



ichroma™

RSV

USO PRETENDIDO

O **ichroma™ RSV** é um dispositivo de diagnóstico *in vitro* para a determinação qualitativa da infecção por RSV pela detecção do antígeno viral RSV (Vírus Sincicial Respiratório) em amostras de swab nasofaríngeo e aspirado nasal de pacientes sintomáticos.

Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUÇÃO

O RSV é agente causador de infecções virais altamente contagiosas e agudas do trato respiratório nas populações pediátrica e idosa. O Vírus Sincicial Respiratório é um vírus de RNA de fita simples. Metade das crianças são infectadas pelo RSV no primeiro ano de vida. É a maior causa viral de doenças nosocomiais em crianças hospitalizadas por outras razões.

As infecções pelo Vírus Sincicial Respiratório (RSV) são infecções virais do trato respiratório comuns em crianças jovens, ocorrendo como uma epidemia de inverno em climas temperados. Um diagnóstico rápido e confiável das crianças é importante na administração clínica. A instituição imediata de medidas de controle da infecção é necessária para limitar a disseminação da infecção.

Esse produto é um dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* em que a infecção pelo vírus RSV pode ser determinada dentro de 10 minutos, de modo mais rápido e fácil em comparação aos métodos convencionais de diagnóstico, como PCR e cultura viral que levam entre 24 e 48 horas.

PRINCÍPIO

O teste usa um método de imunodeteção em sanduíche.

O anticorpo detector na almofada conjugada se liga ao antígeno presente na amostra, formando um complexo antígeno-anticorpo, e migram através da matriz de nitrocelulose e são capturados por outros anticorpos imobilizados na linha de teste.

Quanto mais antígenos presentes na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, levando a uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência no anticorpo detector. Este sinal é então interpretado pelo equipamento ichroma que exibe o resultado como 'RSV Positivo'.

COMPONENTES

O kit **ichroma™ RSV** é composto por 'Cassetes', 'Tubos de Extração', 'Tampas Filtro', 'Swab', 'Controles (RSV Positive Control Swab, Negative Control Swab)' e 'ID Chip'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que possui anticorpo monoclonal de camundongo anti-RSV humano na linha teste, e IgY de galinha na linha controle. A almofada conjugada contém conjugado monoclonal fluorescente anti-RSV de camundongo, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha. Cada cassete é selado individualmente em uma embalagem de alumínio contendo um dessecante. 25 cassetes selados e 25 tubos de extração são embalados em uma caixa que também contém as tampas dos tubos seladas e os controles.
- O tampão de extração contém Tween20 como detergente e azida sódica em tampão Tris-HCl como conservante. O tampão de extração é previamente dispensado em um tubo. Os tubos de

tampão de extração são armazenados em uma caixa.

- O swab controle positivo de RSV possui antígeno RSV.
- O swab controle negativo de RSV não possui tratamento adicional.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos nesta Instrução de Uso.
- Usar somente amostras frescas e evitar exposição direta à luz do sol.
- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tampão de extração, controle e ID chip) devem ser correspondentes. Verifique o número do lote antes de iniciar o teste.
- Não reutilizar cassetes ou tubos de tampão de extração. Um cassete deve ser utilizado para a testagem de apenas uma amostra. Um tubo de tampão de extração deve ser usado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não utilize o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Caso os componentes e/ou a amostra estejam armazenados em refrigeração, deixe o cassete, o tubo detector, o diluente do detector e a amostra atingirem a **temperatura ambiente por aproximadamente 30 minutos antes de sua utilização**.
- O instrumento para testes ichroma™ pode gerar leve vibração durante o uso.
- Os cassetes, os tubos detectores, o diluente do detector e as ponteiros usados devem ser manuseados cuidadosamente e descartados por um método apropriado conforme as normas locais.
- O tampão de extração contém azida sódica (NaN₃), o que pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e insuficiência respiratória. Evite o contato com pele, olhos e roupas. Em caso de contato, lave a área imediatamente com água corrente.
- Caso o resultado seja "Negativo" e o paciente possua sintomas infecciosos significativos, é recomendada a realização de testes adicionais como PCR ou testes de cultura.
- A determinação exata do resultado do teste como "Positivo" deve ser confirmada com avaliação clínica adicional.
- Resultados "Negativos" devem considerar a possibilidade de outras infecções. Resultados "Positivos" devem considerar também a infecção adicional por outros patógenos bacterianos.
- O kit **ichroma™ RSV** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições.
 - O **ichroma™ RSV** deve ser usado somente em conjunto com o instrumento para testes ichroma™.

ALERTAS E PRECAUÇÕES PARA A AMOSTRA

- Recomenda-se testar as amostras imediatamente após a coleta.
- Não fumar ou comer quando estiver coletando a amostra.
- Não coletar amostras fora da nasofaringe. Em alguns casos, será necessário o treinamento do usuário para a coleta apropriada da amostra.
- Utilizar swab novo para evitar a reatividade cruzada entre amostras. Nunca reutilize o swab.
- Amostras impróprias, como a de indivíduos que tomaram medicamentos interferentes recentemente ou a confusão de amostras entre pacientes podem causar resultados inexatos.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas apenas uma vez. Para o transporte, as amostras devem ser embaladas de acordo com a regulamentação local.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epítipo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.
- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve ser suportado pela avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Condição de Armazenagem			
Componente	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	1-30°C	18 meses	Uso único
Tubo do Tampão de Extração	1-30°C	18 meses	Uso único
Swab Controle	1-30°C	18 meses	Uso único

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deverá ser feito imediatamente.

MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ RSV**

- Caixa do Cassete:
 - Cassetes 25 unidades
 - Conjunto do Tampão de Extração
 - Tubo do Tampão de Extração 25 unidades
 - Tampa Filtro 25 unidades
 - Swab 25 unidades
 - Controles
 - Swab Controle Positivo RSV 1 unidade
 - Swab Controle Negativo RSV 1 unidade
 - ID Chip 1 unidade
 - Instrução de uso 1 unidade

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ RSV**:

- **ichroma™ II**
- **ichroma™ III**
- **ichroma™-50**
- **ichroma™ M2**

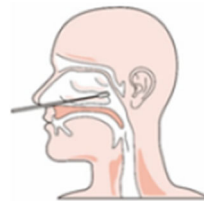
Por favor, contate a **BIO SYS LTDA.** para maiores informações.

COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

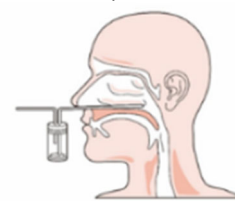
Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma™ RSV** são swab nasofaríngeo/aspirado nasal humano.

- Método de coleta da amostra
 - Amostra de Swab Nasofaríngeo
Para coletar a amostra, insira um swab estéril na cavidade nasal e gire-o suavemente na nasofaringe.
 - Amostra de Aspirado Nasal
Para utilizar o cateter de sucção, insira o tubo na nasofaringe.

Opere a máquina de sucção e colete a amostra. A amostra coletada de ser utilizada com um swab estéril para esse teste.



<Swab Nasofaríngeo>



<Aspirado Nasal>

- É recomendado testar as amostras imediatamente após a coleta. Caso a amostra não possa ser utilizada imediatamente, deverá ser armazenada a 2-8°C ou a -70°C.
- Amostras armazenadas a 2-8°C por 3 dias não apresentam alteração no desempenho.
- Amostras armazenadas a -70°C por 1 ano não apresentam alteração no desempenho.
- Uma vez que a amostra foi congelada, ela deve ser descongelada apenas uma vez para o teste, pois congelamentos e descongelamentos sucessivos podem resultar na alteração dos valores do teste.

CONFIGURAÇÃO DO TESTE

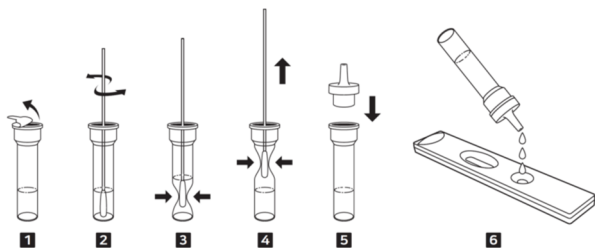
- Verifique os componentes do kit **ichroma™ RSV**: Cassetes selados, conjunto de tubo de extração, swabs, controles, ID Chip e Instrução de Uso.
- Certifique-se que o número do lote dos cassetes equivale ao dos tubos do tampão de extração, ao dos controles e também ao do ID Chip.
- Mantenha o cassete selado (se armazenado na geladeira) e o tubo do tampão de extração **a temperatura ambiente por pelo menos 30 minutos antes da realização do teste**. Coloque o cassete sobre uma superfície limpa, isenta de poeira e plana.
- Ligue o equipamento **ichroma**.
- Insira o ID Chip na porta de ID chip do equipamento.
(Favor consultar o Manual de Operações dos instrumentos para testes ichroma™ para obter informação completa e instruções de operação.)

PROCEDIMENTO DO TESTE

► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

Modo Multi Teste / Modo 'Read Now'

- 1) Abra a tampa de alumínio presente no tubo do tampão de extração.
- 2) Colete as amostras com um swab estéril e coloque-o dentro do tubo de tampão de extração. Gire o swab com a amostra 5 vezes e pressione o swab para extrair a amostra para o tampão.
 - Amostra em VTM ou UTM
Colete 700 µL das amostras com uma pipeta e transfira para o tubo de extração. Feche o tubo do tampão de extração e inverta-o gentilmente 10 vezes. Abra o tubo do tampão de extração e siga para a etapa 5.
- 3) Pressione o fundo do tubo de extração para extrair a amostra e comece a puxar o swab para o topo.
- 4) Continue pressionando e puxando o swab para o topo do tubo de extração até retirá-lo por completo.
- 5) Encaixe a tampa filtro no tubo de extração.
- 6) Despeje apenas 3 gotas da mistura da amostra dentro do poço de amostra presente no cassete.



7) Deixe o cassete carregado com amostra em temperatura ambiente por 10 minutos.

⚠ Escaneie o cassete carregado com amostra imediatamente após o fim do período de incubação. Caso contrário, resultados inexatos podem ocorrer.

8) Insira o cassete carregado com amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes ichroma™. Garanta que o cassete esteja na posição correta antes de empurrá-lo completamente para dentro do suporte. Uma seta está presente no cassete especialmente para esse propósito.

9) Pressione no botão "Start" no equipamento para testes ichroma™ para iniciar o processo de escâner. (O ichroma™ M2 iniciará o teste automaticamente após a inserção).

10) O instrumento para testes ichroma™ iniciará a leitura do cassete imediatamente.

11) Leia resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

Modo teste único / Modo 'Walk away'

1) O procedimento do teste é o mesmo para 'Modo Multi do item 1) ao item 6)'.
2) Insira o cassete carregado com a amostra no suporte para cassetes do instrumento para testes ichroma™. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte para cassetes. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.

3) Pressione o botão 'Start' no instrumento para testes ichroma™. (ichroma™ M3 iniciará o teste automaticamente após a inserção do cassete).
4) O cassete será carregado para o interior do instrumento para testes ichroma™ e será automaticamente escaneado após 10 minutos.

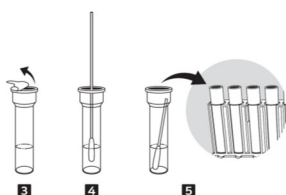
5) Leia o resultado do teste na tela do instrumento para testes ichroma™.

▶ ichroma™ III

1) O procedimento do teste é o mesmo que o 'Modo de Teste Único'.

▶ ichroma™-50

- 1) Insira a ponteira na estação para ponteiras.
- 2) Insira o cassete no suporte para cassetes individualmente.
- 3) Abra a tampa do tubo do tampão de extração.
- 4) Coloque o swab carregado com amostra no tubo de tampão de extração (conforme as instruções abaixo). O comprimento do swab deve ser menor que a altura do tubo.
- 5) Insira o tubo de tampão de extração na estação de tubos.



6) Aperte o botão localizado na parte superior da região do

número do teste do cassete e selecione o ID Chip que deseja usar.

- 7) Quando o cassete selecionado estiver ativado, configure o número do tubo.
- 8) Defina o número de ponteiras.
- 9) Aperte o botão 'Start' na parte superior esquerda na tela principal para iniciar o teste.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

- O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe "Positivo" / "Negativo".
- Se o resultado do teste for Inválido, será necessário realizar um novo teste com um novo cassete e uma nova amostra.

Resultado	Interpretação
RSV: Positivo	RSV positivo (Contém antígeno RSV)
RSV: Negativo	RSV negativo
Inválido	Resultado inválido. Testar novamente.

CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle de qualidade deverão ser realizados sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.
- Os controles (positivo/negativo) são fornecidos com o **ichroma™ RSV** para o controle de qualidade do teste. Para mais informações sobre os controles, entre em contato com a **BioSys Ltda.**

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

■ **Sensibilidade Analítica**

- **Limite de detecção (LoD)**

Agente patogênico	Concentração
RSV A longo	2,23 x 10 ² pfu/mL
RSV A2	3,86 x 10 ² pfu/mL
RSV B	6,60 x 10 ² pfu/mL

- **Cut-Off**

O valor do cut-off é 0,68 RFU (Unidade de Fluorescência Relativa) como COI (Índice Cut-Off), que é obtido a partir de um algoritmo do instrumento.

COI (Índice Cut-off)	Resultado
< 0,68 RFU	Negativo (-)
≥ 0,68 RFU	Positivo (+)

■ **Especificidade Analítica**

- **Reatividade cruzada**

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados obtidos com o **ichroma™ RSV** não apresentaram reação cruzada significativa com os 16 vírus e 16 bactérias listados abaixo:

Material de reatividade cruzada (Virus)	
1	Cepa HSV-1 F(3A20)
2	Cepa HSV-2 MS(4A6)
3	Cepa Corona FCV(4A1)
4	Cepa Corona FIP(2A4)
5	Cepa Coxakie B1 conn5
6	Cepa Coxakie B3 nancy (5A1)
7	Cepa Polie virus sabin (3A4)
8	Cepa Rhino virus RV14
9	Cepa Rhino virus RV21

10	Cepa Rhino virus RV71
11	Cepa Adeno virus type 5 4A1
12	HCMV AD-169
13	Vírus da Influenza A H1N1 PR8
14	Vírus da Influenza A H3N2 Hongkong
15	Vírus da Influenza B B/Lee/40
16	Cepa Entero virus 71 H(5A2)
Material de reatividade cruzada (Bactéria)	
1	<i>S. canis</i>
2	<i>S. dysgalactiae subsp dysgalactiae</i>
3	<i>S. pneumoniae</i>
4	<i>S. anginosus</i>
5	<i>S. mutans</i>
6	<i>S. equisimilis</i>
7	<i>S. mitis</i>
8	<i>S. agalactiae</i>
9	<i>S. agalactiae</i>
10	<i>S. dysgalactiae subsp equisimilis</i>
11	<i>S. paraganguis</i>
12	<i>S. porcinus</i>
13	<i>S. thermophilus</i>
14	<i>S. pyogenes</i>
15	<i>Escherichia coli</i>
16	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>

- Interferência

Os materiais interferentes listados na tabela a seguir foram adicionados às amostras teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com o **ichroma™ RSV** não apresentaram interferência significativa com esses materiais:

	Material de Interferência	Concentração
1	Spray nasal	30%
2	Corticosteroide nasal	30%
3	Droga anti-histamina	7,5 mg/mL
4	Drogas antivirais (Oseltamivir)	7,5 mg/mL
5	Pomada nasal	7,5 mg/mL
6	Antibiótico (Cefadroxina cap.)	7,5 mg/mL
7	Sangue total	10%
8	Paracetamol	20 mg/mL
9	Ibuprofeno	20 mg/mL
10	Povidona-iodo	3,5%
11	Ácido acetilsalicílico (aspirina)	30 mg/mL
12	Mucina	1,0%
13	Pastilha para garganta (cloreto de cetilpiridínio – pastilha, VICKS)	30 mg/mL
14	Pastilha para garganta	30 mg/mL
15	Pastilha para garganta (glicirrizinato dipotássico)	30 mg/mL

■ Precisão:

- Entre lotes
Uma pessoa testou 3 lotes diferentes do **ichroma™ RSV**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.
- Entre pessoas
Seis pessoas testaram o **ichroma™ RSV**, três vezes em cada

concentração do controle padrão.

- Entre dias
Uma pessoa testou o **ichroma™ RSV** durante cinco dias, três vezes em cada concentração do controle padrão.
- Entre locais
Uma pessoa testou o **ichroma™ RSV** em três locais diferentes, três vezes em cada concentração do controle padrão

Material Padrão	Entre lotes		Entre pessoas	
	Resultado/No	Taxa de Detecção	Resultado/No	Taxa de Detecção
Negativo	0/30	0%	0/18	0%
Positivo (Baixo, médio e alto)	88/90	97,8%	53/54	98,1%

Material Padrão	Entre dias		Entre locais	
	Resultado/No	Taxa de Detecção	Resultado/No	Taxa de Detecção
Negativo	0/15	0%	0/9	0%
Positivo (Baixo, médio e alto)	45/45	100%	27/27	100%

■ Comparabilidade

ichroma™ RSV	Reagente Comercial			
		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	126	18	144
Negativo	1	130	131	
Total	127	148	275	
Porcentagem de concordância positiva (%)		99,2		
Porcentagem de concordância negativa (%)		87,8		
Porcentagem de concordância total (%)		93,0		

■ Avaliação do desempenho clínico

O **ichroma™ RSV** demonstrou os seguintes resultados na avaliação do desempenho clínico:

	Resultado
Sensibilidade clínica	91,3% (137/150) (95%CI: 85,5% - 95,3%)
Especificidade clínica	100% (125/125) (95%CI: 97,1% - 100,0%)

GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do teste não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

DESCARTE

Seguir as disposições em vigor da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

REFERENCIAS

1. Rabon Stith KM, 2013. Laboratory testing trends for respiratory syncytial virus, 2007 2011. J Clin Virol 58:575 578.
2. Popow Kraupp T., Aberle JH. 2011. Diagnosis of respiratory syncytial virus infection. Open Microbiol J 5:128 134.
3. Papanburg J., 2013. Host and viral factors affecting clinical performance of a rapid diagnostic test for respiratory syncytial virus in hospitalized children. J Pediatr 163:911 913.
4. van Elden LJ., 2003. Applicability of a real time quantitative PCR

assay for diagnosis of respiratory syncytial virus infection in immunocompromised adults. J Clin Microbiol 41:4378-4381.

5. Casiano Colón AE., 2003. Lack of sensitivity of rapid antigen tests for the diagnosis of respiratory syncytial virus infection in adults. J Clin Virol 28:169-174.
6. Clinical Performance Evaluation of the Sofia RSV FIA Rapid Antigen Test for Diagnosis of Respiratory Syncytial Virus Infection J. Clin. Microbiol. February 2015 vol. 53 no. 2 684-686.
7. Diagnostic performance of influenza viruses and RSV rapid antigen detection tests in children in tertiary care, June 2016 Volume 79, Pages 12-17.
8. Prospective evaluation of rapid antigen tests for diagnosis of respiratory syncytial virus and human metapneumovirus infections. J Clin Microbiol. 2008 May;46(5):1682-5. doi: 10.1128/JCM.00008.08. Epub 2008 Mar 12.

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Quantidade suficiente para <n> testes
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código do lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do
 Republic of Korea
 Tel: +(82) -33-243-1400
 Fax: +(82) -33-243-9373
www.boditech.co.kr

Fabricado por: Boditech Med Incorporated
Importado e Distribuído por: BioSys Ltda
 Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ
 Cep: 24020-112
 CNPJ: 02.220.795/0001-79
 MS – nº 10350840384
 SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414
sac@biosys.com.br
www.biosys.com.br