validade.
- Mantenha o teste na bolsa selada até estar pronto para uso.
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesmas forma que um agente infeccioso.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene na embalagem original em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa selada. Mantenha o teste na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELE.** Não utilize o kit após a data de validade.

COLETA E PREPARO DAS AMOSTRAS

- Amostra por swab de nasofaringe

Inspira um swab esterilizado na cavidade nasal de firmemente por uma das narinas e, com movimentos circulatorios por várias vezes, colete epiderme mucosa.

- Aspirado de nasofaringe

Conecte um cateter de aspiração em uma armadilha de sucção que é acoplada ao dispositivo de aspiração, insira o cateter na cavidade nasal de uma narina, ligue o dispositivo de aspiração e, então, colete a amostra de aspirado nasal. Mergulhe um swab esterilizado na amostra de aspirado nasal coletada e faça com que a amostra se prenda no swab.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos			
• Cassetes de teste	• Reagente de Extração	• Tubos de Extração	• Swabs Estéreis
• Bula	• Estação de Trabalho	• Ponta de Tubo de Extração	

Materiais Necessários Não Fornecidos			
• Temporizador	• Dispositivo de Aspiração		

INSTRUÇÕES DE USO

Permita que o teste, amostra, tampão de extração atinjam a temperatura ambiente (15 -30°C) antes do teste.

- Remova o cassete de teste da bolsa de alumínio selada e utilize-o assim que possível. Resultados melhores serão obtidos se o ensaio for conduzido imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.

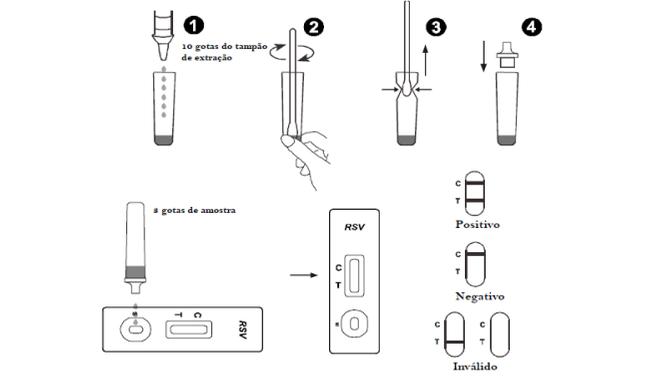
2. Coloque o Tubo de Extração sobre a estação de trabalho. Segure o frasco de reagente de extração de ponta cabeça na vertical. Aperte o frasco e deixe que uma gota de solução caia livremente no tubo de extração tocando a borda do tubo. Adicione **10 gotas de solução (cerca de 500 µl)** no Tubo de Extração. Vide a ilustração 1.

3. Coloque a amostra de swab no Tubo de Extração. Gire o swab por cerca de **10 segundos** pressionando a cabeça contra a parte interna do tubo para liberar o antígeno no swab. Vide a ilustração 2.

4. Remova o swab apertando a cabeça do swab contra a parte interna do Tubo de Extração durante a remoção do swab para expelir a maior quantia possível de líquido do swab. Descarte o swab de acordo com o protocolo de rejeitos de risco biológico. Vide a ilustração 3.

5. Encaixe a ponta do conta-gotas na parte superior do tubo de extração. Coloque o cassete de teste em uma superfície limpa e nivelada. Vide a ilustração 4.

6. Adicione três gotas da solução (cerca de 120 µl) no poço de amostragem e, então, inicie o temporizador. Leia os resultados após **15 minutos**. Não interprete os resultados após 20 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Vide a ilustração acima)

POSITIVO*: **Aparecerá duas linhas coloridas distintas.** Uma linha colorida deve aparecer na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T). Um resultado positivo na região de teste indica que o antígeno do Vírus Sincicial Respiratório foi detectado na amostra.

NEGATIVO: **Uma linha colorida aparece na região de controle (C).** Nenhuma linha colorida aparece na região de linha de teste (T).

INVÁLIDO: **Nenhuma linha de controle aparece.** Os principais motivos para a falha na linha de controle são volume insuficiente de amostra ou técnica incorreta de procedimento. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de interno foi incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é um controle de procedimento interno. Ela confirma que o volume suficiente de amostra e a técnica de procedimento estão corretos. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; contudo, recomenda-se que os controles positivos e um controle negativo sejam testados de acordo com as boas práticas laboratoriais para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

- O Cassete de Teste Rápido de VSR (Swab de nasofaringe / Aspirado nasal) é exclusivo para o diagnóstico profissional in vitro. O teste deve ser utilizado na detecção do Vírus Sincicial Respiratório em amostras por swab de nasofaringe ou aspirado nasal. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de elevação na concentração de Vírus Sincicial Respiratório pode ser determinada por este teste qualitativo.
- Assim como em outros testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados junto com outras informações clínicas disponibilizadas ao médico.
- O Dispositivo de Teste Rápido de Antígeno do Vírus Sincicial Respiratório é um teste de triagem de fase aguda para detecção qualitativa. A amostra coletada pode conter títulos de antígeno abaixo do limiar de sensibilidade do reagente, sendo assim, um resultado de teste negativo não exclui a infecção pelo Vírus Sincicial Respiratório.
- Sangue ou muco em excesso na amostra do swab pode interferir com o desempenho do teste e pode produzir um resultado falso positivo.
- A exatidão do teste depende da qualidade da amostra no swab. Falso-negativos podem resultar da coleta ou armazenamento inadequados da amostra.
- O uso de sprays nasais e de venda livre com altas concentrações pode interferir nos resultados, levando a resultados de teste inválidos ou incorretos.

VALORES ESPERADOS

O Cassete de Teste Rápido de VSR (Swab de nasofaringe / Aspirado nasal) foi comparado com um teste de RT-PCR líder do mercado. A correlação entre esses dois sistemas é superior a 95%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Exatidão

O Cassete de Teste Rápido de VSR (Swab de nasofaringe / Aspirado nasal) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes. RT-PCR é utilizado como um método de referência para o Cassete de Teste Rápido de VSR (Swab de nasofaringe / Aspirado nasal). As amostras foram consideradas positivas se o RT-PCR indicou um resultado positivo. As amostras foram consideradas negativas se o RT-PCR indicou um resultado negativo.

		Amostra por swab de nasofaringe			Amostra por aspirado nasal	
		RT-PCR		Total	RT-PCR	
		Positivo	Negativo		Positivo	Negativo
Teste Rápido de VSR	Positivo	76	2	78	87	2
	Negativo	6	99	105	7	128
	Total	82	101	183	94	130
	Sensibilidade Relativa				92,6%	
	Especificidade Relativa				98,5%	
	Exatidão				96,0%	

Reação com Vários Sorotipos do Vírus Sincicial Respiratório

O presente kit de teste é capaz de detectar os seguintes sorotipos do Vírus Sincicial Respiratório: Subtipo A (A2, longo), Subtipo B (9320, tipo selvagem)

Precisão

Intra-Ensaio e Inter-Ensaio

A precisão durante a execução e entre execuções foi determinada usando três amostras do controle padrão do Vírus Sincicial Respiratório. Três lotes diferentes do Cassete de Teste Rápido de VSR (Swab de nasofaringe / Aspirado nasal) foram testados usando amostras negativa, fraco positiva, forte positiva. Dez réplicas de cada nível foram testadas a cada dia por 3 dias consecutivos. As amostras foram corretamente identificadas em >99% das vezes.

Reatividade Cruzada

Nenhuma reação cruzada foi confirmada para o Dispositivo de Teste Rápido de Antígeno de Vírus Sincicial Respiratório com os seguintes patógenos:

① Bactéria

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coil, estreptococos do Grupo C, estreptococos do Grupo G, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (grupo B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Veillonella parvula

② Vírus

Influenza A, Influenza B, Adenovírus Tipo 1~8, 11, 19, 37, Vírus de Coxsackie Tipo A16, B1~5, Citomegalovírus, ECHOvírus Tipo 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, Enterovírus Tipo 71, HSV-1, Vírus da caxumba, Vírus da herpes simples do Tipo I, Vírus da Parainfluenza Tipo 1~3, Vírus da pólio Tipo 1~3, Vírus Sincicial Respiratório, Rinovírus Tipo 1A, 13, 14, Vírus da herpes simples do Tipo I.

③ Micoplasmas etc.

Nenhuma reação cruzada com Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

BIBLIOGRAFIA

- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543–6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
- Hall, Caroline Breeze; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children". New England Journal of Medicine. 360 (6): 588-98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

Fabricado por: ACRO BIOTECH INC. 9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA Tel: +1 909-466-6892	Importado por: QR Consulting CNPJ: 19.933.144/0001-29 Reg. ANVISA: MS – 81325990074 Número Ref.: 145958200
---	--

Distribuído por: <div> Bio Advance</div> <div> Diagnósticos</div>
BIO ADVANCE DIAGNÓSTICOS LTDA CNPJ 09.593.438/0001-03 RUA: ANÍSIO DE ABREU, 236 – PARQUE CÍSPER CEP: 03817-020 – SÃO PAULO/SP Téc. Resp. Dr. Arnaldo Casé de Castro – CRF/SP: 34.453

“Apenas para uso de diagnóstico in vitro”

POTENCIALMENTE INFECTANTE - CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C a 30°C