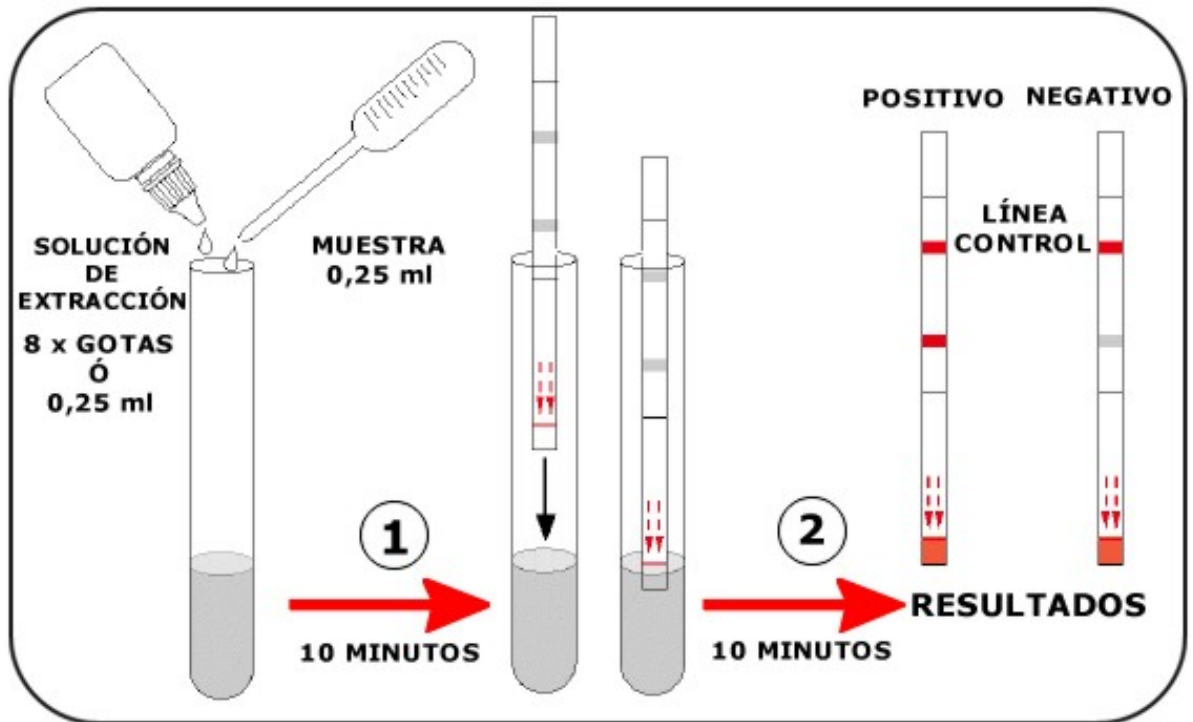


# RSV Respi-Strip

Test Inmunocromatográfico para detección In vitro del Virus Respiratorio Sincitial en Aspirado Nasofaríngeo

- Análisis Simple de la Muestra
- No necesita instrumentación
- Mínima manipulación

**¡Rápido, Preciso y Económico !**



**Características** (Comparado con cultivos de larga incubación)

Sensibilidad: 90% (153/170)

Especificidad: 93.33% (308/330)

Fiabilidad (concordancia) 92.9% (461/500)

VPP : 87.43% (153/175)

VPN : 94.77% (308/325)

## Virus respiratorio Sincitial - Información

El Virus Respiratorio Sincitial. cuyas siglas corresponden a VRS Es el mayor causante de enfermedades respiratorias en todas las edades. Representa la causa mas frecuente de importantes infecciones del tracto respiratorio en recién nacidos y niños menores de cuatro años. También es responsable de importantes problemas en personas de avanzada edad e inmunodeprimidos, produciendo un aumento en el índice de mortalidad. La Neumonía y la Bronquiolitis son las infecciones graves mas frecuentes en niños en edades comprendidas entre 2 y 6 meses. Estas Infecciones, cuando se producen en niños de mayor edad y en adultos, son más leves y auto controladas, produciendo congestión nasal y mucosidad, confundándose en ocasiones con un resfriado común.

Cada año, mas del 50% de los niños son infectados. El VRS causa alrededor de un 70% de Bronquiolitis, con un resultado de entre 80.000 y 125.000 de hospitalizaciones en US. Esto niños que requieren hospitalización son: recién nacidos y niños con problemas de asma, problemas pulmonares y/o cardiacos. Así pues las bronquiolitis producidas por el VRS en el primer año de vida, constituyen uno de los mas importantes factores de riesgo a la hora de desarrollar procesos asmáticos.

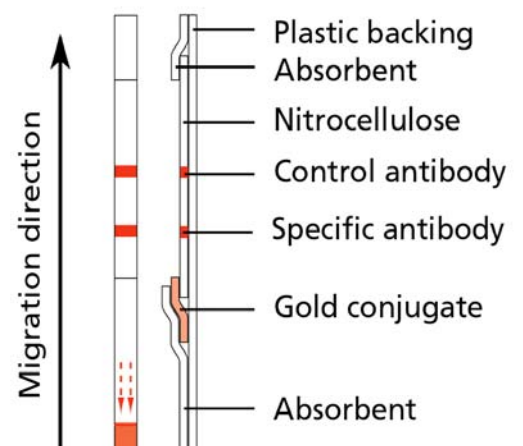
EL VRS es una enfermedad altamente contagiosa a través del contacto con secreciones respiratorias, y es también una causa común de infecciones Nosocomiales cuya prevalencia se ve aumentada tras contactos casuales durante reuniones y/o colectividades. El VRS afecta tanto al tracto respiratorio superior, como al inferior. La neumonías y las bronquiolitis son las enfermedades más frecuentes del tracto respiratorio inferior.. La Bronquiolitis puede ser reconocida por la tos, respiración dificultosa, comienzos de disnea, aumento del numero de respiraciones por enzima de 40 por minuto y ligera cianosis alrededor de la boca. Puede aparecer crepitaciones y dolor al respirar como síntomas comunes de Neumonía

El diagnóstico más certero de una infección aguda por V.R.S. se realiza mediante la detección de Anticuerpos específicos anti-VRS IgG, IgM e IgA por EIA ó la detección del Antígeno en Secreciones Nasofaríngeas mediante EIA y IFA. El diagnóstico mediante cultivo es considerado como el procedimiento de referencia, con una sensibilidad del 100 % tras 40 horas, aunque este procedimiento, debido a su larga duración no es escogido como técnica rutinaria.

## Descripción Técnica

El test de inmunocromatografía Respi-Strip permite la detección en 10 minutos del V.R.S. en Secreciones Nasofaríngeas ,tras un periodo de pre-incubación de 10 minutos en una solución de extracción. Este test se realiza en un solo paso, empleando partículas de oro coloidal y anticuerpos específicos monoclonales.

Cuando la tira inmunocromatográfica es introducida en la solución de extracción. La muestra y el conjugado rehidratado avanza por capilaridad a lo largo de la tira pasando por el área "test" y "control" en los cuales se encuentran anticuerpos inmovilizados . Si el antígeno correspondiente es detectado Líneas de color rojo-rosáceo se visualizarán en los lugares donde se encuentran los Ac inmovilizados



## Información y Pedidos:

**Estabilidad :** 18 meses

**Almacenaje:** entre 4°C – 37°C

## VI. MUESTRA

Las muestras de NPS (Secreciones Naso-faríngeas) una vez recogidas, deberán de ser testadas tan pronto como sea posible. Si fuese necesario, pueden ser almacenadas durante 24h a 2-8°C ó a -20°C para largos periodos de tiempo.

Asegurarse de que las muestras no sean tratadas con soluciones que contengan formaldehído o derivados.

## VII. PROCEDIMIENTO

### Preparación:

- Si el test VRS Respi-Strip de Fastia a permanecido a 4°C. dejar que el todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo.
- Escribir el nombre / número de la muestra en cada tubo-test, prever un tubo por muestra.
- Colocar cada tubo marcado en una gradilla.

### Procedimiento del test:

- Si la muestra de NPS procede directamente del paciente y no contiene ningún medio de transporte, añadir **0,25 ml ( 8 gotas) de Solución Buffer de Extracción** en cada uno de los tubos y **0,25 ml de muestra** a fin de conseguir un ratio de dilución de 1/2.
- Si la muestra viniera previamente diluida in un medio de transporte. VRS Respi-Strip de Fastia **añadir 0,25 ml de Solución de Extracción** en cada uno de los tubo-test y **0,25 ml de solución del medio de transporte** a fin de conseguir un ratio de dilución 1/2.
- Agitar para **homogeneizar** la suspensión e **incubar 10 minutos** a temperatura ambiente.
- Introducir la tira sensibilizada en la dirección indicada por las flechas.
- **Esperar** a la finalización de la reacción **10 minutos**, (con un máximo de 15 minutos) antes de proceder a la interpretación de los resultados.

Con el fin de evitar la dilución del Conjugado de Oro Coloidal con la suspensión elaborada, **NO SUMERGIR LA TIRA sensibilizada POR ENCIMA DE LA LÍNEA** bajo las flechas marrones.

## VIII. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**1 línea = NEGATIVO**

**2 líneas = POSITIVO**

**0 líneas = INVALIDADO\***

\*La ausencia de la "línea de control" , (línea superior de la tira) significará un *Resultado Invalidado* y por tanto, deberá de ser repetido..

Para almacenar los resultados, dejar secar la tira sensibilizada antes de retirar el material absorbente de su base. Una vez seca, podría aparecer una tenue sombra alrededor de la línea test.

### LEYENDA:



Tempratura de conservación



Manual en interior



Test para uso Invitro



No utilizar más de 2 veces



Nº de lote



Fecha caducidad



**MATERLAB, S.L.**  
**REACTIVOS Y MATERIAL DE LABORATORIO**

**Pº PONTONES Nº 7 MADRID 28005**

**Tif: 91/ 474 57 99 FAX: 91/ 5 17 52 86**

[www.materlab.com](http://www.materlab.com)

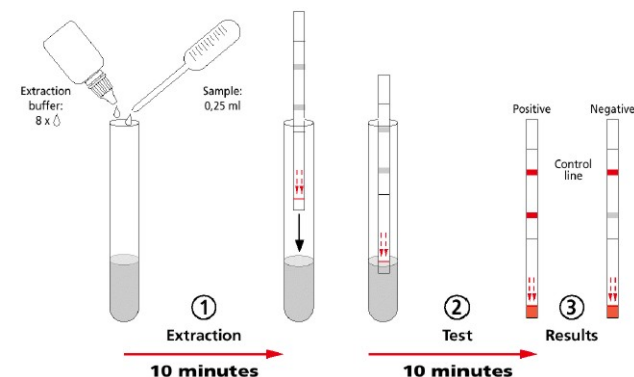
Email: [materlab@materlab.com](mailto:materlab@materlab.com)



## VRS Respi - Strip

(Test Inmuno-cromatográfico "In Vitro"  
para detección del *Virus Respiratorio Syncitial* en Secreciones naso-faríngeas)

REF: 7044D00600 ( 25 TEST )  
7044D10600 ( 10 TEST )  
7044D50600 ( 5 TEST )



### ESQUEMA DEL PROCEDIMIENTO

1. Añadir en cada tubo-test 0,25 ml de Solución de extracción (8 gotas) + 0,25 ml de NPS.
2. Agitar para Homogeneizar e incubar 10 minutos a temperatura ambiente.
3. introducir la tira en sentido de las flechas y no más allá de la marca horizontal.
4. leer los resultados en 10 min. ( y no más tarde de 15 min.).

### Interpretación de los resultados:

**1 línea = NEGATIVO**

**2 líneas = POSITIVO**

**0 líneas = INVALIDADO**

## I. INTRODUCCIÓN

El Virus Respiratorio Syncitial. cuyas siglas corresponden a VRS Es el mayor causante de enfermedades respiratorias en todas las edades. Representa la causa mas frecuente de importantes infecciones del tracto respiratorio en recién nacidos y niños menores de cuatro años. También es responsable de importantes problemas en personas de avanzada edad e inmunoderprimidos produciendo un aumento en el índice de mortalidad. La Neumonía y la Bronquitis son las infecciones graves mas frecuentes en niños en edades comprendidas entre 2 y 6 meses. Estas Infecciones, cuando se producen en niños de mayor edad y en adultos, son más leves y auto controladas, produciendo congestión nasal y mucosidad, confundiendo en ocasiones con un resfriado común.

Cada año, mas del 50% de los niños son infectados. El VRS causa alrededor de un 70% de Bronquitis, con un resultado de entre 80.000 y 125.000 de hospitalizaciones en US. Esto niños que requieren hospitalización son: recién nacidos y niños con problemas de asma, problemas pulmonares y/o cardiacos. Así pues las bronquitis producidas por el VRS en el primer año de vida, constituyen uno de los mas importantes factores de riesgo a la hora de desarrollar procesos asmáticos.

EL VRS es una enfermedad altamente contagiosa a través del contacto con secreciones respiratorias, y es también una causa común de infecciones Nosocomiales cuya prevalencia se ve aumentada tras contactos casuales durante reuniones y/o colectividades. El VRS afecta tanto al tracto respiratorio superior, como al inferior. La neumonías y las bronquitis son las enfermedades más frecuentes del tracto respiratorio inferior.. La Bronquitis puede ser reconocida por la tos, respiración dificultosa, comienzos de disnea, aumento del numero de respiraciones por enzima de 40 por minuto y ligera cianosis alrededor de la boca. Puede aparecer crepitaciones y dolor al respirar como síntomas comunes de Neumonía.

## II. PRINCIPIO DEL TEST

Se trata de un test listo para su uso basado en un sistema Inmuno-cromatográfico homogéneo con partículas de oro coloidal. Una membrana de nitro-celulosa es sensibilizada con anticuerpos dirigidos frente Antígenos del Virus Respiratorio Syncitial. La especificidad del test queda asegurada mediante el uso de anticuerpos monoclonales

frente antígenos de VRS los cuales, se encuentran conjugados con partículas de oro coloidal. Este conjugado es inmovilizado en una membrana de poliéster.

VRS Respi-STRIP está destinado a la detección de VRS en secreciones nasofaríngeas o en sobrenadante de cultivos incubados durante varios días fin de alcanzar una mejor sensibilidad.

Cuando la tira reactiva es sumergida sobre la fase líquida de la suspensión de NPS (nasopharyngeal secretions) o solución extractada de cultivo, el conjugado solubilizado migra junto con la muestra por capilaridad a través de la membrana. Si está presente el VRS, formará un complejo Ag-Ac<sub>marcado</sub>. Este complejo continua avanzando hasta encontrarse con Ac monoclonal anti-VRS fijada en la nitrocelulosa. La reacción es visible a los 5 minutos gracias a la aparición de una línea roja violácea en la tira reactiva. La solución continua la migración hasta encontrar un segundo reactivo fijado en la membrana ( Anti-Ig-G de ratón) que fija el excedente del compuesto conjugado produciendo una segunda línea roja violácea.

## III. COMPOSICIÓN DEL KIT

### • 25 TIRAS Fastia VRS RESPI-STRIP

Cada tira se encuentra sensibilizada con anticuerpos monoclonales de ratón Anti-VRS y anticuerpos policlonales de cabra anti- IgG de ratón. Los reactivos son purificados mediante afinidad cromatográfica y adsorbidos por nitrocelulosa.

El Conjugado anti-VRS es producido mediante anticuerpos monoclonales de ratón frente al antígeno del VRS humano . Este anticuerpo es un purificado de proteína G y conjugado mediante partículas de “coloidal gold” (oro coloidal.) . Estas tiras vienen envasadas en un bote con una bolsa de desecante.

### • Buffer de Extracción (frasco gotero 15 ml)

Contiene solución Tamponada salina a Ph 7.5 : (NaN<sub>3</sub> < 0,1%) , detergente y compuestos proteínicos.

### • Indicaciones para el uso.

### -MATERIAL NO SUMINISTRADO

- Tubos de 3 – 5 ml

### -MATERIAL DISPONIBLE OPCIONAL

- Control Positivo VRS ref.: 7044DC1086

## IV PRECAUCIONES ESPECIALES

- Todas Las operaciones ligadas al uso de este test deberán de ser realizadas de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio.
- El test VRS Respi-Strip es para diagnosis “ In Vitro” exclusivamente .
- Evitar tocar directamente con los dedos las tiras de nitrocelulosa.
- Emplear guantes durante la manipulación de las muestras.  
Desechar los guantes, isopos, tubos-test y tiras sensibilizadas de acuerdo con las GLP (Good Laboratory Practices) .
- Nunca usar reactivos procedente de otros kits.
- El frasco conteniendo las tiras sensibilizadas deberá de cerrarse tan pronto se hayan obtenido el numero necesario de tiras a utilizar en ese momento. Dado que estas tiras son sensibles a la humedad, asegurarse que el sobre conteniendo desecante se encuentra en su interior.
- Dos líneas verdes indica el lugar de adsorción de los anticuerpos. Estas desaparecerán durante el transcurso del test..
- Descartar el empleo de la Solución Tamponada de extracción si esta se contaminara por bacterias u hongos.
- La calidad de los reactivos no podrá ser garantizada una vez sobre-pasada la fecha de caducidad indicada en el envase o si los reactivos son almacenados en condiciones inapropiadas .

## V ALMACENAJE Y CONSERVACIÓN

El kit VRS Respi-Strip de Fastia ,cuando todavía no está abierto, podrá mantenerse entre 4-37 C° y usado hasta la fecha indicada en el envase.

Las tiras y la Sol. Tamponada de Extracción suministradas con VRS Respi-Strip de Fastia se mantienen estables 18 meses mientras no sea abierto y se mantengan bajo las condiciones anteriormente descritas. **Una vez abierto el kit es estable 15 semanas** si se mantienen entre 4° y 37° C. y en ambiente libre de humedad. No congelar este kit.



**REF: 7044D00600**

**PRODUCTO:** VRS Respi-Strip

(Test para detección de VRS en aspirado NF o sobrenadante de Cultivos Celulares)

<b>1- Identificación de la sustancia/preparado y de la sociedad o empresa</b>			
<b>Identificación de la sustancia o preparado</b>			
<b>Denominación:</b> VRS RESPI-STRIP			
<b>Identificación de la sociedad o empresa: (Distribuidor en España)</b>			
<b>MATERLAB SL.</b>			
<b>Pº Pontones 7 MADRID 28005</b>			
<b>ESPAÑA</b>			
<b>Telf: (+34) 914745623</b>			
<b>Urgencias:</b>			
<b>Instituto Nacional de Toxicología (Madrid)</b>			
<b>Telf: (+34) 915 620 420</b>			
<b>2- Información de los componentes</b>			
2,1- Componentes químicos	<b>Laminado</b>	Matriz Activa Soporte plástico:	Nitrocelulosa + Mylar PVC
	<b>Papel absorbente</b>	Almohadilla de muestra Almohadilla absorbente	Fibra de vidrio Papel de celulosa
	<b>Matriz libre</b>	Almohadilla conjugada	Fibra de poliéster
	<b>Diluyente Tamponado</b>	Sales : Aditivo/os Conservante : pH :	fosfatos ( 0.2 M) Tween 20 ( 0.05 %) Azida sódica (NaN3) (0.09 %) 7,5
2,2- Componentes Biológicos	<b>Reactivos Específicos:</b>	anti-VRS	Proteína G purificada de Anticuerpos monoclonales de ratón
	<b>Reactivos Control</b>	anti-mouse IgG	Proteína A purificada de Anticuerpos de conejo
	<b>Conjugado</b>	anti-VRS	Proteína G purificada de anticuerpos monoclonales de ratón marcados con oro coloidal
2,3 Ingredientes peligrosos	<b>conservante</b>	Azida Sódica	
2,4 Impurezas (Potencialmente Peligrosas)	<b>ninguna</b>		



**REF: 7044D00600**

**PRODUCTO:** VRS Respi-Strip

(Test para detección de VRS en aspirado NF o sobrenadante de Cultivos Celulares)

<b>3-DATOS FÍSICOS</b>		
3,1 Estado físico:	Conjugado SOLUCIONES	seco líquidas
3,2 Temperatura Crítica	superiores a 40°C	
3,3 Solubilidad	---	
3,4 pH	ver numero 2.1	
3,5 Presión de vapor	---	
3,6 Densidad	---	
3,7 Otros detalles	---	
<b>4- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO</b>		
4,1 Precauciones a tomar en Su manipulación y almacenamiento	- manipulación : - almacenamiento :	ninguna No superar los 50 °C ni inferiores a 0 °C
4,2 Material de embalaje recomendado:	- Caja: - bote diluyente: - bote tiras :	cartón vidrio PVC
	a evitar: :	metales
4,3 Reacciones Peligrosas con::	- evitar poner en contacto con el fuego	
4,4 Productos Peligrosos de descomposición :	- ninguno	
4,5 Equipo de protección personal:	- guantes	
4,6 Medidas de protección especial:	- Evitar la ingestión, inhalación o contacto con la piel del . . Tampón	
4,7 Medidas a tomar en caso de escape ó derrame accidental	- Recoger las muestras en bolsas de plástico y someterlas a un proceso de esterilización. - limpiar cuidadosamente la zona de trabajo contaminada.	
4,7.1 Neutralización ó destrucción de productos	- Esterilizar las muestras y tiras usadas - Eliminar en servicios de recuperación especializados	
4.7.2 Destrucción de envases vacíos	- Eliminar en servicios de recuperación especializados	
4,8 Otras recomendaciones	- ninguna.	



**REF: 7044D00600**

**PRODUCTO:** VRS Respi-Strip

(Test para detección de VRS en aspirado NF o sobrenadante de Cultivos Celulares)

#### 5- RIESGO DE EXPLOSIÓN E INFLAMACIÓN

5,1 Punto de Ignición	No Aplicable
5,2 Temperatura de Auto-inhibición	No Aplicable
5,3 Fuego o explosión accidental:	En caso de fuego, el producto puede producir liberación de humos tóxicos y peligrosos
5,4 Medios de Extinción	- Recomendado : medios usuales - No recomendado: ninguno
5,5 Procedimientos especiales de lucha contra el fuego:	- Situar mascarillas próximas al área de trabajo

#### 6- DATOS TOXICOLÓGICOS

No aplicable

#### 7- PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA / PRIMEROS AUXILIOS

Solo sobre líquidos	- Contacto con la piel :	Aclarar con Agua
Solo sobre líquidos durante 20 minutos	- Contacto con los ojos:	Aclarar abundantemente con agua al menos.
Solo sobre líquidos	- Inhalación :	Solicitar consejo médico
Solo sobre líquidos	- Ingestión	Solicitar consejo médico

#### 8- PROTECCIÓN MEDIO-AMBIENTAL

Evitar la eliminación de residuos a acuíferos o lugares de pasto

#### 9 OTHER INFORMATION

Los datos contenidos en esta ficha de seguridad complementa al insert incluido en la caja, pero no la reemplaza. Coris Biococept como fabricante y Materlab como distribuidor no se hacen responsables los posibles daños producidos por el mal uso de producto y sus componentes si no son tratados según recomendaciones realizadas en el insert y en esta ficha

**VRS\_Respi\_STRIP\_SP** Rév. 00 DMA : 22-03-01  
Statut : approuvé