

Uso pretendido

O RSV Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção direta e qualitativa de antígenos do vírus sincicial respiratório (RSV) em amostras de swab nasal, swab nasofaringe, lavado nasal e aspirado nasal. Destina-se a auxiliar no diagnóstico da infecção por RSV. O kit de teste RSV Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde.

Introdução

O RSV é um vírus de RNA de fita simples negativo da família Paramyxoviridae. É o agente causador de uma infecção viral aguda e altamente contagiosa do trato respiratório. Em todo o mundo, o RSV contribui para a morte de até 1.000.000 de bebês e crianças menores de cinco anos a cada ano. É também a principal causa viral de doença nosocomial em crianças já hospitalizadas por outras razões. Entre as crianças hospitalizadas com infecção pelo RSV, estima-se que a taxa de mortalidade seja tão baixa quanto 0,3% a 1,0% e na faixa de 2,5% a 4,0% para crianças com doença cardíaca ou pulmonar subjacente. A infecção por RSV confere apenas imunidade protetora limitada. Assim, as pessoas podem ser infectadas repetidamente e desenvolver doenças graves ao longo da vida. O RSV possui apenas um sorotipo e é dividido em dois subgrupos antigênicos, A e B. Ambos os grupos circulam simultaneamente na comunidade. O subtipo B é caracterizado como as cepas assintomáticas do vírus que a maioria da população experimenta. As doenças clínicas mais graves envolvem as cepas do subtipo A que tendem a predominar na maioria dos surtos. O RSV pode ser suspeito com base na época do ano da infecção, a prevalência geralmente coincide com a temporada de gripe, no inverno. O vírus pode ser testado em laboratório usando secreções respiratórias. A sensibilidade do isolamento do vírus das secreções respiratórias em cultura de células varia entre os laboratórios. Ensaios de RT-PCR de alta sensibilidade devem ser considerados ao testar adultos, porque eles podem ter baixas cargas virais em suas amostras respiratórias. Embora úteis para a pesquisa, os testes sorológicos são usados com menos frequência para o diagnóstico. A soroconversão não ocorre por pelo menos 2 semanas e pode exigir de 4 a 6 semanas. A maioria dos laboratórios clínicos atualmente utiliza testes de detecção de antígenos. Testes de detecção de antígeno e cultura são geralmente confiáveis em crianças pequenas, mas menos úteis em crianças mais velhas e adultos.

Princípio do teste

O RSV Assure Test emprega a imunocromatografia para detectar antígenos de RSV. Os anticorpos anti-RSV são imobilizados na região de teste da membrana de nitrocelulose. Uma amostra de secreção respiratória é adicionada ao tampão de extração para liberar os antígenos do RSV. Durante o teste, os antígenos extraídos ligam-se aos anticorpos anti-RSV conjugados a partículas coloridas na almofada de amostra. À medida que a amostra migra ao longo do dispositivo por ação capilar e interage com os reagentes na membrana, o complexo será capturado por anticorpos anti-RSV na área de teste. O excesso de partículas coloridas é capturado na área de controle interna. A presença de uma linha vermelha na região de teste indica um resultado

reagente para os antígenos virais específicos, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Uma linha vermelha na região de controle serve como um controle de procedimento, indicando que o volume apropriado de amostra foi adicionado e a absorção de membrana está funcionando corretamente.

Componentes do kit

Materiais

- Dispositivo de teste.
- Tampa com filtro.
- Tubo para extração.
- Swab estéril.
- Suporte para tubo.
- Tampão de extração.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

- Pipeta de transferência.
- Cronômetro.

Precauções

1. Somente para uso em diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade.
4. O dispositivo de teste contém material de origem animal e deve ser manuseado como um risco biológico potencial. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta.
5. Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
6. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
7. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
8. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis ou proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
9. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.
10. A coleta, armazenamento e transporte imprecisos ou inadequados de amostras podem gerar resultados de teste falsos negativos.
11. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.

Armazenamento e estabilidade

O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C, até a data de validade impressa na embalagem de alumínio. O kit de teste tem validade de 24 meses. NÃO CONGELAR.

Coleta e manuseio das amostras

- O RSV Assure Test destina-se a ser utilizado apenas com amostras de swab nasal, swab nasofaringe, lavado nasal e aspirado nasal.
- Não use amostras que estejam contaminadas com sangue, pois isso pode interferir no fluxo da amostra e na interpretação dos resultados do teste. Use amostras recém-coletadas para melhor desempenho do teste.
- Para garantir o desempenho ideal, use os swabs fornecidos no kit. Use apenas swabs de fibra sintética com hastes de plástico. Não use swabs de alginato de cálcio ou com hastes de madeira, uma vez que podem conter substâncias que inativam alguns vírus e inibem testes posteriores.

Amostra de swab nasal:

1. Insira o swab na narina que apresente a drenagem mais visível, se a secreção não for visível, insira o swab na narina mais congestionada.
2. Empurre suavemente o swab até encontrar resistência ao nível das conchas nasais (menos de uma polegada da narina), gire o swab algumas vezes contra a parede nasal.
3. Retire lentamente o swab enquanto continua com o movimento de rotação.

Nota: Em pacientes com cavidade nasal seca, umedeça o swab com solução fisiológica esterilizada (não fornecida no kit) previamente e, a seguir, colete uma amostra.

Amostra de swab nasofaringe:

1. Insira o swab cuidadosamente na narina que apresenta mais secreção, sob inspeção visual. Mantenha o swab próximo ao assoalho do septo do nariz enquanto empurra-o suavemente para a nasofaringe posterior.
2. Gire o swab várias vezes.
3. Processe a amostra após a coleta.

Amostra de lavado nasal:

1. Com a cabeça do paciente hiper estendida, insira soro fisiológico esterilizado normal em uma narina com uma seringa. Use a quantidade mínima de solução salina permitida pelo procedimento, pois o volume excessivo diluirá o antígeno na amostra.
2. Para coletar a solução nasal, coloque um recipiente de amostra limpo e seco diretamente sob o nariz com uma leve pressão no lábio superior, incline a cabeça do paciente para a frente, permitindo que o fluido escorra da narina para o recipiente da amostra.
3. Repita o procedimento para a outra narina e colete o líquido no recipiente de amostra.

Nota: O soro fisiológico, a seringa e o recipiente da amostra não são fornecidos no kit.

Amostra de aspirado nasal:

1. Insira um tubo de aspiração com um recipiente coletor até a profundidade da cavidade nasal.
2. Conecte outro tubo ao dispositivo de aspiração, tornando-o uma pressão negativa. Aspire o fluido nasal para o recipiente coletor.
3. Mergulhe o aspirado nasal obtido em um swab estéril. Nota: O dispositivo de aspiração não é fornecido no kit.

Armazenamento de Amostras

- Para lavado/aspirado nasal, são recomendados volumes de amostra de 1 - 3mL. Se o meio de transporte for usado, é recomendada a diluição mínima das amostras (1mL).
- As amostras também podem ser armazenadas de 2 a 8°C por 3 dias, ou em temperatura ambiente (15 – 30°C), em um recipiente limpo, seco e fechado por até 4 horas antes do teste.
- As amostras de lavado/aspirado nasal também podem ser armazenadas congeladas (-70°C ou menos) por até um mês.

Procedimento de teste

Levar os testes, amostras e reagentes à temperatura ambiente (15 - 30°C) antes de usar.

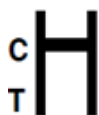
1. Remova o dispositivo de teste de sua embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Rotule o dispositivo com a identificação do paciente ou controle. Para melhores resultados, o procedimento de teste deve ser realizado dentro de uma hora.
2. Misture suavemente o tampão de extração. Adicione 10 gotas no tubo de extração.
3. **Procedimentos de processamento de amostras de swab nasal/nasofaringe**
 - a. Insira o swab no tubo de extração. Misture bem e aperte o swab várias vezes, comprimindo as paredes do tubo contra o swab.
 - b. Gire o swab contra o interior do tubo ao removê-lo. Tente liberar o máximo de líquido possível. Descarte o swab usado de acordo com o protocolo de descarte de resíduos de risco biológico.

Procedimentos de processamento de amostras de lavado/aspirado nasal

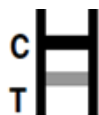
- a. Vortex ou misture bem a amostra. Não centrifugue, pois a remoção do material celular pode afetar adversamente a sensibilidade do teste.
 - b. Transfira 300µL da amostra para o tubo de extração usando uma pipeta de transferência.
4. Encaixe a tampa com filtro no tubo de extração. Inverta o tubo e adicione 2 gotas (aproximadamente 100µL) da amostra de teste no poço de amostra apertando suavemente o tubo.
 5. O resultado deve ser lido em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

Interpretação dos resultados

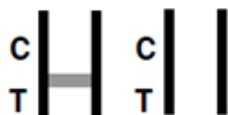
Resultado Não Reagente: Apenas uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado não reagente para RSV.



Resultado Reagente: Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e outra linha vermelha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado reagente para RSV. A presença das linhas teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



Resultado Inválido: Se nenhuma linha vermelha na linha controle (C) não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha de teste (T). Volume insuficiente de amostra, execução incorreta do procedimento ou testes expirados podem produzir um resultado inválido. Repetir o procedimento utilizando um novo dispositivo teste.



Nota:

1. A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração dos analitos presentes na amostra. Portanto, qualquer coloração na região de teste deve ser considerada reagente. Observe que este é apenas um teste qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.
2. Volume de amostra insuficiente, procedimento de teste incorreto ou testes expirados são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle.

Controle de qualidade

Controle interno: incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (linha C) é considerada um controle interno de procedimento, confirmando o volume de amostra suficiente e o procedimento de teste correto.

Controle externo: não são fornecidos com este kit. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Limitações do teste

1. O kit de teste RSV Assure Test é apenas para uso diagnóstico in vitro. Esse kit deve ser usado apenas para a detecção qualitativa de antígenos de RSV.
2. Após certos tratamentos com antibióticos, a concentração de antígenos de RSV pode diminuir para uma concentração abaixo do nível mínimo de detecção do teste. Portanto, o diagnóstico deve ser feito com cautela durante tratamento com antibióticos.
3. O não cumprimento do PROCEDIMENTO DE TESTE e INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou invalidar o resultado do teste. Um efeito pró-zona de alta dose pode ocorrer quando a intensidade da cor da linha de teste diminui à medida que a concentração de antígeno aumenta. Se houver suspeita de efeito pró-zona de alta dose, a diluição das amostras pode aumentar a intensidade da coloração da linha de teste.
4. Como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clinicodeterminativo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas deve ser feito pelo médico somente depois de todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

Desempenho clínico

690 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência PCR. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método	Método de referência - PCR-RT		Resultado final	
	Reagente	Não Reagente		
RSV Assure Test	Reagente	235	5	240
	Não Reagente	3	447	450
Resultado Final		238	452	690

Sensibilidade relativa: 97,9% (95,2%-99,1%) *

Especificidade relativa: 99,3% (98,1%-99,8%) *

Eficácia: 98,8% (97,7%-99,4%) *

* Intervalo de confiança de 95%

Reação cruzada

Não houve reação cruzada com nenhuma das seguintes amostras: vírus Influenza A, vírus Influenza B, vírus Influenza C, Rinovírus, Coronavírus, Enterovírus, Adenovírus, vírus Parainfluenza, vírus da caxumba, Norovírus, Haemophilus influenza, Corynebacterium diphtheria, Streptococcus pyogenes, Moraxella catarrhalis, Streptococcus pneumoniae, Bordetella pertussis, Legionella pneumophila, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Burkholderia cepacia, Mycoplasma pneumoniae, Pseudomonas aeruginosa, Chlamydia pneumoniae, Candida albicans, Mycobacterium tuberculosis, Histoplasma

capsulatum, Blastomyces dermatitidis, Coccidioides immitis, Aspergillus fumigatus, Cryptococcus neoformans.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

Spray nasal.....	10%
Enxaguante bucal.....	10%
Pastilha para garganta.....	10%
4-acetaminofenol.....	10 mg/ml
Ácido acetilsalicílico.....	20 mg/ml
Albuterol.....	20 mg/ml
Clorfeniramina.....	5 mg/ml
Dexametasona.....	5 mg/ml
Dextrometorfano.....	10 mg/ml
Difenidramina.....	5 mg/ml
Doxilamina.....	1 mg/ml
Flunisolida.....	3 mg/ml
Éter glicérfico do guaiacol.....	20 mg/ml
Mucina.....	1%
Mupirocina.....	250 µg/ml
Oximetazolina.....	10 mg/ml
Fenilefrina.....	10 mg/ml
Fenilpropranolamina.....	20 mg/ml
Zanamivir.....	20 mg/ml
Rimantadina.....	500 ng/ml
Fosfato de oseltamivir.....	100 mg/ml
Tobramicina.....	40 mg/ml
Triancinolona.....	14 mg/ml









Referências bibliográficas

1. Course BS3035: Virology, University of Leicester, <http://www.micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>.
2. Respiratory Syncytial Virus (RSV): Overview, Treatment, and Prevention Strategies, Mark J. Polak, MD.
3. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. Pediatrics Vol. 106 No. 3 Sept 2000, pp. 520–526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
4. Thompson W. et al. Mortality Associated with Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. JAMA, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2.
5. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. Crit Care Med. 1992 Oct;

20(10):1406–13.

6. Guidelines for Preventing Health-Care–Associated Pneumonia, 2003, page 43.
7. Mark J. Polak, MD, Department of Pediatrics, West Virginia University School of Medicine, Morgantown, WV, USA.

Símbolo

SÍMBOLOS			
	Número de referência		Limite de temperatura
	Consulte a instrução de uso		Código do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Prazo de validade
	Fabricante		Não reutilizar

Fabricado Por: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China.

Importador Exclusivo: Orbitae Diagnósticos Ltda.

Rua Tomé de Souza – 67, Sala 601 - Bairro Funcionários – Belo Horizonte – M.G. – Brasil - CEP: 30.140.130 – Telefone: 31 3309-6648 - CNPJ: 11.162.384.0001-65 - autorização ANVISA MS nº 8.08856.5 – Biomédica Responsável: Mariana Vieira Xavier – CRBM-3: 19074 / Responsável legal: Marcelo Duarte Carvalho da Silveira – CPF: 059.441.516-09.

Atendimento ao cliente:

SAC 0800 941 0188 | E-mail: sac@orbitae.com.br

Registro Anvisa MS: 80885650054.

Versão: 1.0 / Aprovado em: 07/11/2022.