

MedTeste RSV (Teste Rápido) REF IRSV-C81

Um teste rápido para detecção qualitativa do Vírus Sincicial Respiratório (RSV) em amostras de swab nasal, swab faríngeo ou aspirado nasal. Apenas para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste RSV (Teste Rápido) é um teste diagnóstico *in vitro* para a detecção qualitativa de antígenos do Vírus Sincicial Respiratório (Proteína de Fusão) em amostras de esfregaço nasal, esfregaço faríngeo e aspirado nasal, usando o método imunocromatográfico rápido. A identificação é baseada nos anticorpos monoclonais específicos para a proteína de fusão viral do Vírus Sincicial Respiratório. O MedTeste RSV (Teste Rápido) fornecerá informações importantes para determinar a conduta clínica adotada pelos médicos. Os resultados negativos devem ser confirmados por outros métodos, como cultura de células.

SUMÁRIO

O Vírus Sincicial Respiratório humano (RSV) é um vírus sincicial que causa infecções no trato respiratório. É uma das principais causas de infecções do trato respiratório inferior e de visitas aos hospitais durante a infância. Um medicamento profilático, palivizumabe, pode ser empregado para prevenir RSV em bebês prematuros (com menos de 35 semanas de gestação), bebês com certos defeitos cardíacos congênitos (DCC) ou displasia broncopulmonar (DBP) e bebês com malformações congênicas das vias aéreas. O tratamento é limitado a cuidados de suporte (por exemplo, C-PAP), incluindo terapia de oxigênio.

Em climas temperados, há uma epidemia anual durante os meses de inverno. Em climas tropicais, a infecção é mais comum durante a estação chuvosa.

O MedTeste RSV (Teste Rápido) detecta qualitativamente a presença de antígenos do Vírus Sincicial Respiratório em amostras de swab nasal, swab faríngeo ou aspirado nasal, fornecendo resultados em 10 minutos. O teste utiliza anticorpos específicos para o Vírus Sincicial Respiratório para detectar seletivamente antígenos do virus em amostras de swab nasal, swab faríngeo ou aspirado nasal.

PRINCÍPIO

O MedTeste RSV (Teste Rápido) é um ensaio imunocromatográfico de membrana que utiliza anticorpos monoclonais de alta sensibilidade para detectar o antígeno da proteína de fusão viral do RSV em amostras de swab nasal, swab faríngeo ou aspirado nasal.

O dispositivo de teste é composto das seguintes três partes: almofada de amostra, almofada de reagente e membrana de reação. Toda a tira de teste é fixada dentro de um dispositivo de plástico. A membrana reagente contém ouro coloidal conjugado com os anticorpos monoclonais contra o Vírus Sincicial Respiratório; a membrana de reação contém os anticorpos secundários para o Vírus Sincicial Respiratório e os anticorpos policlonais contra a globulina de camundongo, que são pré-immobilizados na membrana.

Quando a amostra é adicionada ao poço de amostra, os conjugados imobilizados na membrana reagente migram junto com a amostra. Se o Vírus Sincicial Respiratório estiver presente na amostra, um complexo formado entre os anticorpos anti-RSV e o vírus será capturado pelos anticorpos monoclonais específicos anti-RSV revestidos na região da linha de teste (T). Os resultados aparecem em 10 minutos na forma de uma linha colorida que se desenvolve nesta região de teste (T). A solução com a amostra, contendo o vírus ou não, continua migrando através da membrana até encontrar outro reagente (anticorpo anti-IgG de camundongo) que se liga aos conjugados restantes, produzindo uma linha colorida na região de controle C.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém conjugados de anticorpos anti-RSV e anticorpos anti-RSV revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

Por favor, leia todas as informações contidas nesta instrução de uso antes de realizar o teste.

- Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.
- O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
- O teste deve ser realizado a uma temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis, máscaras e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas. Evite tocar na membrana de teste e no poço de amostra.
- Todas as amostras e acessórios utilizados devem ser tratados como potencialmente infecciosos e devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Evite a utilização de amostras contaminadas com sangue.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2° a 30°C). **NÃO CONGELE**. Todos os reagentes são estáveis até a data de validade indicada na embalagem externa e rótulo da solução tampão. Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

O MedTeste RSV (Teste Rápido) é aplicável ao diagnóstico do Vírus Sincicial Respiratório a partir de amostras de swabs nasal e faríngeo ou aspirado nasal. Utilize amostras recém coletadas para obter um desempenho adequado do teste. Uma coleta inadequada ou o manuseio incorreto da amostra pode gerar um resultado falso negativo.

AMOSTRA DE SWAB NASAL

Insira um swab estéril de forma segura em uma das cavidades nasais e colete a amostra da mucoepiderme girando o swab algumas vezes.

AMOSTRA DE SWAB FARÍNCEO

Insira um swab estéril na faringe e colete a amostra da mucoepiderme, girando o swab algumas vezes principalmente na região de alargamento da parede pós-faríngea e da tonsila palatina. Evite a coleta de saliva pelo swab.

ASPIRADO NASOFARÍNCEO

Conecte um cateter de aspiração a um dispositivo de aspiração. Insira o cateter na cavidade nasal por uma narina, até encontrar a nasofaringe, inicie o dispositivo de aspiração e, em seguida, colete a amostra do aspirado

nasofaríngeo. Mergulhe um swab esterilizado na amostra do aspirado coletado, fazendo com que a amostra grude no swab.

	MATERIAIS FORNECIDOS	
<ul style="list-style-type: none">Dispositivos de Teste Pontas para tubos Suporte para tubos	<ul style="list-style-type: none">Reagente de Extração Swabs estéreis	<ul style="list-style-type: none">Tubos de Extração Instrução de uso

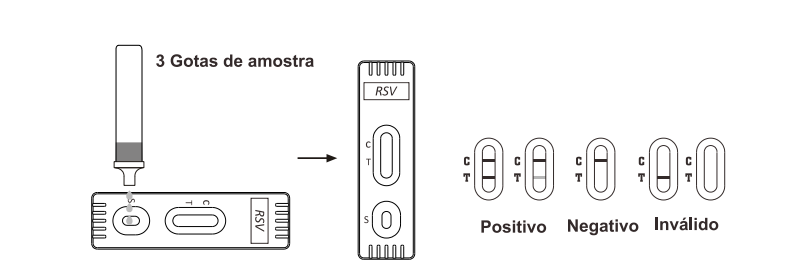
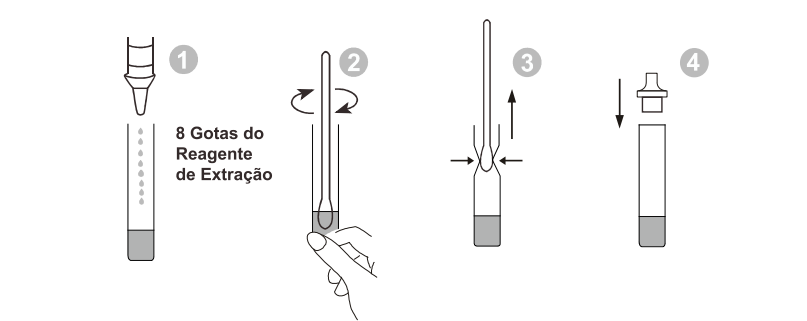
MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

Deixe o dispositivo de teste, amostra e tampão de extração atingirem a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

- Remova o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora. Melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Posicione o tubo de extração no suporte para tubos. Segure o frasco do reagente de extração de cabeça para baixo verticalmente. Aperte o frasco e deixe a solução gotejar para dentro do tubo de extração sem tocar a borda do tubo. Adicione 8 gotas do reagente de extração (aproximadamente 500µL) ao tubo de extração. Veja a ilustração 1.
- Coloque o swab contendo a amostra no tubo de extração. Rode o swab durante aproximadamente 10 segundos e, ao mesmo tempo, pressione a ponta de algodão contra o interior do tubo para liberar os antígenos presentes no swab. Veja a ilustração 2.
- Remova o swab pressionando a ponta de algodão no interior do tubo de extração para liberar o máximo de líquido possível do swab. Descarte o swab de acordo com as regulamentações locais para descarte de resíduos. Veja a ilustração 3.
- Encaixe a ponta do conta-gotas na parte superior do tubo de extração. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada. Veja a ilustração 4.
- Adicione 3 gotas da solução (aproximadamente 120µL) ao poço da amostra e inicie o cronômetro. Leia o resultado em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação do resultado.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Veja a ilustração acima)

POSITIVO: Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C) e outra linha colorida aparece na região da linha de teste (T). A intensidade da cor na região da linha de teste pode variar, mas mesmo uma linha de coloração muito fraca deve ser considerada como um resultado positivo.

NEGATIVO: Apenas uma linha colorida aparece na linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece na região da linha de teste (T). Um resultado negativo indica que partículas de RSV não estão presentes na amostra ou estão presentes em nível abaixo do detectado pelo teste.

INVÁLIDO: Nenhuma linha colorida aparece na linha de controle (C). O teste é inválido mesmo que umalinha colorida apareça na linha de teste (T). Este resultado significa falha durante o procedimento do teste ou absorção inadequada da membrana de teste. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Controle de qualidade interno: a linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença desta linha confirma que o dispositivo de teste está validado. Não é fornecido um controle

padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

- MedTeste RSV (Teste Rápido) é um teste de triagem de fase aguda para detecção qualitativa. A amostra coletada pode conter um título de antígeno abaixo do limite de sensibilidade do teste, portanto, um resultado de teste negativo não exclui uma infecção por Vírus Sincicial Respiratório.
- O MedTeste RSV (Teste Rápido) detecta o antígeno do Vírus Sincicial Respiratório viável e não viável. O desempenho do teste depende da carga de antígeno na amostra e pode não se correlacionar com a cultura de células realizada na mesma amostra. Um teste positivo não descarta a possibilidade de que outros patógenos possam estar presentes. Portanto, os resultados devem ser comparados com todas as outras informações clínicas e laboratoriais disponíveis para fazer um diagnóstico preciso.
- O desempenho do teste não foi estabelecido para monitorar o tratamento antiviral do Vírus Sincicial Respiratório.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Sensibilidade, Especificidade e Acurácia

O MedTeste RSV (Teste Rápido) foi avaliado com amostras obtidas de pacientes. O RT-PCR foiutilizado como método de referência para a análise.

MedTeste RSV (Teste Rápido)	Método	RT-PCR		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	65	2	
Negativo	1	221	222	
Resultados Totais		66	223	289

Sensibilidade relativa: 98.5% (95%CI*: 91.8%–99.96%);

Especificidade relativa: 99.1% (95%CI*: 96.8%–99.9%);

Acurácia: 99.0% (95%CI*: 97.0%–99.8%)

*Intervalos de confiança

2. Limite de Detecção

O limite de detecção mínimo do teste segue abaixo:

Subtipo	Cepa	TCID ₅₀ /mL
A	RSV (Long)	1,07 x 10 ⁴
B	RSV (Wild-type)	1,2 x 10 ⁴

TCID₅₀= Dose Infecciosa de Cultura de Tecido (Tissue Culture Infectious Dose) é a diluição do vírus que, nas condições do ensaio, pode infectar 50% dos vasos de cultura inoculados.

3. Reação com vários sorotipos de Vírus Sincicial Respiratório

Este kit de teste é capaz de detectar os seguintes sorotipos do Vírus Sincicial Respiratório: Subtipo A (A2, Long) Subtipo B (9320, Wild-type).

4. Reatividade Cruzada











Nenhuma reação cruzada foi observada no MedTeste RSV (Teste Rápido) com os seguintes patógenos:

- Bactérias
 - Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Streptococcus Grupo C, Streptococcus Grupo G, Haemophilus arophphilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraphrophilus, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcus asaccharolyticus, Peptostreptococcus anaerobius, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (Grupo A), Veillonella parvula.
- Vírus
 - Influenza A, Influenza B, Adenovirus Tipos 1 ~8,11,19,37, Coxsackie virus Tipos A16, B1 ~ 5, Citomegalovírus, Echovirus Tipos 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus Tipos 71, HSV-1, Vírus da Caxumba, Herpes Simples tipo I, Parainfluenza vírus Tipos 1 ~3, Poliovírus Tipos 1~3, Rhinovirus Tipos 1A,13,14.
- Mycoplasma etc.
 - Nenhuma reação cruzada com Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

REFERÊNCIAS

- Rezaee, F., Linfield, D. T., Harford, T. J., & Piedmonte, G. (2017). Ongoing developments in RSV prophylaxis: a clinician’s analysis. Current Opinion in Virology, 24, 70–78.
- Jadhao, S. J., & Anderson, L. J. (2016). Detection of RSV Antibodies in Human Plasma by Enzyme Immunoassays. Methods in Molecular Biology, 41–52.
- Moesker, F. M., van Kampen, J. J. A., Aron, G., Schutten, M., van de Vijver, D. A. M. C., Koopmans, M. P. G., ... Fraaij, P. L. A. (2016). Diagnostic performance of influenza viruses and RSV rapid antigen detection tests in children in tertiary care. Journal of Clinical Virology, 79, 12–17.
- Yen, A. B., Demmler-Harrison, G. J. (2011). Rapid Antigen Testing to Detect Respiratory Syncytial Virus Performs Well in Neonates. The Pediatric Infectious Disease Journal, 30(3), 234–237.
- Slinger, R., Milk, R., Gaboury, I., & Diaz-Mitoma, F. (2004). Evaluation of the QuickLab RSV Test, a New Rapid Lateral-Flow Immunoassay for Detection of Respiratory Syncytial Virus Antigen. Journal of Clinical Microbiology, 42(8), 3731–3733.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

Número: RP5413201
Data de emissão:01/03/2022

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA

End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030

CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC:0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310081

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Validade e código lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico.

O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 0800 722 2393