Abbott

REF 40FK12

Bioline™

RSV (Respiratory Syncytial Virus) Antigen Test
Test antígeno de VRS(virus respiratorio sincitial)
Prueba antígeno de VSR (virus sincitial respiratorio)
Teste de antígenio de RSV(virus sincicial respiratório)
RSV-Antigen-Test (RSV = Respiratorisches Synyztial-Virus)
Test per la rilevazione dell'antigene del RSV (virus respiratorio sinciziale)

ENGLISH

About the test

[Introduction] RSV is the most common respiratory virus in infants and young children and most often infects infants under the age of two. In most infants, the virus causes symptoms resembling those of the common cold, including fever and runny nose, but can lead to more serious symptoms such as coughing, difficulty breathing, and wheezing. In infants born prematurely and/or with chronic lung disease, RSV can cause a severe or even lifethreatening disease. Prior to the introduction of Synagis, a monoclonal antibody used to prevent serious lung infections caused by RSV, the virus resulted in over 125,000 infantile hospitalizations each year. There was a high mortality rate associated with these infantile infections. Specially selected mouse monoclonal anti-RSV antibodies are used as detector materials in Bioline™ RSV test. These enable the test to identify RSV in NPA with a high degree of accuracy.

[Test principle] Bioline™ RSV test is immobilized with mouse monoclonal anti-RSV antibody as capture material. And the specially selected antibodies are used as detector materials. These enable Bioline™ RSV test to identify RSV antigen in nasopharyngeal aspiration (NPA), with a high degree of accuracy. Bioline™ RSV test involves the extraction of RSV viral antigen by disrupting and exposing the internal viral nucleoproteins of nasopharyngeal aspirate (NPA) and the insertion of the test strip into the extraction reagent tube. Bioline™ RSV test strip has 2 pre-coated lines, "T" (Test Line) and "C" (Control Line) on the surface of the strip. Two lines in result window are visible before applying any specimens. The Control Line is used for procedural control. Control line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working. The Test Line will show in the result window if there are enough RSV antigen in the specimen. If RSV antigen are not present in the specimen, there is no color appears in "T".

[Intended use] Bioline™ RSV rapid test is a chromatographic immunassay for the qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) in nasopharyngeal aspiration (NPA). This kit is intended for professional use and for in vitro diagnostic use only.

Materials provided and active ingredients of main components

1. Bioline™ RSV test kit contains the following items to perform the assay:
   - 25 Test strips with desiccant in individual foil pouches
   - Extraction buffer (1 x 10 ml/vial)
   - 25 Disposable test tubes
   - 50 Disposable droppers
   - 1 Instructions for use
2. Active ingredients of main components
   - 1 test strip includes:
     - Gold conjugate: Mouse monoclonal anti-RSV gold-colloid (0.17±0.03 µg)
     - Test line: Mouse monoclonal anti-RSV antibody (0.40±0.08 µg)
     - Control line: Goat polyclonal IgG (0.80±0.16 µg)
   - Extraction buffer includes: Tricine (0.4 M), NaCl (g.s.), Triton™ X-100 (g.s.), Sodium azide (0.02 %)

Materials required but not provided

Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

1. The test kit should be stored between 1 °C and 30 °C. Do not freeze the kit or any components.
2. The test strip is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test strip from the foil pouch.
3. Do not use the kit or its components beyond the expiration date.
4. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

Warnings

1. For in-vitro diagnostic use only. Do not reuse the test strip.
2. The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. Any individual performing an assay with this product must be trained in its use and must be experienced in laboratory procedures.
3. Do not eat or smoke while handling specimens.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Do not touch inner membrane of the result window by hand. It can affect the test result.
6. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and extraction buffer.
7. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
8. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste.
9. Do not mix or interchange different specimens.
10. Components must not be used after the expiration date printed on the labels. Do not mix or interchange different batches/lots of reagents.
11. Do not drink extraction buffer.
12. Bioline™ RSV extraction buffer contains a proprietary anti-microbial agent, sodium azide, which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed. If contact with extraction buffer to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. Also irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

Specimen collection and handling

1. Specimen collection
   - RSV is recovered almost exclusively from the respiratory tract.
   - Use mucus trap and catheter to collect NPA specimen.
   - Nasal swab is not recommended as a specimen collection method due to great variation of RSV particles in swab. When using a nasal swab, users cannot expect the same test accuracy that can be achieved with an NPA specimen.
   - It is strongly recommended to avoid the use of sputum.
2. Specimen transport and storage
   The NPA specimen should be tested as soon as possible after collection. If necessary, specimens may be stored at 2 - 8 °C for up to 48 hours or at -20 °C for up to 7 days.
   Do not treat specimens with solutions containing formaldehyde or its derivatives.

Test procedure (refer to figure)

1. Bring the test strip and specimen to a temperature between 15-30 °C prior to testing.
2. Using a disposable dropper provided, draw the extraction buffer up to the fill line (200 - 250 µl) and add the drawn buffer into the empty test tube provided.
   Using a different disposable dropper provided, draw the specimen up to the fill line (200 - 250 µl) and add the drawn specimen into the test tube containing the extraction buffer to achieve a dilution ratio of 1/2 (1v:1v).
4. Mix the tube well to homogenize the solution.
5. Let the test tube rest for 10 minutes at a temperature between 15 - 30 °C.
6. With the arrows on the test strip pointing down, insert the test strip into the test tube.
   Do not hold or move the test strip or test tube until it is time to read the test result.
8. Read the test result at 15 minutes; do not read the test result after 15 minutes.

Test interpretation (refer to figure)

1. **Negative result:** Only the control line (C) appears.
2. **Positive result:** Both the control line (C) and the line (T) appear.

⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.

3. **Invalid result:** Control line (C) fails to appear.
   If the control line is not visible within the result window or only the test line is visible after performing the test, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test kit.

Test limitations

1. The contents of this kit are to be used for the qualitative detection of RSV from NPA.
2. Failure to follow the test procedure and instructions for interpretation of test results may adversely affect test performance and/or invalidate the test result.
   Test results must be evaluated in conjunction with other clinical data available to the physician.
   NPA specimens that are collected after the acute phase of infection may contain antigen titers below the reagent's sensitivity threshold. If a negative result is obtained despite observed RSV symptoms, a culture should be started to check the specimen for the presence of RSV.

Internal quality control

Bioline™ RSV test strip has 1 test line (T) and a control line (C). Neither the test line nor the control line is visible in the result window before applying any specimens. The control line is used for procedural control only. The presence of the control line indicates that the diluent has been applied successfully and that the active ingredients of the main components on the strip are functional, but it does not guarantee that the specimen has been properly applied and does not represent a positive specimen control.

Product. Disclaimer:
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning:
The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

TECHNICAL SUPPORT CONTACT INFORMATION

For further information, please contact your distributor or contact our support specialists:

Region	Phone	E-mail address
Europe & Middle East	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@Abbott.com
Asia Pacific	+617 3363 7100	APTechSupport@Abbott.com
Africa	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@Abbott.com
Russia & CIS	+44 161 483 9032	arcis.techsupport@Abbott.com
Latin America	+571 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com
Canada	+1 800 818 8335	Carproductsupport@Abbott.com
US	+1 877 441 7440	USproductsupport@Abbott.com

FRANÇAIS

À propos du test

[Introduction] Le VRS est le virus respiratoire le plus courant chez le nourrisson et le jeune enfant. Il infecte principalement des enfants de moins de deux ans. Chez la majorité des jeunes enfants, le virus provoque des symptômes qui ressemblent à ceux d'un rhume classique, avec notamment de la fièvre et un écoulement nasal, mais qui peuvent être plus sévères, comme une toux, des difficultés respiratoires et une respiration sifflante. Chez l'enfant prématuré et/ou souffrant de maladies pulmonaires chroniques, le VRS peut provoquer des maladies graves voire engager le pronostic vital. Avant le lancement du Synagis, anticorps monoclonal utilisé pour prévenir les infections pulmonaires graves dues au VRS, le virus était responsable de plus de 125 000 hospitalisations pédiatriques chaque année. Le risque de mortalité était élevé chez ceux-ci. Des anticorps anti-VRS monoclonaux de souris sont utilisés comme matériaux de détection dans le test Bioline™ RSV. Ils permettent d'identifier le VRS dans des échantillons obtenus par ANP avec un degré d'exactitude élevé.

[Principe du test] Le test Bioline™ RSV est immobilisé avec un anticorps monoclonal de souris anti-VRS comme matériel de capture et les anticorps spécialement sélectionnés sont utilisés comme matériaux détecteurs. Ils permettent au test Bioline™ RSV d'identifier l'antigène du VRS dans des aspirations nasopharyngées (ANP), avec un haut degré d'exactitude. Le test Bioline™ RSV nécessite l'extraction de l'antigène viral du VRS par rupture et exposition des nucléoprotéines virales internes d'aspirations nasopharyngées (ANP) et l'insertion de la bandelette dans le réactif d'extraction. La bandelette pour du test Bioline™ RSV porte deux lignes pré-enrobées, une ligne de test (« T ») et une ligne de contrôle (« C ») à la surface de la bandelette. Les deux lignes se sont visibles dans la fenêtre de résultat avant application de l'échantillon. La ligne de contrôle sert au contrôle de la procédure. Elle doit toujours apparaître si la procédure de test a été réalisée correctement et si les réactifs de test de la ligne de contrôle fonctionnent. La ligne de test sera visible dans la fenêtre de résultat si la quantité d'antigène du VSR dans l'échantillon est suffisante. Si l'antigène de VSR n'est pas présent dans l'échantillon, aucune couleur n'apparaît au niveau du « T ».

[Usage prévu] Le test rapide Bioline™ RSV est un dosage immunochromatographique pour la détection qualitative du virus respiratoire syncytial (VRS) dans des échantillons obtenus par aspiration nasopharyngée (ANP). Ce kit est réservé à un usage professionnel et un usage diagnostique *in vitro* uniquement.

Matériels fournis et principes actifs des principaux composants

1. Le kit de test Bioline™ RSV contient les éléments suivants pour la réalisation du test:
   - 25 bandelettes de test avec dessiccant, emballées dans des pochettes individuelles en aluminium
   - tampon d'extraction (1 x 10 ml/flacon)
   - 25 tubes à essai jetables
   - 50 compte-gouttes jetables
   - 1 mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
   - 1 bandelette de test contient :
     - conjugué or: anticorps monoclonal de souris anti-VRS conjugué à l'or colloïdal (0,17±0,03 µg)
     - ligne de test: anticorps monoclonal de souris anti-VRS (0,40±0,08 µg)
     - ligne de contrôle: IgG de chèvre anti-souris (0,80±0,16 µg)
   - Le tampon d'extraction contient: Tricine (0,4 M), NaCl (g.s.), Triton™ X-100 (g.s.), Azide de sodium (0,02 %)

Matériels requis but not provided

Gants de protection, minuteur, conteneur pour déchets présentant un danger biologique

Stockage et stabilité du kit

1. La bandelette de test doit être conservée entre 1 et 30 °C. Ne pas congeler le kit, ni ses composants.
2. La bandelette de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Procéder au test immédiatement après avoir retiré la bandelette de son emballage en aluminium.
3. Ne pas utiliser le kit ou ses composants au-delà de la date de péremption.
4. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage externe.
5. Ne pas utiliser le test si l'emballage individuel est endommagé ou si l'ont pas hermétique.

Avertissements

1. Le test est destiné uniquement à une utilisation de diagnostic *in vitro*. Ne pas réutiliser la bandelette de test.
2. Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l'exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l'expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
3. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation des échantillons.
4. Porter des gants de protection lors de la manipulation des échantillons pur bien se laver les mains.
5. Ne pas toucher la membrane interne de la fenêtre de résultat. Cela peut affecter le résultat du test.
6. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosol des échantillons et du tampon d'extraction.
7. Nettoyer minutieusement tout déversement à l'aide d'un désinfectant approprié.
8. Décontaminer et mettre au rebut tous les échantillons, kits de réaction et matériaux potentiellement contaminés dans un conteneur pour déchets biologiques à risque infectieux.
9. Ne pas mélanger ni échanger différents échantillons.
10. Les composants du kit ne doivent pas être utilisés après la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas mélanger ni inter changer les différents paquets / lots de réactifs.
11. Ne buvez pas le tampon d'extraction.
12. Le tampon d'extraction Bioline™ RSV contient un agent antimicrobien exclusif, de l'azide de sodium, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles du laboratoire sont respectées. Si le tampon d'extraction entre en contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Prélèvement et manipulation des échantillons

1. Prélèvement des échantillons
   - Le VRS se retrouvé de façon quasi exclusive dans les voies respiratoires.
   - Utiliser un piège à mucus et un cathéter pour prélever un échantillon par ANP.
   - L'utilisation d'un écouvillon nasal n'est pas recommandée en raison de la grande variation des particules de VRS sur l'écouvillon. La précision du test ne sera pas la même avec un écouvillon nasal qu'avec un prélèvement par ANP.
   - Il est fortement recommandé d'éviter d'utiliser des expectorations.
2. Transport et conservation des échantillons
   L'échantillon obtenu par ANP doit être analysé au plus vite après le prélèvement. Si nécessaire, les échantillons peuvent être stockés entre 2 et 8 °C pendant 48 heures maximum ou à -20 °C pendant 7 jours maximum.
   - Ne pas traiter les échantillons avec des solutions contenant du formaldéhyde ou des dérivés de formaldéhyde.

Procédure de test (se référer à l'illustration)

1. Amener la bandelette de test et l'échantillon à une température située entre 15 et 30 °C avant de procéder au test.
2. À l'aide du compte-gouttes jetable fourni, prélever du tampon d'extraction jusqu'au trait (200 - 250 µl) et ajouter le tampon prélevé dans le tube à essai vide fourni.
   À l'aide d'un autre compte-gouttes jetable fourni, prélever l'échantillon jusqu'au trait (200 - 250 µl) et ajouter l'échantillon prélevé dans le tube à essai contenant le tampon d'extraction de sorte à obtenir un rapport de dilution de 1/2 (1v:1v).
4. Bien mélanger et homogénéiser la solution.
5. Laisser reposer le tube à essai pendant 10 minutes à une température comprise entre 15 et 30 °C.
6. Insérer la bandelette dans le tube à essai, flèches dirigées vers le bas.
   Ne pas manipuler ou déplacer la bandelette de test ou le tube à essai jusqu'à la lecture du résultat.
   Lire le résultat du test à la 15e minute; ne pas lire le résultat au-delà de 15 minutes.

Interprétation du test (se référer à l'illustration)

1. **Résultat négatif:** seule la ligne de contrôle (« C ») apparaît.
2. **Résultat positif:** la ligne de contrôle (« C ») et la ligne de test (« T ») apparaissent.

⚠ **Attention :** la présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.

3. **Résultat non valide:** aucune ligne de contrôle (« C ») n'apparaît.
   Si la ligne de contrôle n'est pas visible dans la fenêtre de résultat ou si seule la ligne de test est visible après la réalisation du test, le résultat est considéré comme non valide. Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test soit endommagé. Il est recommandé de refaire l'analyse à l'aide d'un nouveau kit d'échantillon.

Limites du test

1. Le contenu de ce kit doit être utilisé pour la détection qualitative du VRS dans des échantillons obtenus par ANP.
2. Le non-respect de la procédure de test et/ou du mode d'interprétation des résultats peuvent affecter les performances du test et/ou invalider les résultats.
   Les résultats du test doivent toujours être évalués en association avec les autres données cliniques auxquelles le médecin a accès.
4. Les échantillons obtenus par ANP qui sont prélevés après la phase aiguë d'infection peuvent contenir des titres de l'antigène sous le seuil de sensibilité du réactif. Si le résultat d'un échantillon est négatif malgré les symptômes observés, une culture doit être effectuée afin de rechercher la présence de VRS dans l'échantillon.

Contrôle qualité interne

La bandelette de test Bioline™ RSV comporte une ligne de test (« T ») et a une ligne de contrôle (« C »). Ni la ligne de test ni la ligne de contrôle ne sont visibles dans la fenêtre de résultat avant l'application de l'échantillon. La ligne de contrôle sert uniquement à vérifier le bon déroulement du test. La présence de la ligne de contrôle indique que le diluant a été correctement appliqué et que les principes actifs des principaux composants de la bandelette sont toujours actifs. Elle ne garantit pas que l'échantillon ait été correctement appliqué et ne peut en aucun cas remplacer un contrôle positif.

Clause de non-responsabilité :
Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le bon fonctionnement et l'exactitude de ce produit, il n'est pas utilisé sous le contrôle du fabricant et du distributeur, le résultat peut être influencé par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé au patient ayant reçu le diagnostic de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.

Attention :
Le fabricant et le distributeur de ce produit ne seront en aucune manière, être tenus pour responsables de toute perte, dommage, litige ou coût, directs, indirects, ou consécutifs, dus à ou liés à un diagnostic positif ou négatif erroné établi en utilisant ce produit.

COORDONNÉES DE L'ASSISTANCE TECHNIQUE

Pour plus d'informations, contactez votre distributeur ou nos spécialistes de l'assistance :

Région	Numéro de téléphone	Adresse e-mail
Europe et Moyen-Orient	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@Abbott.com
Asie-Pacifique	+617 3363 7100	APTechSupport@Abbott.com
Afrique	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@Abbott.com
Russie et CEI	+44 161 483 9032	arcis.techsupport@Abbott.com
Amérique latine	+571 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com
Canada	+1 800 818 8335	Carproductsupport@Abbott.com
États-Unis	+1 877 441 7440	USproductsupport@Abbott.com

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

[Introducción] El VSR es el virus respiratorio más común en neonatos y niños pequeños, y a menudo infecta a los niños menores de dos años. En la mayoría de neonatos, el virus causa síntomas parecidos a los del resfriado común, incluida fiebre y secreción nasal, pero puede provocar síntomas más graves, como tos, dificultad para respirar y sibilancias. En los bebés nacidos prematuramente y/o con enfermedad pulmonar crónica, el VSR puede provocar una enfermedad grave o incluso poner en peligro la vida. Antes de la introducción de Synagis, un anticuerpo monoclonal usado para prevenir infecciones pulmonares graves debidas al VSR, el virus era responsable de más de 125 000 hospitalizaciones infantiles cada año. Hubo un alto riesgo de mortalidad en aproximadamente un 2 por ciento de neonatos. En la prueba de Bioline™ RSV se utilizan anticuerpos de VSR monoclonales de ratón seleccionados comunes como material detector. Estos permiten que la prueba identifique el VSR en el aspirado nasofaríngeo con un alto grado de precisión.

[Principio de la prueba] La prueba Bioline™ RSV está inmovilizada con anticuerpo anti-VSR monoclonal de rata como material de captura. Asimismo, los anticuerpos especialmente seleccionados se utilizan como material detector. Estos permiten que la prueba Bioline™ RSV identifique el antígeno del VSR en el aspirado nasofríngeo con un alto grado de precisión. La prueba Bioline™ RSV implica la extracción del antígeno viral del VSR mediante la interrupción y exposición de las nucleoproteínas virales internas del aspirado nasofaríngeo, y la inserción de la tira reactiva en el tubo del reactivo de extracción. La prueba Bioline™ RSV consta de 2 líneas previas a la aplicación (antes de la prueba) y "C" (línea de control) en la superficie de la tira. Las dos líneas de la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento. Esta línea de control debe aparecer siempre si el procedimiento de la prueba se realiza correctamente y los reactivos de la línea de control de la prueba funcionan. Si hay suficiente antígeno del VSR en la muestra, se podrá ver la línea de prueba en la ventana de resultados. En caso contrario, no aparecerá ningún color en "T".

[Uso previsto] La prueba rápida Bioline™ RSV es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa del virus sincitial respiratorio (VSR) en el aspirado nasofaríngeo (ANF). Este kit es solo para uso profesional y solo para uso diagnóstico *in vitro*.

Materiales suministrados y principios activos de los principales componentes

1. El kit de prueba Bioline™ RSV contiene los siguientes elementos para realizar la prueba:
   - 25 Tiras de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
   - Buffer de extracción (1 x 10 ml/vial)
   - 25 Tubos de prueba desechables
   - 50 Cuentagotas de polietileno
   - 1 Instrucciones de uso
2. Principios activos de los principales componentes
   - 1 tira de prueba contiene:
     - Conjugado de oro: anticuerpo monoclonal de ratón anti-VRS con oro coloidal (0,17±0,03 µg)
     - Banda de prueba: anticuerpo monoclonal anti VRS de ratón (0,40±0,08 µg)
     - Banda de control: anticuerpo IgG anti-ratón de cabra (0,80±0,16 µg)
   - El buffer de extracción incluye: Tricina (0,4 M), NaCl (g.s.), Triton™ X-100 (g.s.), Azida de sodio (0,02 %)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Guantes de protección, temporizador, contenedor de residuos biológicos peligrosos

Conservación y estabilidad del kit

1. El kit de prueba se debe conservarse a una temperatura entre 1 °C y 30 °C. No congelar el kit o sus componentes.
2. La tira de prueba es sensible al calor y la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de extraer la tira de prueba de la bolsa de aluminio.
3. No utilice el kit ni sus componentes después de su fecha de caducidad.
4. La vida útil del kit se indica en el exterior del envase.
5. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.

Advertencias

1. Solo para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice la tira de prueba.
2. Deben seguirse las instrucciones de forma exacta para obtener unos resultados precisos. La persona encargada de realizar el ensayo con este producto debe estar formada en utilización de laboratorio y poseer experiencia en técnicas de laboratorio.
3. No coma ni fume durante la manipulación de muestras.
4. Utilice guantes de protección cuando manipule muestras y lávese bien las manos después.
5. No toque la membrana interna de la ventana de resultados con la mano, ya que puede afectar al resultado de la prueba.
6. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles de la muestra y el buffer de extracción.
7. Limpie con cuidado los derrames utilizando un desinfectante apropiado.
8. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reactivos y materiales potencialmente contaminados en un contenedor de residuos biológicos con riesgo infeccioso, como si fueran residuos infecciosos.
9. No mezcle ni intercambie muestras distintas.
10. Los componentes no deben utilizarse después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas. No mezcle ni intercambie diferentes lotes de reactivo.
11. No beba el buffer de extracción.
12. El buffer de extracción de Bioline™ RSV contiene un agente antimicrobiano patentado, azida de sodio, que no representa ningún peligro para el usuario si se siguen las precauciones de seguridad normales en un laboratorio. Si el buffer de extracción entra en contacto con los ojos y/o la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón. Asimismo, si se produce irritación o hay signos de toxicidad, busque atención médica.

Recogida y manipulación de muestras

1. Recogida de muestras
   - El VRS es recuperado casi exclusivamente del tracto respiratorio.
   - Use extractor de moco y catéter para la recolección de la muestra de aspirado nasofaríngeo.
   - El hisopado nasal no está recomendado como método de recolección de muestras debido a la gran variación de partículas de VSR en el hisopo. Si se utiliza un hisopo nasal, los usuarios no pueden esperar la misma precisión en la prueba que si se usa una muestra de aspirado nasofaríngeo.
   - Se recomienda encarecidamente evitar el uso de esputo.
2. Transporte y Almacenamiento de muestras
   - La muestra de ANF debe ser analizada tan pronto como sea recogida. Si es necesario, las muestras pueden almacenarse hasta 48 horas entre 2 - 8 grados centígrados o hasta 7 días a -20 grados centígrados.
   - Asegúrese que las muestras no sean tratadas con soluciones que contengan formaldehídos o sus derivados.

Procedimiento de la prueba (consulte la figura)

1. Permita que todos los componentes del kit y las muestras alcancen 15 - 30 °C antes de la prueba.
2. Sirviéndose de un cuentagotas desechable proporcionado, extraiga el tampón de extracción hasta la línea de llenado (200 - 250 µl) y añada el tampón extraído al tubo de ensayo que contiene el tampón de extracción para obtener una relación de dilución 1/2 (1v:1v).
   Mezcle el contenido totalmente para homogeneizar la solución.
5. Deje que se asiente durante 10 minutos a temperatura ambiente (15 - 30 °C).
   Coloque la tira de prueba dentro de un tubo con las flechas que se encuentran sobre la tira de prueba a puntando hacia abajo.
   No manipule o mueva la tira de prueba hasta que la prueba sea completada y esta lista para leerse.
   Lea los resultados a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 15 minutos.

Interpretación de la prueba (consulte la figura)

1. **Resultado negativo:** Solamente aparece la línea de control (C).
2. **Resultado positivo:** Aparece la línea de control (C) y la línea de prueba (T).

⚠ **Precaución:** Si aparece cualquier línea de prueba, no importar la intensidad de la línea, el resultado se considera positivo.

3. **Resultado inválido:** No aparece la línea de control (C), indistintamente si aparece o no la línea de prueba (T) después de realizar la prueba. Es posible que las instrucciones no hayan sido seguidas correctamente o que el kit de prueba esté deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra usando un nuevo kit de prueba.

Limitaciones de la prueba

1. El contenido de este kit está diseñado para ser usado en la detección cualitativa de VSR a partir de ANF.
2. Los fallos en el seguimiento de procedimiento de prueba e interpretación de los resultados de prueba puede afectar adversamente el desempeño de la prueba y / o invalidar los resultados de la prueba.
   Los resultados de la prueba deben ser evaluados en conjunto con otros datos clínicos disponibles para el médico.
4. Las muestras de ANF que son recogidas después de esta fase de infección aguda pueden contener títulos de antígenos inferiores al umbral de sensibilidad del kit. Si una muestra da un resultado negativo a pesar de los síntomas del sistema, se debe realizar un cultivo para verificar la presencia de VRS en la muestra.

Control de calidad interno

El tira de prueba Bioline™ RSV tiene una banda de prueba (T) y una línea de control (C). Tanto la banda de prueba como la banda de control en la ventana de la tira no son visibles antes de aplicar las muestras. La banda de control se usa como control del procedimiento. La banda de control de la prueba indica que el diluente se ha aplicado correctamente y que los ingredientes activos de los componentes principales de la tira son funcionales, pero no es una garantía de que la muestra se haya utilizado correctamente y no representa una muestra de control positivo.

Exención de responsabilidad del producto:
Si bien se han tomado todas las precauciones posibles para garantizar la capacidad y la precisión diagnósticas de este producto, este se utiliza fuera del control del fabricante y del distribuidor, y en consecuencia puede verse afectado por factores ambientales y/ o un error del usuario. La persona que se someta a este análisis deberá consultar a un médico para obtener una confirmación adicional del resultado de la prueba.

Advertencia:
Los fabricantes y distribuidores de este producto no son responsables de ninguna pérdida, responsabilidad, reclamación, coste o daño directo o indirecto o derivado que surja o esté relacionado con un diagnóstico incorrecto, tanto positivo como negativo, al usar este producto.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL SERVICIO DE SOPORTE TÉCNICO

Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor o con nuestros especialistas del servicio de soporte técnico:

Región	Número de teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa y Oriente Medio	+44 161 483 9032	EME.TechSupport@Abbott.com
Asia Pacífico	+617 3363 7100	APTechSupport@Abbott.com
África	+27 10 500 9700	arcis.techsupport@Abbott.com
Rusia y CEI	+44 161 483 9032	arcis.techsupport@Abbott.com
Latinoamérica	+571 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com
Canadá	+1 800 818 8335	Carproductsupport@Abbott.com
EE. UU.	+1 877 441 7440	USproductsupport@Abbott.com

PORTUGUÊS

Acerca do teste

[Introdução] O VSR é o vírus respiratório mais comum nos bebés e crianças mais novas, e afeta com mais frequência bebés com idade inferior a dois anos. Na maioria das crianças, o vírus causa sintomas que se assemelham aos de uma constipação, incluindo febre e corrimento nasal, mas que podem conduzir a sintomas mais graves tais como tosse, dificuldade a respirar e pieira. Em bebés nascidos prematuramente ou/ou com doença pulmonar crónica, o VSR pode causar uma doença grave ou mesmo ser de risco para a vida. Antes da introdução de Synagis, um anticorpo monoclonal utilizado para prevenir infecções pulmonares graves devidas ao VSR, o vírus era responsável por mais de 125 000 hospitalizações infantis cada ano. Hubo um alto risco de mortalidade em aproximadamente um 2 por cento de neonatos. Em a prueba de Bioline™ RSV se utilizan anticuerpos de VSR monoclonales de ratón seleccionados comunes como material detector. Estos permiten que la prueba identifique el VSR en el aspirado nasofaríngeo con un alto grado de precisión. La prueba Bioline™ RSV implica la extracción del antígeno viral del VSR mediante la interrupción y exposición de las nucleoproteínas virales internas del aspirado nasofaríngeo, y la inserción de la tira reactiva en el tubo del reactivo de extracción. La prueba Bioline™ RSV consta de 2 líneas previas a la aplicación (antes de la prueba) y "C" (línea de control) en la superficie de la tira. Las dos líneas de la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento. Esta línea de control debe aparecer siempre si el procedimiento de la prueba se realiza correctamente y los reactivos de la línea de control de la prueba funcionan. Si hay suficiente antígeno del VSR en la muestra, se podrá ver la línea de prueba en la ventana de resultados. En caso contrario, no aparecerá ningún color en "T".

[Uso previsto] La prueba rápida Bioline™ RSV es um imunoensayo cromatográfico para a detecção qualitativa do Vírus sincicial respiratório (VSR) em aspirado nasofaríngeo (NPA). Este kit destina-se exclusivamente para utilização profissional e apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Materiais fornecidos e ingredientes activos dos componentes principais

1. O kit de teste Bioline™ RSV inclui os seguintes materiais para realizar o ensaio:
   - 25 Tira de teste com dessiccant em bolsas de papel de alumínio individuais
   - Solução tampão de extração (1 x 10 ml/frasco)
   - 25 Tubos de ensaio descartáveis
   - 50 Conta-gotas descartáveis
   - 1 Instrução de utilização
2. Ingredientes activos de componentes principais
   - 1 tira de teste inclui:
     - Conjugado de ouro: anti- RSV monoclonal de rato - ouro coloidal (0,17±0,03 µg)
     - Linha de teste: anticorpo monoclonal de rato anti-RSV (0,40±0,08 µg)
     - Linha de controlo: imunoglobulina (IgG) de cabra anti-rato (0,80±0,16 µg)
   - Solução tampão de extração: tricina (0,4 M), NaCl (q.s.), Triton™ X-100 (q.s.), azida de sódio (0,02 %)

Materiais necessários não fornecidos

- Luvas protetoras, temporizador, recipiente de risco biológico

Armazenamento e estabilidade do kit

1. A tira de teste deve ser armazenada a uma temperatura entre 1 °C e 30 °C. Não congelar o kit nem os componentes.
2. A tira de teste é sensível tanto ao calor como à humidade. Realize o teste imediatamente após retirar a tira de teste da bolsa de alumínio.
3. Não utilize o kit nem os componentes após a data de validade.
4. A data de validade do kit está indicada na embalagem externa.
5. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.

Avisos

1. Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro*. Não reutilize o dispositivo de teste.
2. As instruções devem ser seguidas com exactidão para obter resultados precisos. Qualquer indivíduo que execute um ensaio com este produto deve ter formação na utilização de laboratórios e experiência em procedimentos de laboratório.
3. Não coma nem fume durante o manuseamento das amostras.
4. Use luvas de protecção durante o manuseamento das amostras e lave bem as mãos posteriormente.
5. Não toque na membrana interna da janela do resultado com a mão Esta situação pode afetar o resultado.
6. Evite salpicos ou a formação de aerossóis da amostra e tampão de extração.
7. Limpe completamente os derrames utilizando um desinfectante apropriado.
8. Descontamine e elimine todas as amostras, kits de reacção e materiais potencialmente contaminados em um contendor de resíduos biológicos com risco infeccioso, como se fossem resíduos infecciosos.
9. Não misture amostras diferentes nem as troque umas pelas outras.
10. Os componentes não devem ser usados após a data de validade indicada no rótulo. Não misturar ou trocar reagentes de número de lote diferente.
11. Não beba tampão de extração.
12. O tampão de extração Bioline™ RSV contém um agente com propriedades antimicrobianas como a azida de sódio, que não acarreta qualquer perigo para o utilizador se forem seguidas as precauções de segurança laboratoriais normais. Se ocorrer contacto entre o tampão de extração e os olhos e/ou pele, lave imediatamente a área afetada com sabão e água. Se ocorrer igualmente irritação ou sinais de toxicidade, consulte um médico.

Colheita e manuseamento das amostras

1. Colheita das amostras
   - O RSV é recuperado quase exclusivamente a partir do trato respiratório.
   - Utilize um coletor de muco, cateter para recolher uma amostra de aspirado nasofaríngeo.
   - A zaragatoa nasal não é reconhecida como um método de recolha de amostra ideal, pois há uma grande variação das partículas de RSV na zaragatoa. Assim, não recomendamos a utilização de zaragatoa. Não utilizar uma zaragatoa nasal, os utilizadores não podem contar com uma precisão de teste igual à obtida com uma amostra de aspirado nasofaríngeo.
   - Recomenda-se vivamente que evite utilizar expetoração.
2. Transporte e armazenamento de amostras
   - Os aspirados nasofaríngeos (ANF) devem ser testados o mais rápido possível após a colheita. Se necessário podem ser armazenados entre 2 - 8 °C no máximo até 48 horas ou a -20 °C por sete dias.
   - Certifique-se de que as amostras não são tratadas com soluções que contenham formaldeído ou derivados deste.

Procedimento de teste (consulte a Figura)

1. Deixe todos os componentes do kit e a amostra a 15 °C a 30 °C antes de realizar os testes.
   Utilizando um conta-gotas descartável fornecido, retire a solução tampão de extração até à linha de enchimento (200 - 250 µl) e adicione a solução tampão recolhida ao tubo de ensaio vazio fornecido.
   Utilizando um outro conta-gotas descartável fornecido, retire a amostra até à linha de enchimento (200 - 250 µl) e adicione a amostra recolhida ao tubo de ensaio que contém a solução tampão de extração para obter uma relação de diluição de 1/2 (1v:1v).
4. Misture bem, de modo a que a solução fique homogénea
   Deixe repousar durante 10 minutos à temperatura ambiente (15 - 30 °C).
   Coloque a tira de teste no tubo de ensaio com as setas da tira de teste a apontar para baixo.
   Não manipule nem movimente a tira de teste enquanto o teste não estiver concluído e pronto para ser lido.
   Leia o resultado passados 15 minutos. Não interprete os resultados depois 15 minutos.

Interpretação do teste (consulte a Figura)

1. **Res