

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25RVC
RTB25RVCN



biotical RSV Card

Rapid Test to detect
RSV in card format

Prueba rápida para la
detección de RSV en
formato de tarjeta.

biotical health
ready to test



IU RTB25RVC-RTB25RVCN Rev. 03 / 2024-02

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM



biotical RSV Card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL RSV CARD?

biotical RSV card is a rapid immunochromatography test for the qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) antigens in nasal swab sample, or through nasopharyngeal washing or nasopharyngeal aspirate. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional is able to make a presumptive diagnosis of infections caused by RSV.

INFECTIONS BY RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (RSV)

The Respiratory Syncytial Virus (RSV) is one of the main respiratory diseases in children younger than 1 year, affecting the lungs, respiratory tracks and also presenting fever and cough. In the case of most healthy children, RSV causes like a cold that usually lasts between 5 and 7 days, but in some cases, it can be followed by bronchiolitis or pneumonia. They can be contracted by adults and can be serious in the elderly if it affects the lower respiratory tract.

Because it is a virus, antibiotics are not useful to fight it, so it is very important for the healthcare professional to make a correct identification.

biotical RSV card is a qualitative immunochromatographic test, easy to use and with almost immediate results, for the detection of RSV directly in nasopharyngeal swab samples, providing results in 10 minutes.

TABLE OF REFERENCES

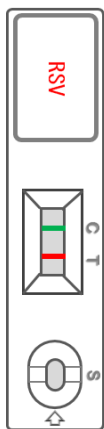
In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25RVC	biotical RSV Card (+PC)	25 test with positive control, without negative control.
RTB25RVCN	biotical RSV Card (+PC +NC)	25 test with positive and negative control.



HOW DOES BIOTICAL RSV CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously precoated with:



- In **GREEN** line (C): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In **RED** line (T): with mouse monoclonal antibodies against RSV.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a test solution (mouse monoclonal antibodies against RSV conjugated to red polystyrene latex and a control solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming two conjugate coloured complexes.

TEST LINE:

If the sample is positive: the antigens of the patient's sample will react with the red coloured conjugate complex (anti- RSV monoclonal antibodies - red latex microspheres) and advance by capillarity through the membrane. The anti- RSV antibodies present in the T line will capture the coloured test complex resulting in the red line.

If the sample is negative: if the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with the red coloured complex. The anti- RSV antibodies present in the T line will not capture the red coloured antigen-complex (not formed) and the red line will not appear.

CONTROL LINE (C):

Regardless of whether the sample is positive or not, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific antiprotein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the green control line will always appear.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

GENERAL PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The test and samples should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.

- Components provided in the kit are approved for use in the test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the coloured test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- Cassette or Test Card.
- Instructions for use.
- Sample diluent (Reagent B).
- Swabs for sample taking.
- Disposable pipettes.
- Testing tubes
- Positive Control.
- Negative Control (only RTB25RVCN reference).

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.
- Vortex.

The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

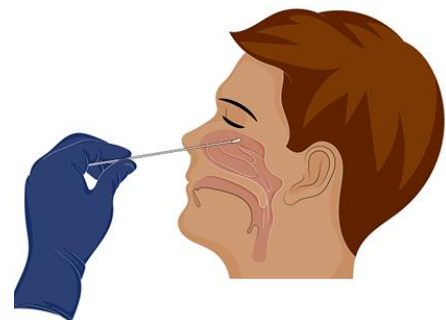
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION.

Samples should be process as soon as possible after collection. If this is not possible, the samples can be stored in the refrigerator (2-8 °C) for 8 hours prior to testing.

Specimen preparation (see illustration):

Nasal swab method:

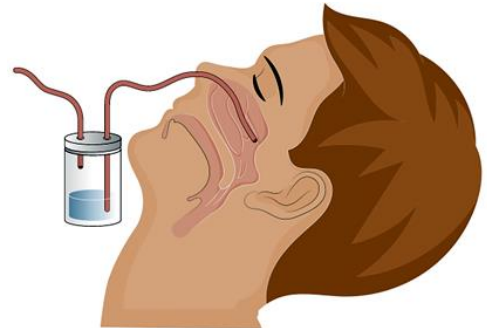
- Remove the swab from its packing.
- Collect specimen with a sterile swab from one nostril.
- Insert the swab into the nostril to the nasopharynx, rotating against the nasal wall (to ensure swab contains cells as well as mucus).
- Repeat procedure using another nostril.
- Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.



Nasopharyngeal aspirate method (suction device, sterile suction catheter):

For Adults:

- Place the irrigator up to the nose.
- Let the sterile saline water run into the nose (2.5 mL). It will run out the opposite side.
- Tilt and twist the irrigator side to side and up and down directing the water flow into all portions of the nasal cavity.
- Collect the wash in a clean specimen container, tilt the head forward and allow the water with mucus to run out of the nostril into the specimen container. Repeat the mucus collection for the other nostril and collect it into the same container.



For children:

- Use an aspiration bulb or bulb syringe to instill the saline water into one nostril leaning the children head.
- Aspirate the mix of mucus-saline water into the bulb and transfer it into a clean container.
- Repeat for the other nostril and transfer the fluid into the same specimen container.

TEST PROCEDURE

Allow tests and samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

Procedure A using nasal swab samples:

Results window

GREEN C Line (Control)

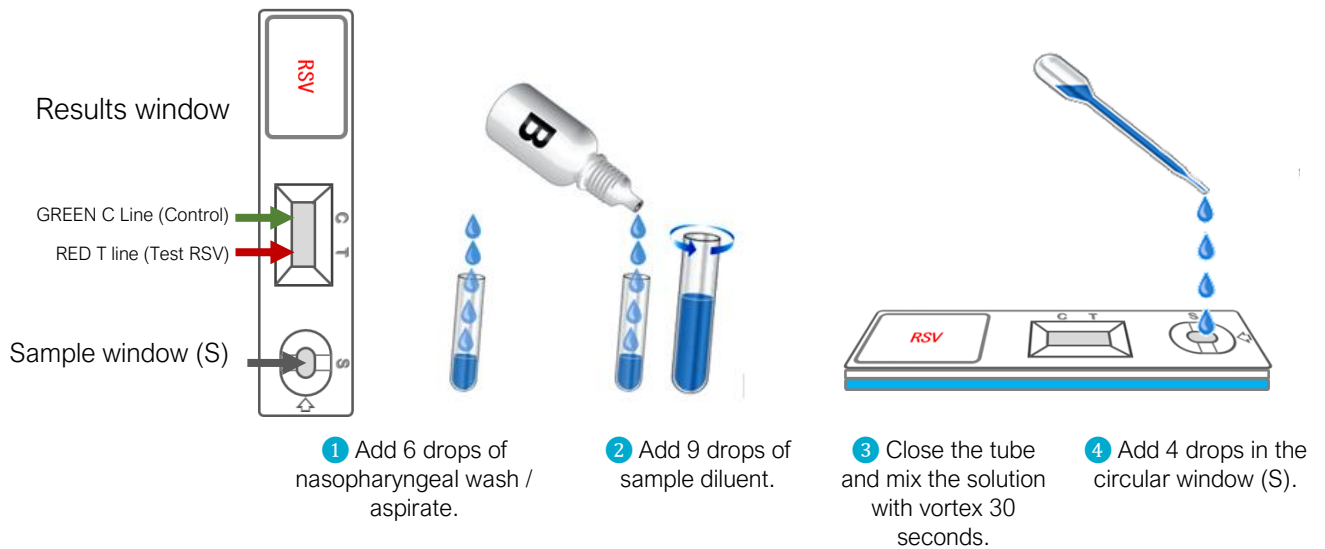
RED T line (Test RSV)

Sample window (S)

- 1 Add 15 drops of sample diluent
- 2 Put the swab into the tube, rotating 30 seconds and extract the liquid.
- 3 Add 4 drops in the circular window (S).

- Add **15 drops ①** of **sample diluent** and immediately put the swab into the tube.
- Mix the solution by **rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 30 seconds ②**. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution. **Extract as much liquid as possible** from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube, into the circular window marked with the letter S ③. Use a separate pipette and test for each sample or control.
- **Read the results at 10 minutes.** The results will not be valid after 10 minutes.

Procedure B using nasopharyngeal wash or aspirate samples:

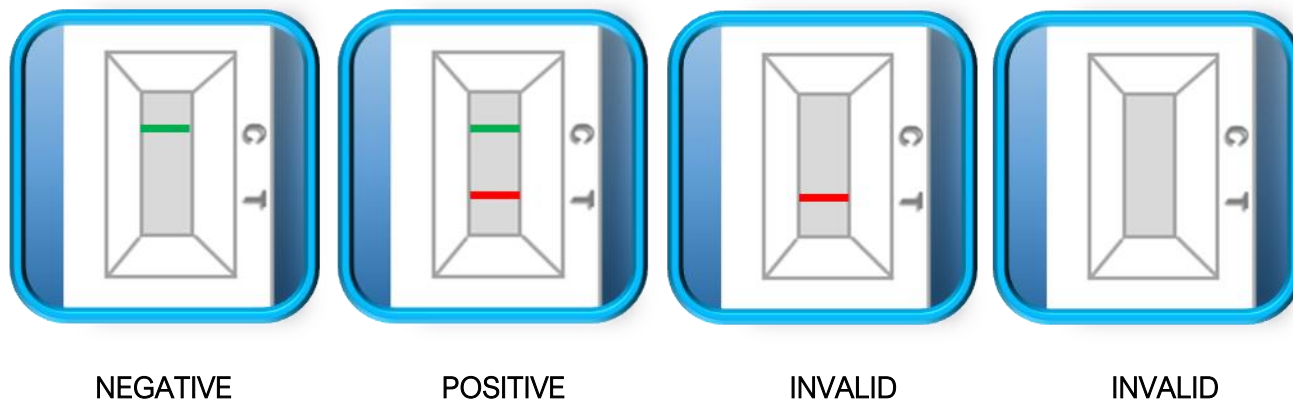


- Add **6 drops of the nasopharyngeal wash or aspirate ①** samples with a pipette and **9 drops of sample diluent ②** in a testing tube. **Mix with vortex at least 30 seconds ③** to homogenize. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube, into the circular window marked with the letter S. Use a separate pipette and test for each sample or control ④.
- **Read the results at 10 minutes.** The results will not be valid after 10 minutes.

If the test does not run due to the type of sample, stir the sample added in the sample window (S) with the pipette. If it doesn't work, dispense a drop of Reagent B until seeing the liquid running through the reaction zone.

INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration below)



	biotical Test	Interpretation of the results
1	C = GREEN LINE T = NO LINE	<p style="text-align: center;">NEGATIVE FOR RSV</p> <p>Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of RSV is detected in the sample.</p>
2	C = GREEN LINE T = RED LINE	<p style="text-align: center;">POSITIVE FOR RSV</p> <p>In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window. RSV presence is detected in the sample.</p>
3-4	Any other result	<p style="text-align: center;">INVALID</p> <p>Total absence of the control line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED) causes an invalid result. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the result still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.</p>

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured bands in the test line (T) in the results windows will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections (**POSITIVE CONTROL** & **NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits references **RTB25RVC** & **RTB25RVCN**).

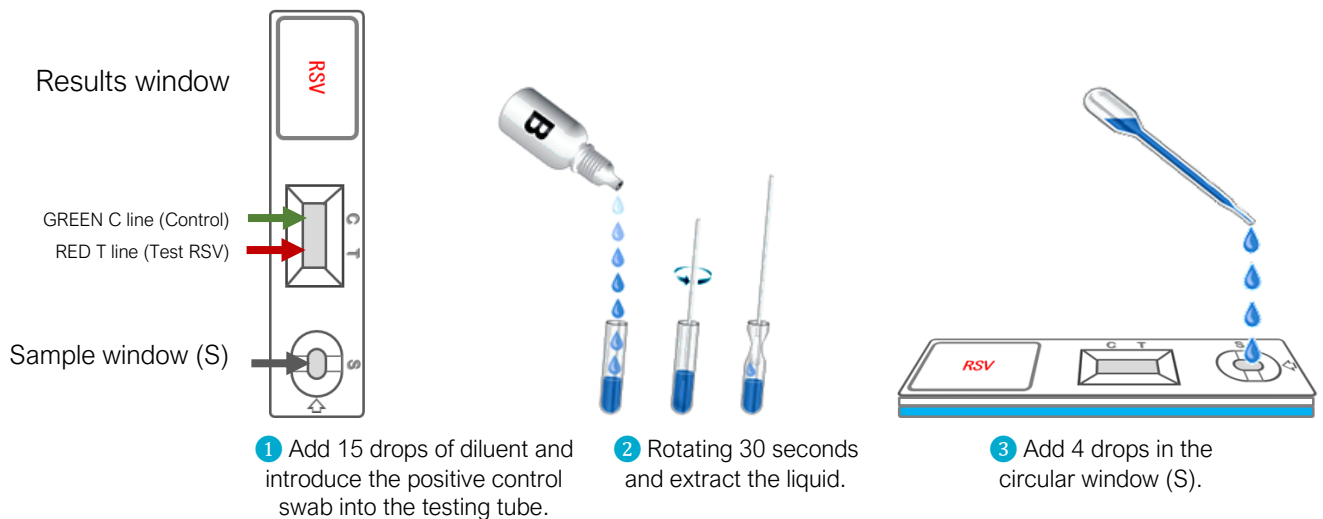
POSITIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotical RSV Positive Control is an external quality control for biotical RSV card. Use this control swab to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotical RSV Positive Control is manufactured with inactivated Respiratory Syncytial Virus antigens dried in swab containing a preservative.



POSITIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- **Add 15 drops of diluent** and immediately introduce the positive control swab into the testing tube **1**.
- Mix the solution by **rotating the positive control swab** forcefully against the side of the testing tube at least **30 seconds** **2**. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. **Dispense 4 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S **3**.
- **Read the result at 10 minutes**. do not read the test result later than 10 minutes.

POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = GREEN LINE T = RED LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL POSITIVE.</p> <p>A GREEN line (C) and a RED line (T) appear across the results window during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>
2		<p>INVALID RESULT.</p> <p>Total absence of the control line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>

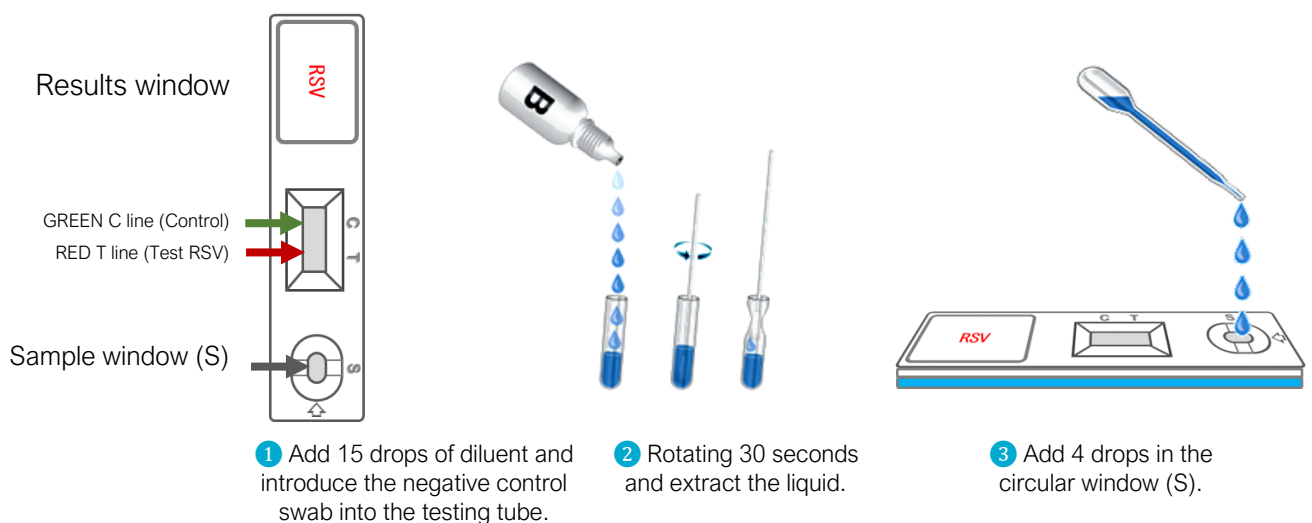
NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotical Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotical. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotical Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.



NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

Allow tests and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.



- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the negative control swab into the testing tube ①.
- Mix the solution by rotating the negative control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds ②. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S ③.
- Read the result at 10 minutes. do not read the test result later than 10 minutes.

NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = GREEN LINE T = NO LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL NEGATIVE.</p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>
2		<p>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL.</p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p>

LIMITATIONS OF THIS TEST

- The test should be performed no later than 2 hours after opening the bag containing it.
- The test has been validated with samples of nasal swabs, washing and sucking nasopharyngeal. Its use with other class of samples has not been tested so its use is not recommended. Proper sampling is essential to ensure the validity of the test results.
- A positive test result confirms the presence of RSV in the sample. To confirm the presence of infection by RSV it is necessary for a specialist to evaluate the results together with the other clinical evidence of the patient. In order to issue a valid clinical diagnosis, it is necessary to confirm the results of the tests using other diagnostic techniques (cellular culture and PCR).
- If a negative test result is obtained and symptoms persist, it is recommended to repeat the test after a few days. Negative test results may not be conclusive and may require the use of other laboratory techniques (cellular culture and PCR). A negative result does not indicate absence of infection by RSV. It is possible to appear false negatives by not reaching the detection limit of the test.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity.

An evaluation, with nasal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical RSV, biotical) and another commercially available immunochromatographic test (BinaxNOW® RSV, Alere).

The results were as follows:

		BinaxNoW® RSV (immunochromatographic test)		
		+	-	Total
Biotical RSV Card	+	18	0	18
	-	1	10	11
	Total	19	10	29

<i>Biotical RSV Card vs BinaxNoW® RSV</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	94,7%	73,97 – 99,87
SPECIFICITY	>99%	69,15 – 100%
PPV	>99%	–
NPV	>90,9%	59,75 – 98,54%
ACCURACY	>96,5%	82,24% – 99,91%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect RSV using biotical RSV card.

CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical RSV; no cross reactivity against organisms that cause other respiratory infections.

Influenza type A

Influenza type B

Adenovirus



SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test

DIL

Sample diluent

LOT

Batch code

REF

Catalogue number





biotical RSV Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL RSV CARD?

biotical RSV Card es una prueba rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa de antígenos del Virus Respiratorio Sincitial (RSV) en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de infección causada por RSV.

INFECCIONES POR VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV)

El Virus Respiratorio Sincitial (RSV) es una de las principales enfermedades respiratorias en niños menores de 1 año, afectando pulmones, vías y conductos respiratorios y presentando también fiebre y tos. En el caso de la mayoría de los niños sanos, el RSV causa como un resfriado que por lo general, dura entre 5 y 7 días, pero en algunos casos pueden ir seguido de bronquiolitis o neumonía. La pueden contraer adultos, pudiendo ser grave en ancianos si afecta al tracto respiratorio inferior.

Debido a que se trata de un virus, los antibióticos no son útiles para combatirlo, por eso es muy importante que el profesional sanitario realice una correcta identificación.

biotical RSV Card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica, de fácil utilización y con resultados casi inmediatos, para la detección de RSV directamente en muestras de hisopo nasofaríngeas, proporcionando resultados en 10 minutos.

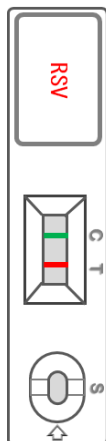
TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25RVC	biotical RSV Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25RVCN	biotical RSV Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL RSV CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:



- En la línea **VERDE** de control (C): con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- En la línea **ROJA** de test (T): con anticuerpos monoclonales de ratón frente a RSV.
- En la zona de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test T (anticuerpos monoclonales de ratón anti-RSV) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control C (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

LÍNEA DE TEST (T):

Si la muestra es positiva: los antígenos de la muestra del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-RSV-microesferas rojas de látex) y avanzan por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti-RSV presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test dando lugar a la línea roja.

Si la muestra es negativa: si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o el antígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-RSV presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

LÍNEA DE CONTROL (C):

Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa, para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES GENERALES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área de trabajo.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no altera el estado de conservación y funcionalidad del kit.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Instrucciones de uso.
- Diluyente de muestra (Reactivo B).
- Hisopos para toma de muestras.
- Pipetas desechables.
- Tubos de ensayo para muestras.
- Control positivo.
- Control negativo (solo en la referencia RTB25RVCN).

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.
- Vortex/agitador.

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

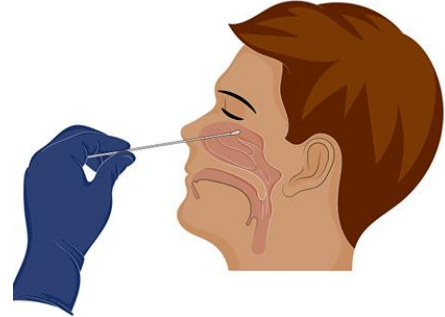
Las muestras deben ser procesadas lo más pronto posible tras su recolección. Si esto no fuera posible las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C) durante 8 horas antes de realizar la prueba.



Preparación de la muestra (ver dibujo):

Método de hisopo nasal:

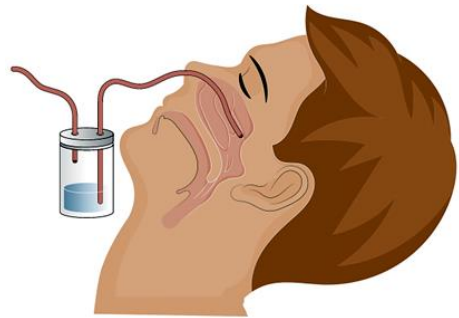
- Sacar el hisopo de su envase.
- Tomar la muestra con un hisopo estéril a partir de un orificio nasal.
- Introducir el hisopo dentro del orificio hacia la nasofaringe, rotando contra la pared nasal (asegurarse de que el hisopo contenga células, así como mocos).
- Repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.
- Procesar el hisopo tan pronto como sea posible tras la recolección de la muestra.



Método de aspirado nasofaríngeo (aparato de succión, catéter estéril de succión):

Para adultos:

- Colocar el irrigador en la nariz.
- Permitir que la solución salina estéril (2.5mL) lave toda la cavidad nasal y se expulse por el otro lado del introducido.
- Incline y gire el irrigador de lado a lado y de arriba a abajo dirigiendo el flujo de agua hacia todas las partes de la cavidad nasal.
- Recolectar inclinando la cabeza toda el agua de lavado en un recipiente para muestras limpio. Repetir con el otro lado y recolectar el lavado en el mismo recipiente



Para niños:

- Usar una jeringa o un gotero para instilar la solución salina en un lado de la nariz inclinando la cabeza del niño.
- Aspirar la mezcla de agua salina con mocos con la jeringa o gotero y transferir a un recipiente limpio.
- Repetir con el otro lado de la nariz y transferir el líquido al mismo recipiente.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Previamente los test, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

Procedimiento A usando muestra a partir de hisopo nasal:



- Añadir **15 gotas** **1** de diluyente de muestra e inmediatamente introduzca el hisopo en el tubo.
- Mezclar haciendo **rotar el hisopo contra las paredes del tubo durante al menos 30 segundos** **2**. Los mejores resultados se obtienen cuando la muestra se extrae vigorosamente en la solución. **Extraer la mayor cantidad de líquido posible** del hisopo, apretando los lados del tubo o girando el hisopo contra las paredes del tubo a medida que se retira el hisopo. Deseche el hisopo.
- Retire la tarjeta de prueba de su bolsa sellada justo antes de usarla.
- **Dispense 4 gotas** del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S **3**. Use una pipeta y una tarjeta distintas para cada muestra analizada o control.
- **Leer los resultados a los 10 minutos.** Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

Procedimiento B utilizando lavado o aspirado nasofaríngeo:

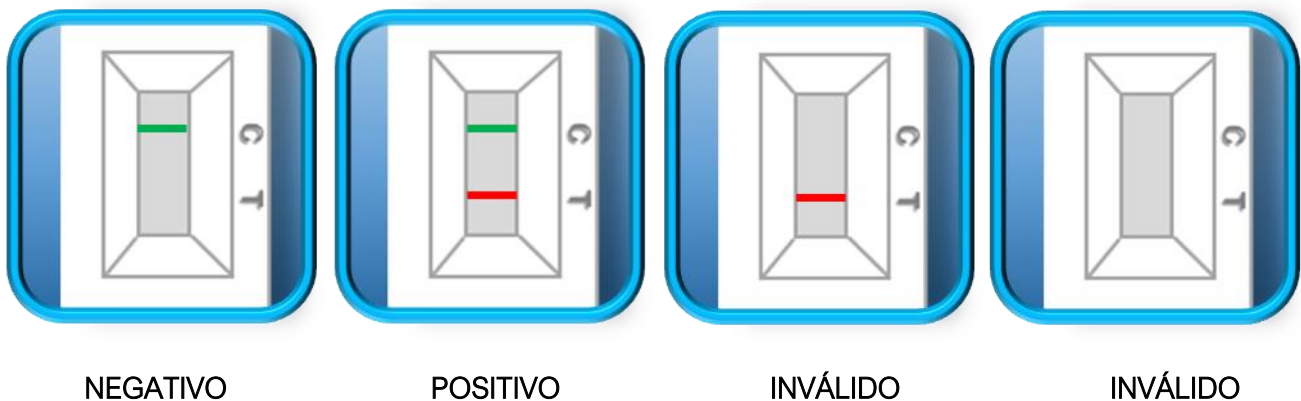


- Añadir 6 gotas de lavado o aspirado nasofaríngeo 1 con una pipeta y 9 gotas de diluyente de muestra 2 en un tubo de ensayo. Mezclar con vortex durante al menos 30 segundos 3 para homogeneizar. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente.
- Sacar la tarjeta de test de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- Dispense 4 gotas del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S. Use una pipeta y una tarjeta separadas para cada muestra o control 4.
- Leer los resultados a los 10 minutos. Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido al tipo de muestra, agitar con la pipeta la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente de muestra hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)





	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	C = LÍNEA VERDE T = NO HAY LÍNEA	NEGATIVO PARA RSV Solo aparece la línea VERDE en la ventana de resultados en el sitio marcado con la letra C (línea de control). No se detecta presencia de RSV en la muestra.
2	C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA	POSITIVO PARA RSV Además de la línea de control VERDE , también aparece una línea ROJA en el sitio marcado con la letra T (línea de test) en la ventana Resultados. Se detecta presencia de RSV Resp en la muestra.
3-4	Cualquier otro resultado	RESULTADO NO VÁLIDO La ausencia total de la línea de control (VERDE) sin importar si aparece o no la línea de test (ROJA) causa un resultado no válido. Un volumen insuficiente de la muestra, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son las razones principales por las que aparece este resultado. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control interno de procedimiento. La línea verde que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO & CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencias **RTB25RVC & RTB25RVCN**).

CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical RSV Positive Control es control de calidad externo para biotical RSV Card. Este hisopo control se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

biotical RSV Positive Control está fabricado a partir de antígenos inactivados de RSV Respiratorio secados en hisopo, contiene conservante.



CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos 2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados.
1	<p>C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</p> <p>Una línea VERDE (C) y una línea ROJA (T) aparecen en la ventana Resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>Ausencia total de la línea de control (VERDE), importar si aparece o no la línea de test (ROJA), o bien aparece únicamente la línea de control.</p> <p>Procedimientos incorrectos o deterioro de los reactivos son las razones principales por las que puede no aparecer la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva tarjeta de test y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotical. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotical Negative Control está fabricado con tampón de control negativo secado en hisopo, contiene un conservante.



CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** **2**. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	Biotal Test	Interpretación de los resultados.
1	 <p>C = LÍNEA VERDE T = NO HAY LÍNEA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>

LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- El test ha sido validado con muestras procedentes de hisopos nasales y lavados/aspirados nasofaríngeos. Su uso con muestras de otra procedencia (por ejemplo: orina, esputos o saliva) no ha sido probado por lo que no se recomienda su utilización. Una adecuada toma de muestras es primordial para asegurar la validez de los resultados del test.
- Un resultado positivo del test confirma la presencia del patógeno en la muestra. Para confirmar la infección por RSV es necesario que un especialista evalúe los resultados junto con las demás evidencias clínicas del paciente para poder emitir un diagnóstico clínico válido.
- En caso de obtenerse un resultado negativo en el test y persistir los síntomas, es recomendable repetir la prueba transcurrido unos días y confirmar la ausencia de RSV mediante ensayos PCR o de cultivo celular. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar la muestra, el límite de detección del test.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad clínica y especificidad

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de hisopos nasales, comparando los resultados obtenidos con un test inmunocromatográfico (biotical RSV, biotal) y otro test inmunocromatográfico comercializado (BINAXNow® RSV, Alere).

Los resultados fueron los siguientes:

		BinaxNoW® RSV (immunochromatographic test)		
		+	-	Total
Biotical RSV Card	+	18	0	18
	-	1	10	11
	Total	19	10	29

<i>Biotical RSV Card vs BinaxNoW® RSV</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	94,7%	73,97 – 99,87
ESPECIFICIDAD	>99%	69,15 – 100%
VPP	>99%	--
VPN	>90,9%	59,75 – 98,54%
PRECISIÓN	>96,5%	82,24% – 99,91%

Los resultados mostraron que biotical RSV Card presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar RSV Respiratorio.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical RSV; no se detectó reacción cruzada con organismos que causen otras infecciones respiratorias.

Influenza tipo A

Influenza tipo B

Virus Respiratorio Sincitial

SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD



Producto para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Almacenar en lugar seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Fabricante



Contiene <n> test

DIL

Diluyente de muestra

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia

REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA /

ANN R. FALSEY and EDWARD E. WALSH. "Respiratory Syncytial Infection in Adults", Clinical Microbiology Reviews, July 2000, Vol. 13, No.3, p. 371-384

DIANE C. HALSTEAD, SANDRA TODD, and GALE FRITCH; "Evaluation of Five Methods for Respiratory Syncytial Virus Detection" Journal of Clinical Microbiology, May 1990, Vol. 28, No. 5; p. 1021-1025.



Sierra de Guadarrama, 1. Ed. Dublín
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 677 43 08

info@biotical.es
www.biotical.es



biotical health S.L.U.

