

RSV MonlabTest®



MO-804002 20 TESTS



One step test to detect RSV antigens from nasopharyngeal specimens

A rapid, one step test for the qualitative detection of RSV antigens from human nasopharyngeal specimens (swab, nasopharyngeal wash and aspirate).

For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The RSV MonlabTest® is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of RSV antigens in human nasopharyngeal specimens to aid in the diagnosis of RSV infection.

SYNTHESIS

Although a wide variety of viral agents are capable of causing lower respiratory tract infections in children and adults, influenza A & B; respiratory syncytial virus (RSV); parainfluenza viruses 1, 2, and 3; and adenovirus are the most common. Of these, influenza A & B and RSV are the most important causes of medically attended acute respiratory illness. In addition to sharing a similar seasonal prevalence, it is important to remain cognizant that influenza A & B and RSV share overlapping clinical features and infection potential for certain high-risk patient groups (e.g., extremes of age, underlying cardiopulmonary disease and immunosuppression).

PRINCIPLE

The RSV MonlabTest® is a qualitative lateral flow immunoassay for the detection of RSV antigen in human nasopharyngeal samples. The membrane is pre-coated with monoclonal antibodies against RSV antigens on the test line region. During testing, the sample reacts with the particle coated with anti-RSV antibodies which was pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugate and generate one coloured lines. A green coloured band always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the test if pouch is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED

- 20 Tests
- Instructions for use
- 1 Diluent of RSV (sample diluent; V=12mL)
- 20 Sterile swabs
- 20 Testing tubes or vials
- 20 Plastic pipettes
- 1 RSV control +

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer
- Vortex

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Nasopharyngeal swab method:

- Bend shaft to follow curve of nasopharynx
 - Insert swab through nostril to posterior nasopharynx.
 - Rotate swab a few times to obtain infected cells
 - For an optimal sample, repeat procedure using other nostril
- Nasopharyngeal aspirate method (suction apparatus, sterile suction catheter):

- Instill several drops of solution saline into each nostril
- Place catheter through nostril to posterior nasopharynx
- Apply gentle suction. Using rotating motion, slowly withdraw catheter

- For an optimal sample, repeat procedure using other nostril

Send specimen to lab immediately (testing sensitivity decrease over time)

Cool specimen to 2°-4°C (36°-40°F) during storage and transport.

PROCEDURES

Allow the tests, samples and buffer to reach to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

To process the collected nasopharyngeal wash or aspirate samples (see illustration 1):

Use a separate pipette and testing tube for each sample. Add 6 drops of the nasopharyngeal wash or aspirate sample in a testing tube or vial. Add 9 drops of the diluent and mix. Remove the RSV MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible. Use a separate device for each sample. Dispense exactly 4 drops into the specimen well (S). Start the timer. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

To process the collected nasopharyngeal swab (see illustration 2):

Use a separate testing tube or vial for each sample (swab). Add 15 drops of the diluent into the testing tube or vial, put the nasopharyngeal swab, mix and extract as much liquid possible from the swab. Remove the RSV MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible. Use a separate device for each sample. Dispense exactly 4 drops into the specimen well (S). Start the timer. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

Illustration 1 Nasopharyngeal aspirate or wash

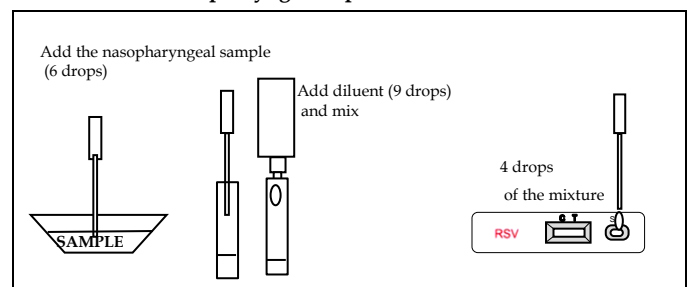
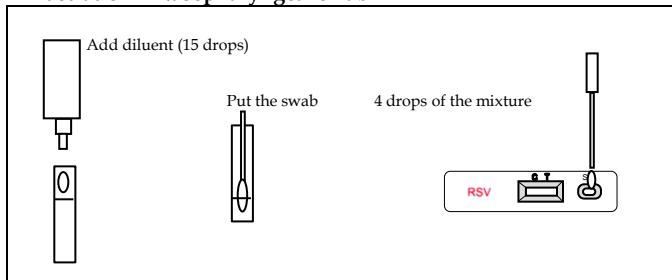
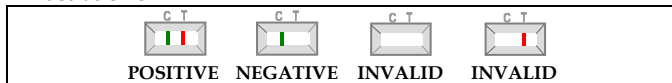


Illustration 2 Nasopharyngeal swab



INTERPRETATION OF RESULTS

Illustration 3



POSITIVE: Two lines appears across the central window in the result line region (**red** test line marked with the letter T) and in the control line region (**green** control line marked with the letter C).

NEGATIVE: Only one **green** band appears across the control line region marked with the letter C (control line).

INVALID: A total absence of the **green** control coloured band regardless the appearance or not of the **red** test line. Note: Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPREATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens 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 controls are included in the test:
 - A green line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

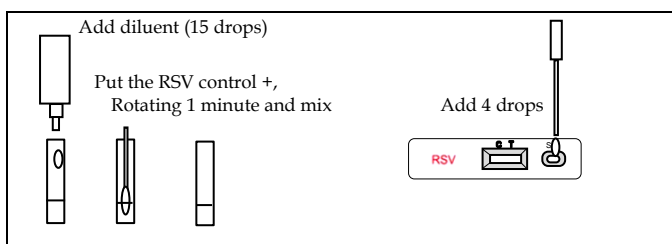
External Quality Control

Each kit contains a positive control material. Use the control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly. Also use the controls to test that you are able to correctly perform the test procedure.

Quality Control Procedure:

RSV Positive control: Remove the RSV positive control from its sealed pouch. Add the diluent (15 drops) in a testing tube. Put the RSV positive control swab, mix 60 seconds and extract as much liquid possible from the swab. Discard the swab. Remove the test from its sealed pouch and dispense 4 drops of the positive control liquid into the specimen well (S).

Result: RSV positive (see interpretation of results).



LIMITATIONS

1. RSV MonlabTest® will only indicate the presence of RSV in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of RSV antigens in nasopharyngeal specimens only (from swab, aspirate or wash). Neither the quantitative value nor the rate of increase in RSV antigens concentration can be determined by this test.
2. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of RSV infection.
3. This test provides a presumptive diagnosis of RSV infections. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.

EXPECTED VALUES

RSV is generally considered the most frequent cause of pneumonia, bronchiolitis, and tracheobronchitis among infants and young children, it is now known to be the etiologic cause in 14-27% of cases of pneumonia in the elderly during the winter season.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and specificity

Different virus extract dilutions were tested directly in the sample diluent or spiked in a negative nasal specimen in accordance with the kit instructions.

The detection of RSV showed >95% of sensitivity compared with another commercial rapid test and showed >99% of specificity compared with the commercial rapid test.

Cross-Reactivity

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of RSV MonlabTest®. There is not cross reactivity with common respiratory pathogens, other organisms and substances occasionally present in nasopharyngeal samples:

- Influenza A&B
- Adenovirus

REFERENCES

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by

RSV MonlabTest®



MO-804002 20 TESTS

IVD

Test rápido para la detección de antígenos del virus respiratorio sincitial en muestras nasofaríngeas

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de RSV a partir de muestras nasofaríngeas (hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos).

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

RSV MonlabTest® es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de RSV en muestras nasofaríngeas de humanos utilizado para el diagnóstico de la infección por RSV.

RESUMEN

A pesar de que existe una gran variedad de virus capaces de causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, Influenza A & B, Virus Respiratorio Sincitial (RSV), Parainfluenza 1, 2 y 3, y Adenovirus suelen ser los más comunes. De éstos, Influenza A & B y RSV son la causa más importante detectada en la atención médica primaria de las enfermedades respiratorias agudas. Además de coincidir en la prevalencia estacional, es importante tener en cuenta que, Influenza A & B y RSV comparten parcialmente las características clínicas y de probabilidad de infección para ciertos grupos de pacientes de alto riesgo (por ejemplo, en los extremos de edad, en enfermos cardiopulmonares y en inmunodeprimidos).

PRINCIPIOS

RSV MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de RSV en muestras nasofaríngeas humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos RSV. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-RSV, formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
<ul style="list-style-type: none"> - 20 Tests - Instrucciones de uso - 1 Diluyente de RSV (diluyente de muestra; V=12mL) - 20 Hisopos estériles - 20 Tubos de plástico - 20 Pipetas de plástico - 1 RSV control + 	<ul style="list-style-type: none"> - Envase para toma de muestras - Guantes desechables - Cronómetro - Vortex o agitador

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Método de hisopo nasofaríngeo:

- Doblar el hisopo ligeramente para introducirlo en la cavidad nasofaríngea.
- Introducirlo a través del orificio hacia la nasofaringe posterior.
- Rotar el hisopo varias veces para obtener células infectadas.
- Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

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

- Instilar varias gotas de solución salina dentro de cada orificio.
- Colocar el catéter atravesando el orificio hacia la nasofaringe (misma distancia hacia el oído).
- Aplicar una ligera succión. Realizando un movimiento rotatorio, extraer lentamente el catéter.
- Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (la sensibilidad del test disminuye con el tiempo).

Enfriar la muestra a 2°-4°C (36°-40°F) durante el almacenaje y transporte.

PROCEDIMIENTO

Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

Procedimiento con la muestra de lavado o aspirado nasal (ver dibujo 1):

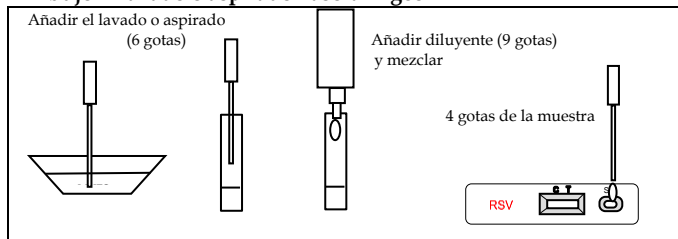
Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra. Añadir 6 gotas del lavado o aspirado nasal recogido en un tubo de ensayo o vial. Añadir 9 gotas del diluyente y homogeneizar con vortex (60s). Sacar el RSV MonlabTest® de su envase sellado y usar lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaríngeo (ver dibujo 2):

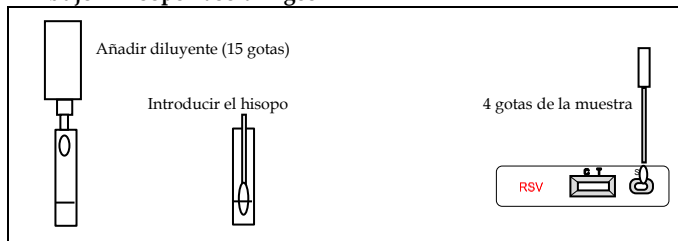
Utilizar un tubo de ensayo o vial diferente para cada muestra (hisopo). Añadir 15 gotas del diluyente en un tubo de ensayo o vial, introducir el hisopo, mezclar y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir del hisopo. Sacar el RSV MonlabTest® de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.



Dibujo 1 Lavado o aspirado nasofaríngeo



Dibujo 2 Hisopo nasofaríngeo



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una **roja** llamada línea del test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja** en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test y/o control. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en la muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

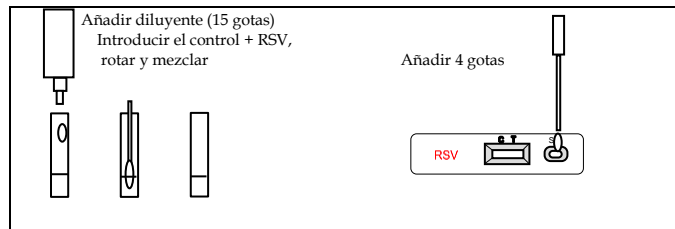
Control de calidad externo

Cada kit contiene un control positivo. Utilice el control para el comprobar que los reactivos de extracción y el test funcionan correctamente. Utilice también el control para comprobar que se ha realizado de forma correcta el procedimiento del test.

Procedimiento de Control de Calidad:

Control positivo RSV: sacar el control positivo RSV de su envase. Añadir el diluyente (15 gotas) en un tubo de ensayo. Poner el hisopo de control positivo de RSV, mezclar 60 segundos y extraer el máximo líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo. Sacar de su envase el test y dispensar 4 gotas del líquido control positivo en la zona de muestra marcada con una S.

Resultado: RSV positivo (ver interpretación resultados).



LIMITACIONES

- RSV MonlabTest® únicamente indicará la presencia de RSV en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos RSV en muestras nasofaríngeas (a partir de hisopos, aspirados o lavados). Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos de RSV pueden ser determinados por este test.
- Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos continúan, es recomendable la utilización de otras pruebas o métodos. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección por RSV.
- Este test proporciona una presunta infección por RSV. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

RSV está considerado como la causa más frecuente de neumonía, bronquitis y traqueobronquitis en la mayoría de niños y jóvenes, y actualmente se sabe que es la causa etiológica en el 14-27% de los casos de neumonía en ancianos durante el invierno.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Diluciones de diferentes extractos del virus fueron testadas directamente sobre la muestra o incluidas en muestras nasales negativas siguiendo las instrucciones del kit.

La detección de RSV muestra >95% de sensibilidad al comparar los resultados con otro test rápido del mercado y una especificidad de >99% frente al mismo test.

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de RSV MonlabTest®. No existe ninguna reacción cruzada con algunos patógenos comunes respiratorios, otros organismos y otras sustancias que pueden encontrarse en muestras nasofaríngeas:

- Influenza A&B
- Adenovirus

BIBLIOGRAFÍA

BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad