

Humasis RSV Antigen Test

Prueba de Antígeno RSV



- El resultado de la prueba se debe utilizar en conjunto con otra información clínica como signos clínicos, síntomas y resultados de otras pruebas para diagnosticar la infección por VRS.
- Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- Mantenga cerrado hasta su uso y una vez abierto, utilice inmediatamente.
- No utilice reactivos de otro kit.
- No utilice muestra de esputo.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

1. Toma, preparación y almacenamiento de la muestra

1) Las muestras a ensayar deben ser obtenidas y manejadas según la norma y métodos para la recopilación de exudado nasofaríngeo, lavados o hisopos de la siguiente manera:

- Exudado nasofaríngeo (NSP)

Los especímenes del NPS se deben usar tan pronto como se recogen. Si es necesario, pueden almacenarse de 2-8 °C y por hasta 24 horas a -20 °C en periodos más largos. Asegúrese de que los especímenes no se traten con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.
- Muestra de Isopo Nasal

No se sugiere la muestra de Isopo Nasal como un buen método de recogida de muestras porque la alta variación de VRS en el hisopo. Por lo tanto, en el caso de la utilización de hisopo, no podemos garantizar la misma precisión que con el uso NPS.

2) En caso de RSV-cultivados usar sobrenadante celular para la Prueba RSV Humasis.

2. Procedimiento de Prueba

- Estabilizar todos los materiales a temperatura ambiente antes del examen.
- Prepare los tubos de tampón de extracción, gotero desechable y los hisopos que necesite.
- Añada las muestras a los tubos de ensayo de la siguiente manera:
 - Si la muestra es líquida, use un gotero desechable, 150uL de NPS se añaden al tubo de ensayo. Y luego mezclar.
 - Si la muestra es de hisopo, inserte el hisopo con la muestra del paciente en el tubo de ensayo, a continuación, gire el hisopo al menos 10 veces mientras presiona la cabeza contra el fondo y los lados del tubo.
- Mezcle el tubo 6-7 veces para homogenizer las solución e incube por 1 minute a temperatura ambiente.
- Retirar la tira reactiva de la bolsa de aluminio.
- Coloque la tira en el tubo de ensayo con las flechas en la tira de prueba hacia abajo. No toque ni mueva la tira de prueba hasta que se complete la prueba y esté listo para la lectura.
- Lea el resultado después de 15 minutos. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes.

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

1. Negativo



Solo una banda de color es visible en la región de control (C).

2. Positivo



Dos bandas de color son visibles en la región de prueba (T) y de control (C).

3. Invalido



Si no hay ninguna banda de color en la región de control (C), el resultado no es válido. Esto es debido al deterioro de la tira de prueba o un procedimiento de prueba incorrecto. Repita la prueba con una nueva tira reactiva.

[LIMITACIONES DE LA PRUEBA]

- La Prueba RSV Ag de Humasis está diseñada como de cribado primario. Esta prueba puede proporcionar de manera rápida y fácil y conseguir un buen resultado, pero no excluye por completo la posibilidad de resultados positivos o falsos negativos los cuales son causados por diversos factores.
- Si se obtienen resultados cuestionables se requieren de otras pruebas clínicamente disponibles. Como todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado en el resultado de una sola prueba, pero se hará por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

[CONTROL DE CALIDAD]

La aparición de la línea de control indica que se añadió suficiente fluido de muestra para que ocurra el flujo capilar y todos los reactivos en la tira de prueba están funcionando correctamente. La ausencia de la línea de control puede indicar que la muestra añadida fue insuficiente o la tira reactiva está inactiva.

[REFERENCIAS]

- Ahluwalla, G.J Embree, PMcNicol, B. Law, and G.W. Hammond. 1987. J. Clin. Microbiol. 254:763-767.
- Mlinarc-Galinovic G, Falsey AR, Walsh EE. 1996. Eur. J. Clin. Microbiol Infect. Dis. 15:777-781.

Please read the instructions carefully before use!

* Por favor lea las instrucciones antes de usar

[USO PREVISTO]

La prueba RSV Ag Humasis es de un solo paso para el diagnóstico in vitro basado en un ensayo inmunocromatográfico. Está diseñada para la detección de la infección por virus respiratorio sincitial (VRS) de muestras de exudado de nariz o garganta.

[RESUMEN Y EXPLICACIÓN]

El virus respiratorio sincitial (VRS) es el virus respiratorio más común en bebés y niños. Infecta prácticamente a todos los niños de dos años. En la mayoría de los bebés, el virus causa síntomas parecidos a los del resfriado común. En los bebés prematuros y / o con enfermedad pulmonar crónica, el VRS puede causar una enfermedad que amenaza de forma grave o incluso la vida. Los síntomas de la infección por VRS son inicialmente similares a un resfriado, y pueden incluir algunos o todos de los siguientes síntomas: fiebre, secreción nasal y otros síntomas parecidos al resfriado. Los síntomas más graves incluyen: tos, dificultad respiratoria, respiración rápida y sibilancias.

[PRINCIPIO DE LA PRUEBA]

La prueba de Humasis RSV Ag contiene una membrana pre-recubierta con un anticuerpo monoclonal específico contra proteína VSR F en la región de la prueba. Durante la prueba, se deja que la muestra reaccione con el anticuerpo monoclonal específico contra la proteína F de RSV con conjugado de partículas de oro coloidal, que ha sido pre-secado en la almohadilla de conjugado. La mezcla luego se mueve hacia adelante en la membrana por acción capilar. Para un resultado positivo, una línea visible aparece en la región de prueba (T) de la membrana. La mezcla se mueve continuamente a través de la membrana hacia la región de control (C). La banda de control aparecerá siempre que se ejecute bien la prueba. Esta prueba está dirigida a la detección de RSV ya sea en secreciones nasofaríngeas (NPS) o en el sobrenadante del cultivo después de varios días con el fin de llegar a una mejor sensibilidad.

[CONTENIDOS]

La prueba Humasis RSV Ag contiene los siguientes elementos:

- Tiras de prueba Humasis RSV
- Tubos de tampón de Extracción (0.3mL/vial)
- Goteros descartables
- Hisopos estériles para recogida de muestra.
- Instrucciones de uso.

[ALMACENAMIENTO Y VIDA UTIL]

- Guarde el dispositivo de prueba envasados en una bolsa de aluminio sellada de 2 a 30 °C (36 a 86 °F). No congele.
- Vida útil: 24 meses a partir de la fabricación.

[PRECAUCIONES]

- Solo para uso diagnóstico in vitro.
- No utilice el dispositivo de prueba más allá de la fecha de caducidad.
- No utilice el dispositivo de prueba si la bolsa o el sello está roto o dañado.

: Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	: Número de Lote	: Número de Catalogo
: Consulte instrucciones para uso	: Almacene de 1-30°C	: No reuse
: Representantes autorizados	: Fabricado por	: Use hasta/Fecha expiración
: Este producto llena los requerimientos de la Directiva 98/79 EC en dispositivos médicos de diagnóstico		

Humasis Co., Ltd.
 Rm. 504, SHINWON VISION TOWER,
 88 Jangjeon-ro, Donggu-gu, Anyang-si,
 Gyeonggi-do, KOREA
 TEL: +82-31-478-8791, FAX: +82-31-478-8786
 Email: question@humasis.com
 www.humasis.com

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
 Altenhofstr. 80
 D-66286 St. Ingbert / Germany
 TEL: +49 6894 - 58 10 20
 FAX: +49 6894 - 58 10 21
 Email: info@mt-promedt.com
 www.mt-promedt.com

