



ichroma™

RSV

USO PRETENDIDO

O **ichroma™ RSV** é um dispositivo de diagnóstico *in vitro* para a determinação qualitativa da infecção por RSV pela detecção do antígeno viral RSV (Vírus Sincicial Respiratório) em amostras de swab nasofaríngeo e aspirado nasal de pacientes sintomáticos.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O RSV é agente causador de infecções virais altamente contagiosas e agudas do trato respiratório nas populações pediátrica e idosa. O Vírus Sincicial Respiratório é um vírus de RNA de fita simples. Metade das crianças são infectadas pelo RSV no primeiro ano de vida. É a maior causa viral de doenças nosocomiais em crianças hospitalizadas por outras razões.

As infecções pelo Vírus Sincicial Respiratório (RSV) são infecções virais do trato respiratório comuns em crianças jovens, ocorrendo como uma epidemia de inverno em climas temperados. Um diagnóstico rápido e confiável das crianças é importante na administração clínica. A instituição imediata de medidas de controle da infecção é necessária para limitar a disseminação da infecção.

Este produto é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* em que a infecção pelo vírus RSV pode ser determinada dentro de 10 minutos, de modo mais rápido e fácil em comparação aos métodos convencionais de diagnóstico, como PCR e cultura viral que levam entre 24 e 48 horas.

PRINCÍPIO

O teste usa um método de imunodeteção em sanduíche. O anticorpo detector na almofada conjugada se liga ao antígeno presente na amostra, formando um complexo antígeno-anticorpo, e migram através da matriz de nitrocelulose e são capturados por outros anticorpos imobilizados na linha de teste.

Quanto mais antígenos presentes na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector. Este sinal é então interpretado pelo equipamento ichroma que exibe o resultado como 'RSV Positivo'.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ RSV** é composto por 'Cassetes', 'Tubos de Extração', 'Tampas Filtro', 'Swab', 'Controles (RSV Positive Control Swab, Negative Control Swab)', 'Suporte para Tubos' e 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que possui anticorpo monoclonal de camundongo anti-RSV humano na linha teste, e IgY de galinha na linha controle.
- A tira teste contém conjugado monoclonal fluorescente anti-RSV de camundongo, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, BSA e sacarose como estabilizante em condição seca.
- Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados e 25 tubos de extração são embalados em uma caixa que também contém as tampas dos tubos seladas e os controles.
- O tampão de extração contém cloreto de sódio, azida sódica em tampão Tris-HCl como conservante.
- O tampão de extração é previamente dispensado em um tubo.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- A utilização de amostras congeladas é possível apenas se as condições descritas na sessão 'Coleta e Preparação das Amostras' forem seguidas.
- Não reutilizar cassetes ou tampão de extração.
- Após misturar a amostra com o tampão de extração, utilizar imediatamente.
- Não utilizar tampão de extração de outros produtos.
- Não utilizar em conjunto de outros produtos.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tampão de extração, controle e ID chip) devem ser correspondentes. Verifique o número do lote antes de iniciar o teste.
- O cassete deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Não ingerir o dessecante que está na embalagem.
- Não usar o produto após a data de validade, o uso dos componentes após a data de validade pode gerar resultados incorretos.
- Não utilizar o tampão de extração contaminado, caso contrário poderão ocorrer resultados incorretos.
- Não ingerir o tampão de extração. Qualquer ingestão do tampão de extração pode causar diarreia ou vômito.
- O tampão de extração contém NaNO₃ como conservante, e o contato com os olhos, pele ou roupas deve ser evitado. Caso ocorra, lavar com água corrente imediatamente.
- Aplicar a quantidade exata de gotas para um teste exato. Caso contrário, resultados errados podem ocorrer.
- Em caso de resultado "Negativo", mesmo que o paciente apresente sintomas significativos de infecção, recomenda-se a condução de testes adicionais incluindo PCR ou cultura.
- A determinação acurada do resultado do teste como "Positivo" deve ser confirmada com a avaliação clínica adicional.
- Resultado "Negativo" deve ser considerado com possibilidade de outras infecções. O resultado Positivo deve ser considerado com infecções adicionais por outros patógenos bacterianos.
- Durante o uso normal, o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os tubos de extração, as tampas dos tubos, os suportes para os tubos, os swabs, os cassetes e as ponteiros devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- O kit **ichroma RSV** irá fornecer resultados precisos e confiáveis quando for utilizado apenas em conjunto com instrumentos para teste ichroma.

ALERTAS E PRECAUÇÕES PARA A AMOSTRA

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir as instruções e procedimentos descritos nesta Instrução de Uso.
- Utilizar amostras frescas.
- Recomenda-se testar as amostras imediatamente após a coleta.
- Não fumar ou comer quando estiver coletando a amostra.
- Não coletar amostras fora da nasofaringe. Em alguns casos, será necessário o treinamento do usuário para a coleta apropriada da amostra.
- Utilizar swab novo para evitar a reatividade cruzada entre

amostras. Nunca reutilize o swab.

- Amostras impróprias, como a de indivíduos que tomaram recentemente medicamentos interferentes ou amostras confundidas entre pacientes podem causar resultados inexatos.
- Amostras congeladas podem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com a regulamentação local.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condição de Armazenagem	
	Temperatura	Validade
Cassete	4-30°C	Até a data indicada na rotulagem
Tubo do Tampão de Extração	4-30°C	Até a data indicada na rotulagem
Swab Controle	4-30°C	Até a data indicada na rotulagem

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deverá ser feito imediatamente.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma RSV**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25 unidades
 - Conjunto do Tampão de Extração
 - Tubo do Tampão de Extração 25 unidades
 - Tampa Filtro 25 unidades
 - Swab 25 unidades
 - Controles
 - Swab Controle Positivo RSV 1 unidade
 - Swab Controle Negativo RSV 1 unidade
 - Suporte para tubos 3 unidades
 - ID Chip 1 unidade
 - Instrução de uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma RSV**:

Equipamento para testes **ichroma**:

- ichroma II (MS: 10350840297)**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

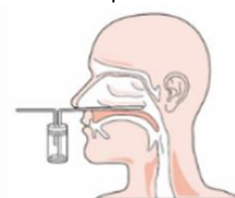
COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma RSV** são **swab nasofaríngeo/aspirado nasal humano**.

- Método de coleta da amostra
 - Amostra de Swab Nasofaríngeo
Para coletar a amostra, insira um swab estéril na cavidade nasal e gire-o suavemente na nasofaringe.
 - Amostra de Aspirado Nasal
Para utilizar o cateter de sucção, insira o tubo na nasofaringe. Opere a máquina de sucção e colete a amostra. A amostra coletada de ser utilizada com um swab estéril para esse teste.



<Swab Nasofaríngeo>



<Aspirado Nasal>

- É recomendado testar as amostras imediatamente após a coleta. Caso a amostra não possa ser utilizada imediatamente, deverá ser armazenada a 2-8°C ou a -70°C.
- Amostras armazenadas a 2-8°C por 3 dias não apresentam alteração no desempenho.
- Amostras armazenadas a -70°C por 1 ano não apresentam alteração no desempenho.
- Uma vez que a amostra foi congelada, ela pode ser descongelada apenas uma vez para o teste, pois congelamentos e descongelamentos sucessivos podem resultar na alteração dos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma RSV**: Cassetes selados, swab, conjunto de tubo de extração, controles, suporte para tubos, ID Chip e Instrução de Uso.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao do ID Chip.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira) e o tubo do tampão de extração **à temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Evite locais com vento direto. O fluxo de ar pode afetar o fluxo das amostras.
- Ligue o equipamento **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta de ID chip do equipamento. (Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

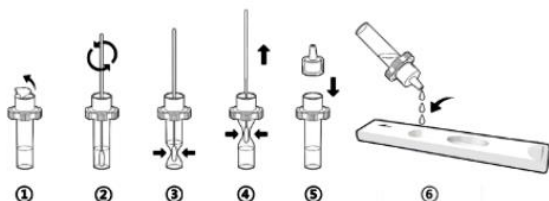
PROCEDIMENTO DO TESTE

*Cuidado

- Antes de realizar o teste, mantenha as amostras e os componentes do teste **ichroma RSV** em temperatura ambiente.
- Se a cor do tampão estiver alterada, não utilizar.
- Cuidado para não respingar a amostra quando estiver inserindo-a no cassete.
- O cassete carregado com a amostra deve ser utilizado imediatamente ou dentro do tempo de reação.
- Não toque no poço da amostra e na janela de leitura no cassete.
- Carregue a mistura da amostra no poço de amostra do cassete. Não insira a mistura da amostra na janela de leitura.
- Antes do uso, verifique a data de validade.

Procedimento do teste com o instrumento para testes ichroma

- 1) Abrir o tubo do tampão de extração.
- 2) Coleta da Amostra:
 - Com swab estéril
Coletar as amostras com o swab estéril e então colocá-lo no tubo de extração (girar 5 vezes) e pressionar o swab para extrair a amostra no tampão.
 - Amostra em VTM ou UTM
Coletar 700 µL de amostra com uma pipeta e transferir para o tubo de extração. Fechar o tubo do tampão de extração e inverter gentilmente 10 vezes. Abrir o tubo do tampão de extração e seguir para a etapa (5).
- 3) Pressionar o fundo do tubo de extração para extrair a amostra e iniciar a puxar o swab para o topo do tubo.
- 4) Continuar pressionando e puxando o swab para o topo do tubo de extração até retirá-lo por completo.
- 5) Encaixar a tampa filtro no tubo de extração.
- 6) Carregar apenas 3 gotas da mistura da amostra dentro do poço de amostra do cassete.



- 7) Para realizar a leitura, siga os seguintes passos:
 - Modo único
Inserir o cassete carregado com a amostra no instrumento para testes ichroma e apertar o botão 'Start'. Após 10 minutos de incubação, o instrumento para testes ichroma começará a escanear o cassete e então apresentará o resultado na tela do equipamento.
 - Modo múltiplo
Esse modo de teste é utilizado quando existem vários testes para serem realizados no mesmo momento. Carregar os cassetes com as amostras em turnos à temperatura ambiente. Após 10 minutos de incubação, inserir casa cassete em turnos no instrumento para testes ichroma. O cassete será escaneado imediatamente e o resultado apresentado na tela.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O equipamento ichroma calcula o resultado do teste automaticamente e exibe "Positivo" / "Negativo".
- Se o resultado do teste for Inválido, será necessário realizar um novo teste com um novo cassete e uma nova amostra.

Resultado	Interpretação
RSV: Positivo	RSV positivo Contém antígeno RSV
RSV: Negativo	RSV negativo
Inválido	Resultado inválido. Necessita testar novamente

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os controles (positivo/negativo) são fornecidos para o controle de qualidade do teste.
- Os testes de controle de qualidade deverão ser realizados para verificar a operação apropriada do instrumento e para excluir qualquer mudança do desempenho no armazenamento.
- Para mais informações sobre os controles, entre em contato com a [BioSys Ltda.](#)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade Analítica

-Limite de detecção (LoD)

Agente patogênico	Concentração
RSV A longo	2,23 x 10 ² pfu/mL
RSV A2	3,86 x 10 ² pfu/mL
RSV B	6,60 x 10 ² pfu/mL

-Cut-Off

O valor do cut-off é 0,68 RFU (Unidade de Fluorescência Relativa) como COI (Índice Cut-Off), que é obtido a partir de um algoritmo do instrumento.

COI (Índice Cut-off)	Resultado
< 0,68 RFU	Negativo (-)
≥ 0,68 RFU	Positivo (+)

Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada

Não houve reatividade cruzada significativa com os 16 outros vírus e 16 bactérias conforme listado abaixo:

Vírus			
#1	Cepa HSV-1 F(3A20)	#9	Cepa Rinovírus RV21
#2	Cepa HSV-2 MS(4A6)	#10	Cepa Rinovírus RV71
#3	Cepa Corona FCV(4A1)	#11	Cepa Adenovírus tipo 5 4A1
#4	Cepa Corona FIP(2A4)	#12	HCMV AD-169
#5	Cepa Coxakie B1 conn5	#13	Vírus da Influenza A H1N1 PR8
#6	Cepa Coxakie B3 nancy (5A1)	#14	Vírus da Influenza A H3N2 Hongkong
#7	Cepa Poliovírus Sabin (3A4)	#15	Vírus da Influenza B B/Lee/40
#8	Cepa Rinovírus RV14	#16	Cepa Enterovírus 71 H(5A2)
Bactéria			
#1	<i>S. canis</i>	#9	<i>S. agalactiae</i>
#2	<i>S. dysgalactiae</i> subesp. <i>Dysgalactiae</i>	#10	<i>S. dysgalactiae</i> subesp. <i>equisimilis</i>
#3	<i>S. pneumoniae</i>	#11	<i>S. parangauis</i>
#4	<i>S. anginosus</i>	#12	<i>S. porcinus</i>
#5	<i>S. mutans</i>	#13	<i>S. thermophilus</i>
#6	<i>S. equisimilis</i> subesp. <i>equisimilis</i>	#14	<i>S. pyogenes</i>
#7	<i>S. mitis</i>	#15	<i>Escherichia coli</i>
#8	<i>S. agalactiae</i>	#16	<i>Mycoplasma pneumonia</i>

- Interferência

Não foi observada interferência significativa das seguintes substâncias:

N	Material de Interferência	Concentração
1	Spray nasal	30%
2	Corticosteroide nasal	30%
3	Droga anti-histamina	7,5 mg/mL
4	Drogas antivirais (Oseltamivir)	7,5 mg/mL
5	Pomada nasal	7,5 mg/mL
6	Antibiótico (Cefadroxina cap.)	7,5 mg/mL
7	Sangue total	10%
8	Paracetamol	20 mg/mL
9	Ibuprofeno	20 mg/mL
10	Povidona-iodo	3,5%
11	Ácido acetilsalicílico (aspirina)	30 mg/mL
12	Mucina	1,0%
13	Pastilha para garganta (cloreto de cetilpiridínio – pastilha, VICKS)	30 mg/mL
14	Pastilha para garganta	30 mg/mL
15	Pastilha para garganta (glicirrizinato dipotássico)	30 mg/mL

■ Precisão:

- Entre lotes

Uma pessoa testou 3 lotes diferentes do **ichroma RSV**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre pessoas

Seis pessoas testaram o **ichroma RSV**, três vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre dias

Uma pessoa testou o **ichroma RSV** durante cinco dias, três vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Uma pessoa testou o **ichroma RSV** em três locais diferentes, três vezes em cada concentração do controle padrão

Material Padrão	Entre lotes		Entre pessoas	
	Resultado/No	Taxa de Detecção	Resultado/No	Taxa de Detecção
-	0/30	0%	0/18	0%
+Baixo	29/30	96,6%	17/18	98,1%
+Médio	30/30	100%	18/18	100%
+Alto	30/30	100%	18/18	100%

Material Padrão	Entre dias		Entre locais	
	Resultado/No	Taxa de Detecção	Resultado/No	Taxa de Detecção
-	0/15	0%	0/9	0%
+Baixo	15/15	100%	9/9	100%
+Médio	15/15	100%	9/9	100%
+Alto	15/15	100%	9/9	100%

■ Comparabilidade

	Reagente Comercial			
	Positivo	Negativo	Total	
ichroma RSV	Positivo	126	18	144
	Negativo	1	130	131
	Total	127	148	275
Porcentagem de concordância positiva (%)	99,2			
Porcentagem de concordância negativa (%)	87,8			
Porcentagem de concordância total (%)	93,0			

■ Avaliação do desempenho clínico

O **ichroma RSV** demonstrou os seguintes resultados na avaliação do desempenho clínico:

	Resultado
Sensibilidade clínica	91,3% (137/150) (95%CI: 85,5% - 95,3%)
Especificidade clínica	100% (125/125) (95%CI: 97,1% - 100,0%)

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições em vigor da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERENCIAS

- Rabon Stith KM, 2013. Laboratory testing trends for respiratory syncytial virus, 2007 2011. J Clin Virol 58:575 578.
- Popow Kraupp T., Aberle JH. 2011. Diagnosis of respiratory syncytial

virus infection. Open Microbiol J 5:128 134.

- Papenburg J., 2013. Host and viral factors affecting clinical performance of a rapid diagnostic test for respiratory syncytial virus in hospitalized children. J Pediatr 163:911 913.
- van Elden LJ., 2003. Applicability of a real time quantitative PCR assay for diagnosis of respiratory syncytial virus infection in immunocompromised adults. J Clin Microbiol 41:4378 4381.
- Casiano Colón AE., 2003. Lack of sensitivity of rapid antigen tests for the diagnosis of respiratory syncytial virus infection in adults. J Clin Virol 28:169 174.
- Clinical Performance Evaluation of the Sofia RSV FIA Rapid Antigen Test for Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection J. Clin. Microbiol. February 2015 vol. 53 no. 2 684-686.
- Diagnostic performance of influenza viruses and RSV rapid antigen detection tests in children in tertiary care, June 2016 Volume 79, Pages 12-17.
- Prospective evaluation of rapid antigen tests for diagnosis of respiratory syncytial virus and human metapneumovirus infections. J Clin Microbiol. 2008 May;46(5):1682 5. doi: 10.1128/JCM.00008 08. Epub 2008 Mar 12.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do
Republic of Korea
Tel: +(82) -33-243-1400
Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
Cep: 24020-112
CNPJ: 02.220.795/0001-79
MS – nº 10350840384
SAC: sac@biosys.com.br - (21) 3907-2534 / 0800 015 1414
www.biosys.com.br