



QuickVue®
RSV10 TEST

Complejidad CLIA: moderada

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Rx ONLY



USO PREVISTO

QuickVue RSV 10 test es un inmunoensayo que permite la detección rápida y cualitativa del antígeno del virus sincicial respiratorio (VRS) directamente a partir de muestras de hisopado nasofaríngeo y muestras de lavado/aspirado nasofaríngeo en pacientes pediátricos sintomáticos (menores de seis años). Esta prueba está diseñada para servir como ayuda en el diagnóstico rápido de la infección por VRS. Los resultados negativos no excluyen una infección por VRS y no se deben utilizar como la única base de tratamiento ni para otras decisiones administrativas del paciente. Una prueba negativa es presuntiva. Se recomienda que los resultados negativos de la prueba se confirmen mediante cultivo celular. La prueba está diseñada para su uso profesional y en laboratorio.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El VRS es un agente causante de infecciones virales agudas altamente contagiosas de las vías respiratorias en poblaciones pediátricas.

El virus sincicial respiratorio es un virus de ARN monocatenario.¹ Casi la mitad de todos los niños se infectan por VRS en su primer año de vida. También es la principal causa vírica de enfermedad intrahospitalaria en niños que ya están hospitalizados por otras razones.² En los Estados Unidos, se estima que el VRS es responsable de 73 400 a 126 300 hospitalizaciones anuales solo por bronquiolitis y neumonía entre niños menores de 1 año.³ En niños hospitalizados con infección por VRS, se considera que es la causa vírica más frecuente de muerte en niños menores de 5 años, particularmente en niños menores de un año.⁴ Entre los niños hospitalizados con infección por VRS, se estima que la tasa de mortalidad es de tan solo entre el 0,3 % y el 1,0 %.^{3,5} y en el intervalo entre el 2,5 % y el 4,0 % en niños con enfermedad cardíaca o pulmonar subyacente.^{3,5,6}

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La prueba QuickVue RSV 10 Test utiliza la tecnología de inmunoensayo de flujo lateral. El uso de esta prueba permite la detección rápida de antígenos de VRS.

Para empezar la prueba, el reactivo liofilizado debe rehidratarse en el tubo de reactivos. Este reactivo facilita la exposición de los antígenos víricos precisos a los anticuerpos usados en la prueba. En el caso de una muestra líquida como un lavado/aspirado nasofaríngeo, la muestra se añade directamente al tubo de reactivo y se rehidrata el reactivo. Cuando se utilizan muestras de hisopado nasofaríngeo, en primer lugar se rehidrata el reactivo con la solución de reactivos suministrada; a continuación, la muestra de hisopado se inserta en el tubo de reactivo. Este reactivo interactúa con la muestra y facilita la exposición de los antígenos víricos a los

anticuerpos usados en la prueba. La tira de prueba se introduce en el tubo de reactivo que ahora contiene la muestra y la solución de reactivo.

Si la muestra extraída contiene antígenos de VRS, aparecerán en la tira de prueba una línea de prueba que va de color rosa a rojo y una línea de control del procedimiento de color azul, indicando que el resultado es positivo. Si el antígeno del VRS no está presente o si está presente en niveles muy bajos, solamente aparecerá la línea de control del procedimiento de color azul.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Kit de 25 pruebas:

Caja que contiene:

- Tiras de prueba empaquetadas individualmente (25): proteína de fusión viral anti-VRS monoclonal de ratón y proteína de línea de control
- Tubos de reactivos (25): tampón liofilizado con detergentes
- Solución de reactivos (25): viales con solución salina de 340 µl
- Pipetas desechables (25)
- Hisopados nasales estériles (25)
- Hisopado de control positivo para VRS (1): la muestra está recubierta de antígenos de VRS recombinantes no infecciosos
- Hisopado de control negativo (1): la muestra está recubierta del antígeno C de estreptococo no infeccioso inactivado con formol
- Inserto (1)
- Tarjeta de procedimiento (1)

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

- Contenedores de muestras
- Temporizador o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*
- No se han establecido las características de rendimiento para su uso con pacientes de seis años de edad y mayores, ni para pacientes inmunocomprometidos.
- No utilice el contenido del kit una vez vencida la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
- Se recomienda utilizar guantes de nitrilo o látex al manipular muestras de pacientes.⁷
- La tira de prueba debe mantenerse en la bolsa de aluminio sellada hasta el momento de su uso.
- La solución de reactivos contiene una solución salina. Si la solución entra en contacto con la piel o los ojos, lávese con cantidades abundantes de agua.
- El ensayo QuickVue RSV 10 Test debe usarse únicamente con el tampón liofilizado y la solución de reactivos suministrada en el kit.
- Para obtener unos resultados precisos, deben seguirse las instrucciones del inserto.
- Unos procedimientos de obtención, conservación y transporte de muestras inadecuados o inapropiados pueden provocar resultados falsos negativos en la prueba.
- La obtención, la conservación y el transporte adecuados de la muestra son fundamentales para la eficacia de esta prueba.
- Busque la formación u orientación específica si no tiene experiencia en procedimientos de obtención y manipulación de muestras.^{7,8,9,10}
- Para recoger una muestra de hisopado nasofaríngeo, utilice un hisopo nasofaríngeo de nailon flocado.
- Las personas con acromatopsia no podrán interpretar adecuadamente el resultado de la prueba.
- La prueba se debe realizar en una zona con ventilación suficiente.

- Los envases y el contenido sin usar deben desecharse conforme a la normativa nacional, regional y local.
- Utilice ropa de protección, guantes y protección ocular/ facial adecuada cuando manipule el contenido del kit.
- Lávese bien las manos después de la manipulación.
- Para obtener información adicional sobre símbolos de peligro, seguridad, manipulación y eliminación de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (FDS)/(Safety Data Sheet, SDS) en quidel.com.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Almacene el kit a temperatura ambiente, de 15 °C a 30 °C (59 °F a 86 °F), alejado de la luz solar directa. El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja. No congelar.

OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

La obtención y el manejo adecuados de la muestra son fundamentales para realizar esta prueba.^{7,8,9,10}

Recogida de la muestra

Método para hisopado nasofaríngeo:

Utilice el hisopo nasofaríngeo suministrado en el kit.

Es importante obtener la mayor secreción posible. Por tanto, para recoger una muestra de hisopado nasofaríngeo, inserte con cuidado el hisopo en la fosa nasal que presente una mayor secreción tras la inspección visual. Mantenga el hisopo cerca de la base del tabique nasal mientras presiona ligeramente el hisopo hacia la nasofaringe posterior. Rote el hisopo varias veces y, a continuación, retírelo de la nasofaringe.

Método para lavado/aspirado nasofaríngeo:

Siga el protocolo de su centro para la obtención de muestras de lavado/aspirado nasofaríngeo. **Use la cantidad mínima de solución salina que le permita su procedimiento.** Alternativamente, si su centro no proporciona un protocolo, considere los siguientes procedimientos utilizados por los médicos:

Para obtener una muestra de aspirado nasofaríngeo: vierta unas gotas de solución salina estéril en la fosa nasal que se va a succionar. Inserte el tubo de plástico flexible a lo largo de la base de la fosa nasal, en paralelo al paladar. Tras introducirse en la nasofaringe, aspire las secreciones a la vez que retira el tubo. El procedimiento debe repetirse para la otra fosa nasal en caso de obtenerse una cantidad insuficiente de secreciones de la primera fosa nasal.

Para obtener una muestra de lavado nasofaríngeo: el niño debe sentarse en el regazo de los padres mirando hacia adelante, con la cabeza del niño contra el pecho de los padres. Llene la jeringa o el bulbo de aspiración con el volumen mínimo de solución salina requerido según el tamaño y la edad del niño. Vierta la solución salina en una fosa nasal manteniendo la cabeza inclinada hacia atrás. Aspire la muestra de lavado de nuevo hacia la jeringa o el bulbo. La muestra de lavado aspirado probablemente tendrá un volumen de aproximadamente 1 cc.

Alternativamente, después de verter la solución salina, incline la cabeza del niño hacia adelante y deje que la solución salina se drene en un recipiente de recolección limpio.

Transporte y conservación de muestras

Las muestras deben analizarse lo antes posible después de la recogida. Si se requiere el transporte de las muestras, los siguientes medios de transporte son compatibles cuando las muestras se almacenan a 2–25 °C hasta veinticuatro (24) horas antes de la prueba: medios de transporte viral BD Universal, medios Bartels

Flextrans, medios de transporte universales Copan, solución salina equilibrada de Hanks, medio M5 y solución salina.

CONTROL DE CALIDAD

Este dispositivo tiene dos tipos principales de control de calidad: la configuración de control ya incorporada, que se explica más abajo, y los controles externos.

Configuración de control incorporada

El QuickVue RSV 10 Test incorpora funciones integradas de control de procedimiento. La recomendación del fabricante para el control diario es documentar estos controles de procedimiento incorporados para la primera muestra analizada cada día.

El formato del resultado de dos colores ofrece una interpretación sencilla del resultado positivo o negativo. La apariencia de la línea de control del procedimiento de color azul proporciona el control positivo, ya que demuestra que hay suficiente flujo y que se mantiene la integridad funcional de la tira de prueba. **Si no aparece la línea de control de procedimiento de color azul en un lapso de 10 minutos en la tira de prueba, indica que el resultado de la prueba es no válido.**

La eliminación del color de fondo rojo proporciona un control negativo incorporado, lo que verifica que la prueba se haya realizado correctamente. En 10 minutos, el área de resultados debe cambiar de color blanco a rosa claro y permitir una interpretación clara del resultado de la prueba. **Si el color de fondo permanece e interfiere con la interpretación del resultado de la prueba, entonces el resultado de la prueba no es válido.** Si esto ocurre, revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva muestra del paciente y una tira de prueba nueva.

Control externo de calidad

Los controles externos se pueden usar también para demostrar que los reactivos y el procedimiento del ensayo funcionan adecuadamente.

Quidel recomienda que los controles positivos y negativos se prueben una vez por cada operador sin formación, una vez por cada nuevo envío de kits (siempre que se pruebe cada lote diferente recibido en el envío) y según los procedimientos de control de calidad internos consideren adicionalmente necesario, y de acuerdo con las normativas locales, regionales y nacionales o los requisitos de acreditación.

Debe usarse el procedimiento de prueba de hisopado nasofaríngeo descrito en el inserto cuando se realice la prueba de los controles externos.

Si los controles no funcionan según lo previsto, repita la prueba o póngase en contacto con el servicio técnico de Quidel antes de hacer la prueba de las muestras de pacientes. Tenga en cuenta que el hisopo de control positivo externo proporcionado en el kit es una muestra positiva moderadamente alta que puede no representar el rendimiento de una muestra de VRS con baja positividad en la prueba QuickVue RSV 10 Test.

Puede obtener más hisopos de control externos por separado poniéndose en contacto con el servicio de atención al cliente de Quidel llamando al (+1) 800.874.1517 (sin cargos dentro de EE. UU.) o al (+1) 858.552.1100 (fuera de EE. UU.).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Los materiales de prueba y las muestras clínicas tienen que estar a temperatura ambiente antes de comenzar el ensayo.

Fecha de caducidad: compruébela en el exterior de las cajas o los paquetes antes del uso. *No utilice ninguna prueba una vez vencida la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.*

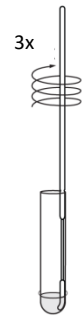
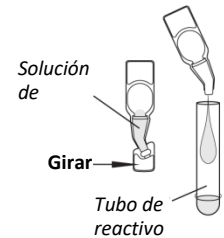
Procedimiento de prueba de hisopado nasofaríngeo

1. Añada la solución de reactivos en el tubo de reactivos. Remueva suavemente con movimientos circulares el tubo para disolver su contenido.
2. Inmediatamente después, coloque la muestra del hisopado del paciente dentro del tubo de reactivo. Gire el hisopo un mínimo de tres (3) veces mientras hace presión con la punta contra la parte inferior y lateral del tubo de reactivo.

Mantenga el hisopo dentro del tubo un (1) minuto.

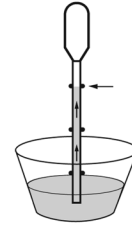
3. Mientras se está sacando el hisopo, gírelo contra la pared interna del tubo de reactivos para exprimir todo el líquido de la punta del mismo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de desechos de riesgos biológicos.
4. Coloque la tira de prueba dentro del tubo de reactivo con las flechas apuntando hacia abajo. No manipule ni mueva la tira de prueba hasta que se haya completado la prueba y esté lista para la lectura.

5. A los diez (10) minutos, retire la tira de prueba y lea el resultado de conformidad con la sección Interpretación de los resultados. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes de los 10 minutos.



Procedimiento de prueba de lavado/aspirado nasofaríngeo

1. Llene la pipeta hasta la muesca superior con la muestra de lavado/aspirado nasofaríngeo.



2. Añada todo el contenido (es decir, 300 µl) de la pipeta al tubo de reactivos. Remueva suavemente con movimientos circulares el tubo de reactivo para disolver el contenido.



3. Coloque la tira de prueba dentro del tubo de reactivo con las flechas apuntando hacia abajo. No manipule ni mueva la tira de prueba hasta que se haya completado la prueba y esté lista para la lectura.



4. A los diez (10) minutos, retire la tira de prueba y lea el resultado de conformidad con la sección Interpretación de los resultados. Algunos resultados positivos pueden aparecer antes de los 10 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

VER la tarjeta de procedimiento para obtener imágenes más grandes de los resultados de la prueba en color.

Resultado positivo*:

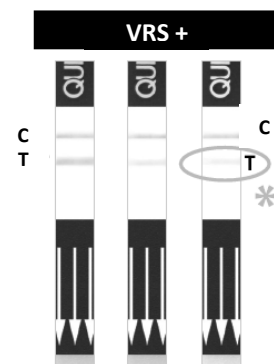
A los diez (10) minutos, la aparición de **CUALQUIER línea de prueba de tonalidad de entre color rosa a rojo Y** la aparición de una línea de control del procedimiento de color azul indica un resultado positivo para la presencia del antígeno del VRS. Los resultados permanecerán estables durante cinco (5) minutos después del tiempo de lectura recomendado.

**Un resultado positivo de la prueba no descarta coinfecciones por otros patógenos.*

***Fíjese bien.** Este es un resultado positivo. Incluso si ve la línea de prueba de color rosa y la línea de control color azul muy tenues, el resultado se debe informar como POSITIVO.

C = Línea de control

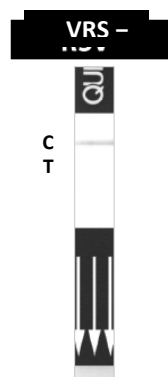
T = Línea de prueba



Resultado negativo**:

A los diez (10) minutos, la aparición de **SOLO la línea de control del procedimiento de color azul** indica que no se detectó el antígeno del VRS. Los resultados permanecerán estables durante cinco (5) minutos después del tiempo de lectura recomendado.

****Un resultado negativo no descarta la infección por VRS. Se recomienda que los resultados negativos sean confirmados mediante cultivo celular.**

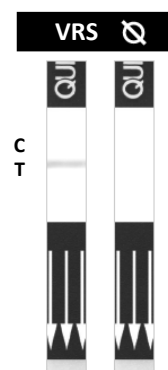


Resultado no válido:

Si a los diez (10) minutos no aparece la línea de control del procedimiento de color azul, e inclusive si aparece una línea de prueba de tonalidad de color rosa a rojo, el resultado es no válido.

Si a los diez (10) minutos el color de fondo no es transparente e interfiere con la lectura de la prueba, el resultado también es no válido.

Si el resultado es no válido, debe realizarse una nueva prueba con una nueva muestra del paciente y una nueva tira de prueba.



LIMITACIONES

- Esta prueba es adecuada para la población pediátrica (menores de seis años) únicamente.
- El contenido de este kit está indicado para la detección cualitativa de antígenos de la proteína de fusión del VRS a partir de muestras de hisopado nasofaríngeo y de lavado/aspirado nasofaríngeo.
- Se puede producir un resultado negativo si la concentración de antígenos de una muestra está por debajo del límite de detección de la prueba o si la muestra se obtuvo inadecuadamente.
- El no seguir el procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados podría afectar el rendimiento de la prueba o invalidar el resultado de la misma.
- El médico debe evaluar los resultados de la prueba de forma conjunta con otros datos clínicos disponibles.
- Los resultados negativos de la prueba no están indicados para descartar otras infecciones bacterianas o víricas no relacionadas con el VRS.
- Un resultado positivo en la prueba no descarta coinfecciones por otros patógenos.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen en gran medida de la prevalencia. En los resultados de las pruebas, los falsos negativos son más probables durante la máxima actividad de la enfermedad, cuando la prevalencia de la enfermedad es alta. En los resultados de la prueba, los falsos positivos son más probables durante la actividad baja del VRS, cuando la prevalencia es de moderada a baja.

VALORES ESPERADOS

El índice de positividad observado en las pruebas de VRS variará dependiendo del método de obtención de las muestras, el sistema de manipulación/transporte utilizado, el método de detección utilizado, la época del año, la edad del paciente y la prevalencia de la enfermedad. La prevalencia observada con cultivo durante el estudio clínico fue del 20 % (139/709).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Rendimiento del QuickVue RSV 10 Test

Antecedentes del estudio clínico

El rendimiento de la prueba QuickVue RSV 10 Test se comparó con métodos de cultivo celular viral y DFA en un estudio clínico multicéntrico durante la temporada de VRS en los Estados Unidos. Este estudio fue realizado por personal de atención de la salud en cuatro sitios distintos en diferentes regiones geográficas de los Estados Unidos. En este ensayo de campo multicéntrico de análisis de diagnóstico inmediato (POC), se recogieron muestras de hisopado nasofaríngeo y muestras tomadas por lavado/aspirado nasofaríngeo de setecientos nueve (709) pacientes. Trescientos setenta y ocho (378) proporcionaron una muestra de hisopado nasofaríngeo y trescientos treinta y uno (331) proporcionaron una muestra de lavado/aspirado nasofaríngeo. Todas las muestras clínicas se obtuvieron de pacientes con síntomas (5 años de edad y menores). El 60 % eran hombres y el 40 % mujeres.

La evaluación en el sitio de una muestra de hisopado nasofaríngeo o una porción de muestra de lavado/aspirado nasofaríngeo fue realizado por personal del consultorio médico con la prueba QuickVue RSV 10 Test. Todas las muestras se recogieron en el momento y se analizaron. La muestra restante se colocó en un medio de transporte viral. El cultivo celular se realizó en el laboratorio del sitio de la prueba o en un laboratorio de virología local de fácil acceso. Las células se inocularon con la muestra, se incubaron a una temperatura de entre 35 °C y 37 °C durante 16 a 72 horas y luego se retiraron del cultivo y se analizaron para determinar la presencia de VRS mediante tinción con anticuerpos fluorescentes directos (DFA).

Resultados con muestras de lavado/aspirado nasofaríngeo

Se analizaron muestras de lavado/aspirado nasofaríngeo de trescientos treinta y un (331) pacientes con QuickVue RSV 10 Test y mediante cultivo celular. La prueba QuickVue RSV 10 Test identificó correctamente el 90 % (62/69) de las muestras con cultivo positivo para VRS y el 96 % (251/262) de las muestras con cultivo negativo para VRS. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1

Resultados de las muestras de lavado/aspirado nasofaríngeo con QuickVue RSV 10 Test frente a cultivo

	Cultivo de VRS	
	+	-
Positivo con QV	62	11
Negativo con QV	7	251

Sensibilidad: $62/69 = 90\%$ (*IC del 95 % 80 %-95 %*)
Especificidad: $251/262 = 96\%$ (*IC del 95 % 93 %-98 %*)
PPV: $62/73 = 85\%$
NPV: $251/258 = 97\%$

Resultados con muestras de hisopado nasofaríngeo

Se analizaron muestras de hisopado nasofaríngeo (Copan Diagnostics, artículo #501CS01.US) de trescientos setenta y ocho (378) pacientes con QuickVue RSV 10 Test y mediante cultivo celular. La prueba QuickVue RSV 10 Test identificó correctamente el 86 % (60/70) de las muestras con cultivo positivo para VRS y el 95 % (292/308) de las muestras con cultivo negativo para VRS. Los resultados se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2

Resultados de las muestras de hisopado nasofaríngeo con QuickVue RSV 10 frente a cultivo

	Cultivo de VRS	
	+	-
Positivo con QV	60	16
Negativo con QV	10	292

Sensibilidad: $60/70 = 86\%$ (*IC del 95 % 75 %-92 %*)
Especificidad: $292/308 = 95\%$ (*IC del 95 % 92 %-97 %*)
PPV: $60/76 = 79\%$
NPV: $292/302 = 97\%$

ESTUDIOS DE REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad de la prueba QuickVue RSV 10 Test se evaluó en cinco laboratorios diferentes, uno de los cuales fue Quidel. Tres operadores diferentes en cada sitio analizaron una serie de muestras codificadas y artificiales, que iban desde negativo alto hasta positivo moderado. Cada una había sido inoculada cuidadosamente con dosis conocidas de VRS. La concordancia entre laboratorios (Tabla 3) en cuanto a las muestras negativas fue del 99,3 % al 100 % y del 99,1 % al 99,8 % para las muestras positivas. La concordancia intralaboratorio (Tabla 4) para todas las muestras osciló entre el 99,2 % y el 100 %.

Tabla 3
Concordancia entre laboratorios del estudio de reproducibilidad para QuickVue RSV 10

Sitio del laboratorio	Negativo alto Muestras		Positivo bajo Muestras		Muestras positivo moderado
	$4,33 \times 10^5$ pv/ml*	$5,58 \times 10^5$ pv/ml	$8,38 \times 10^5$ pv/ml	$1,03 \times 10^6$ pv/ml	$5,03 \times 10^6$ pv/ml
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90
5	90/90	87/0	90/90	90/90	90/90
<i>Total</i>	<i>450/450</i>	<i>447/450</i>	<i>446/450</i>	<i>448/450</i>	<i>449/450</i>
% de concordancia general (IC del 95 %)	100 % (99,0 %-100 %)	99,3 % (98,0 %-99,9 %)	99,1 % (97,7 %-99,7 %)	99,6 % (98,3 %-100 %)	99,8 % (98,6 %-100 %)

*La concentración de partículas de virus (pv/ml) se determinó mediante técnicas de microscopía electrónica.

Tabla 4
Concordancia intralaboratorio del estudio de reproducibilidad con QuickVue RSV 10

Sitio del laboratorio	Negativo alto Muestras		Positivo bajo Muestras		Muestras positivo moderado	% general de concordancia (IC del 95 %)
	$4,33 \times 10^5$ pv/ml*	$5,58 \times 10^5$ pv/ml	$8,38 \times 10^5$ pv/ml	$1,03 \times 10^6$ pv/ml	$5,03 \times 10^6$ pv/ml	
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90	99,2 % (506/510) (97,9 % - 99,8 %)
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90	99,6 % (508/510) (98,5 % - 100 %)
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90	100 % (510/510) (99,1 % - 100 %)
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90	99,8 % (509/510) (98,8 % - 100 %)
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90	99,4 % (507/510) (98,2 % - 99,9 %)

*La concentración de partículas de virus (pv/ml) se determinó mediante técnicas de microscopía electrónica.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA Y LÍMITE DE DETECCIÓN

Se demostró que la prueba QuickVue RSV 10 Test detecta dos aislamientos virales diferentes de VRS A y uno de VRS B. En un experimento por separado, se determinó que el límite de detección era de aproximadamente $7,9 \times 10^3$ TCID₅₀/ml para VRS A y $8,3 \times 10^3$ TCID₅₀/ml para VRS B.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA Y REACTIVIDAD CRUZADA

Se analizaron un total de treinta y cuatro (34) aislamientos bacterianos y fúngicos, y treinta y cinco (35) virales por triplicado con la prueba QuickVue RSV 10 Test. Ninguno (es decir, 0/34 aislamientos bacterianos/fúngicos y 0/35 virales) de los microorganismos analizados a los niveles indicados mostraron signos de reactividad cruzada en el ensayo. El flujo de la muestra y la apariencia de la línea de control tampoco se vieron afectados. Estos resultados (Tablas 5 y 6) confirman la alta especificidad inmunológica de la prueba QuickVue RSV 10 Test.

Tabla 5
Panel bacteriano*

Reactivo cruzado	Concentración
<i>Bacteroides fragilis</i>	$1,0 \times 10^9$ org/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	$1,0 \times 10^9$ ufc/ml
<i>Candida albicans</i>	$1,00 \times 10^8$ ufc/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	$1,0 \times 10^7$ ufc/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	$1,0 \times 10^7$ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	$1,00 \times 10^8$ ufc/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	$1,0 \times 10^6$ org/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	$1,00 \times 10^8$ ufc/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	$1,0 \times 10^9$ ufc/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	$1,0 \times 10^7$ ufc/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	$1,0 \times 10^7$ ufc/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	$1,0 \times 10^9$ ufc/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	$1,0 \times 10^9$ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	$1,0 \times 10^9$ ufc/ml
<i>Mycobacterium avium</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	$1,0 \times 10^7$ org/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$3,3 \times 10^3$ ufc/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	$5,0 \times 10^7$ org/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	$1,00 \times 10^8$ ufc/ml
<i>Neisseria sicca</i>	$1,0 \times 10^9$ ufc/ml
<i>Neisseria subflava</i>	$1,0 \times 10^6$ ufc/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,0 \times 10^9$ ufc/ml
<i>Serratia marcescens</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,5 \times 10^7$ ufc/ml
<i>Staphylococcus aureus (Cowan 1)</i>	$1,0 \times 10^9$ ufc/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1,00 \times 10^8$ ufc/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	$5,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$5,0 \times 10^5$ ufc/ml
<i>Streptococcus pyogenes Gp. A</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus sanguis</i>	$5,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus Gp. B</i>	$1,0 \times 10^8$ org/ml
<i>Streptococcus Gp. C</i>	$1,00 \times 10^8$ ufc/ml
<i>Streptococcus Gp. G</i>	$1,00 \times 10^8$ ufc/ml

*Se utilizaron métodos microbiológicos estándar para determinar la concentración de bacterias y hongos.

Tabla 6
Panel viral*

Reactivo cruzado	TCID₅₀/ml
Adenovirus tipo 3	1,0 x 10 ⁷
Adenovirus tipo 4	1,0 x 10 ⁴
Adenovirus tipo 5	1,0 x 10 ⁷
Adenovirus tipo 7	1,0 x 10 ⁴
Adenovirus tipo 11	1,0 x 10 ⁶
Adenovirus tipo 18	1,0 x 10 ⁷
Coronavirus (OC43)	1,0 x 10 ⁶
Coronavirus 229E	1,0 x 10 ⁶
Virus Coxsakie B5 (Faulkner)	1,0 x 10 ⁸
Virus ECHO tipo 3	1,0 x 10 ⁶
Virus del herpes simple tipo 1	1,0 x 10 ⁶
Virus del herpes simple tipo 2	1,0 x 10 ⁶
Influenza A/Fort Monmouth (H1N1)	1,0 x 10 ⁶
Influenza A/New Jersey (H1N1)	1,0 x 10 ⁶
Influenza A/Victoria (H3N2)	5,0 x 10 ⁵
Influenza B/Allen	1,0 x 10 ⁵
Influenza B/Hong Kong	1,0 x 10 ⁶
Influenza B/Lee	1,0 x 10 ⁶
Influenza B/Panamá	1,0 x 10 ⁷
Influenza C/Taylor/1233/47	1,0 x 10 ⁵
Sarampión (Edmonston)	1,0 x 10 ⁶
Metapneumovirus	1,0 x 10 ⁶
Paperas (Enders)	1,0 x 10 ⁵
Virus parainfluenza 1	1,0 x 10 ⁶
Virus parainfluenza 3	1,0 x 10 ⁶
Virus parainfluenza 4A	1,0 x 10 ⁶
Rinovirus tipo 1	1,0 x 10 ⁵
Rinovirus tipo 2	1,0 x 10 ⁵
Rinovirus tipo 3	1,0 x 10 ⁴
Rinovirus tipo 7	1,0 x 10 ⁶
Rinovirus tipo 15	1,0 x 10 ⁷
Rinovirus tipo 16	1,0 x 10 ⁸
Rinovirus tipo 18	4,0 x 10 ⁵
Rinovirus tipo 37	1,0 x 10 ⁵
Virus de la varicela-zóster	4,0 x 10 ⁴ ufc/ml

*Se utilizaron métodos microbiológicos estándar para determinar la concentración de virus.

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Se evaluaron varios productos de venta sin receta y productos químicos habituales, y no interfirieron con la prueba QuickVue RSV 10 Test en los niveles analizados. Se incluyeron los siguientes productos: tres enjuagues bucales de venta sin receta (25 %); tres pastillas para la tos de venta sin receta (15 %); tres spray/geles nasales (10 %); sangre (2 %); acetamidofenol (10 mg/ml); ácido acetilsalicílico (20 mg/ml); clorfeniramina (5 mg/ml); dextrometorfano (10 mg/ml); difenhidramina (5 mg/ml); mucina (4 mg/ml); guayacol (20 mg/ml); fenilefrina (50 mg/ml); rimantadina (50 µg/ml); y albuterol (20 mg/ml).

ASISTENCIA

Si tiene alguna pregunta respecto al uso de este producto, llame al número del servicio técnico de Quidel al 800.874.1517 (en EE. UU.) o al 858.552.1100, de lunes a viernes de 7:00 a.m. a 5:00 p.m., (hora del Pacífico). Si está fuera de EE. UU., póngase en contacto con su distribuidor local o technicalsupport@quidel.com.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition, 2009 pg 560–569.
2. 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>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Fourth Edition. Volume 1. Chapter 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincot Williams and Wilkins. (2001)
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. pp.184.
5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada. J Pediatr*. 1992 Sep; 121(3) 348–54.
6. 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.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
8. Henretig F.M. MD, King C. MD. *Textbook of Pediatric Procedures*, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (Abril de 1997).
9. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale:
<http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
10. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
11. Murray P.R. et al. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF 20222 – Kit de QuickVue RSV 10 Test, 25 pruebas

IVD



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover,
Alemania



Quidel Corporation
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH 45701 USA
quidel.com

1179501ES01 (04/18)

GLOSARIO

REF.

Número de catálogo



Marcado de conformidad

EC

REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea

LOT

Código del lote



Fecha de



Fabricante



Límite de temperatura



Uso previsto

R_x SOLA

Exclusivamente por



Consulte las instrucciones de

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*



Contiene cantidad suficiente para 25 determinaciones

CONT

Contenido/Contiene

CONTROL

+

Control positivo

CONTROL

-

Control negativo
