



USO PREVISTO

ichroma™ RSV es un dispositivo de diagnóstico *in vitro* para la determinación cualitativa de la infección por el VRS (virus sincitial respiratorio), para detectar el antígeno viral del VRS en muestras de hisopado nasofaríngeo y aspirado nasal tomadas de pacientes sintomáticos.

Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

El VRS es un agente causal de una infección viral aguda altamente contagiosa del tracto respiratorio en poblaciones pediátricas y de edad avanzada. El virus sincitial respiratorio es un virus de ARN de cadena sencilla. Casi la mitad de todos los niños se infectan con el VRS en su primer año de vida. También es la principal causa viral de enfermedades nosocomiales en niños que ya están hospitalizados por otras razones.

La infección por el virus sincitial respiratorio (VRS) es una infección viral común del tracto respiratorio en niños pequeños, que ocurre como una epidemia invernal en climas templados. Un diagnóstico rápido y confiable en los niños es muy importante para la gestión clínica. Es necesario establecer rápidamente medidas de control de infecciones para limitar la propagación de la infección.

Este producto es un dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* con el cual la infección por el virus del VRS puede ser determinada en un plazo de 10 minutos, mucho más rápido y sencillo que los métodos de diagnóstico convencionales como la PCR o el cultivo viral, que requieren más de 24 a 48 horas para el diagnóstico.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sandwich.

Los anticuerpos del detector en la almohadilla de conjugado se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran hacia la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por otros anticuerpos inmovilizados en una tira de prueba.

Cuanto más antígeno haya en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo se formarán, lo que llevará a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento de las pruebas ichroma™ para mostrar el resultado como 'Positivo/Negativo'.

COMPONENTES

ichroma™ RSV consta de "cartuchos", "juego de tubo de buffer de extracción" y "Controles (hisopo de control positivo de RSV, hisopo de control negativo de RSV)".

- El cartucho contiene la membrana llamada tira de prueba que tiene anti-RSV en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control. La almohadilla de conjugado en la

membrana contiene conjugado de fluorescencia anti-RSV y conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante, y se empaquetan adicionalmente en una caja de cartuchos.

- El tubo de tampón de extracción contiene Tween20 como detergente y azida sódica como conservante en tampón Tris-HCl. El tampón de extracción se dispensa previamente en un tubo. Los tubos de tampón de extracción se empaquetan en una caja.
- El hisopo de control positivo para RSV contiene antígeno de RSV.
- El hisopo de control negativo para RSV: sin tratar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro* solamente.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas "Instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz directa del sol.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo de tampón de extracción, control y ID chip) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de prueba entre diferentes lotes o use los componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultado(s) de prueba incorrecto(s).
- No reutilice los cartuchos, los tubos de tampón de extracción, ni controles. Un cartucho debe usarse solo para analizar una muestra. Un tubo de tampón de extracción debe usarse solo para el procesamiento de una muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- Si los componentes de prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, permita que el cartucho, el tubo de tampón de extracción, controles, y la muestra alcancen la temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos usados, los tubos de tampón de extracción, las boquillas, los hisopos, los controles y las puntas de pipeta deben manipularse con cuidado y desecharse de acuerdo con el método adecuado de conformidad con las regulaciones locales correspondientes.
- El tubo de tampón de extracción contiene azida sódica (NaN3), y puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, ritmo cardíaco bajo, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- Si el resultado de la prueba es "Negativo" a pesar de que el paciente presenta síntomas de infección significativos, se recomienda realizar pruebas adicionales, como la PCR o la prueba de cultivo.
- La determinación precisa de un resultado "Positivo" debe confirmarse mediante una evaluación clínica adicional.
- Un resultado "Negativo" debe considerarse con posibilidades de otras infecciones. Un resultado "Positivo" debe considerarse con infecciones adicionales causadas por

otra bacteria patógena.

- **ichroma™ RSV** proporcionará resultados precisos y confiables bajo las siguientes condiciones.
 - **ichroma™ RSV** debe utilizarse solo en conjunto con el instrumento para pruebas ichroma™.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA LA MUESTRA

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra.
- Absténgase de fumar o comer mientras se recoge la muestra.
- No recolecte muestras fuera de la nasofaringe. En cualquier caso, se requiere una capacitación previa para el usuario para una recolección de muestras adecuada.
- Utilice un hisopo nuevo para evitar la reactividad cruzada entre las muestras. Nunca reutilice el hisopo estéril.
- Las muestras incorrectas, como aquellas de personas que han tomado medicamentos interferentes recientemente o muestras mezcladas por error con diferentes pacientes, pueden provocar resultados inexactos en la prueba.
- Las muestras congeladas deben descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales relevantes.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) positivo(s) debido a reacciones cruzadas y/o adherencia no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede generar resultado(s) falso(s) negativo(s) debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, lo que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, lo que hace que los anticuerpos no puedan detectarlos ni capturarlos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo y/o la temperatura también puede causar resultado(s) falso(s) negativo(s), ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/procedurales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio integral del médico en cuestión en conjunto con los síntomas clínicos y otros resultados de prueba relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condición de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	1- 30 °C	18 meses	Desechable
Tubo de tampón de extracción	1- 30 °C	18 meses	Desechable
Control	1- 30 °C	18 meses	Desechable

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-88

Componentes de **ichroma™ RSV**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 25
 - Juego de tubo de tampón de extracción
 - Tubo de tampón de extracción 25
 - Boquilla 25
 - Hisopo 25
 - Controles
 - Hisopo de control positivo de RSV 1
 - Hisopo de control positivo de RSV 1
 - ID chip 1
 - Instrucciones de uso 1

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes elementos se pueden comprar por separado con **ichroma™ RSV**

Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas ichroma™
 - **ichroma™ II** REF FPRR021
 - **ichroma™ III** REF FPRR037
 - **ichroma™-50** REF FPRR022
 - **ichroma™ M2** REF FPRR031

RECOPIACIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

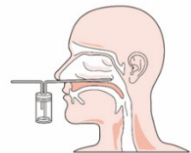
El tipo de muestra para **ichroma™ RSV** es el hisopo nasofaríngeo humano y los especímenes de aspirado nasal.

■ Método de recolección de muestra

- Especímenes de hisopo nasofaríngeo
 - Para recolectar muestras, inserte un hisopo estéril en la cavidad nasal y gírelo suavemente en la nasofaringe.
- Especímenes de aspirado nasal
 - Para usar un catéter de succión, inserte el tubo en la nasofaringe. Opere la máquina de succión y recoja la muestra. Las muestras recolectadas deben usarse con un hisopo estéril para esta prueba.



<Hisopo nasofaríngeo>



<Aspirado nasal>

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. Si no se utiliza la muestra de inmediato, debe almacenarse en UTM o VTM a 2-8°C o a -70°C.
- Las muestras se pueden almacenar durante 3 días a 2-8°C y es posible que no muestren ninguna diferencia en el rendimiento.
- Las muestras almacenadas congeladas a -70°C hasta por un año pueden no mostrar ninguna diferencia en el rendimiento.

- Una vez que la muestra ha sido congelada, solo debe descongelarse una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden causar resultados erróneos.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

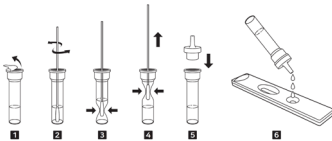
- Verifique el contenido de **ichroma™ RSV**: cartuchos sellados, hisopo, conjunto de tubos de extracción, controles, ID chip y un manual de instrucciones.
 - Asegúrese de que el número de lote de los cartuchos coincida con el del tubo de tampón extracción, así como con el ID chip.
 - Si el cartucho sellado, el tubo de tampón de extracción, y controles se han almacenado en el refrigerador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
 - Encienda el instrumento para pruebas ichroma™.
 - Inserte el ID chip en el "puerto de ID chip".
- ※ Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► ichroma™ II, ichroma™ M2

Modo de prueba múltiple / Modo de lectura inmediata

- 1) Abra la tapa del papel de aluminio del tubo de extracción.
- 2) Recoja muestras con un hisopo estéril y luego colóquelo en el tubo de extracción. Gire el hisopo estéril 5 veces y exprímalo para extraer la muestra en el tampón.
 - Muestra en VTM o UTM
Recoja 700 µL de muestra con una pipeta y coloque la muestra recolectada en el tubo de extracción. Cierre el tubo de tampón de extracción y agítelo suavemente durante 10 veces. Abra nuevamente el tubo del tampón de extracción. (Luego, continúe con el paso 5).
- 3) Apriete la parte inferior del tubo para extraer la muestra hacia el tampón y comience a empujar el hisopo hacia la parte superior.
- 4) Continúe apretando y empujando el hisopo hacia la parte superior del tubo de extracción para sacarlo del tubo.
- 5) Ensamble una boquilla en la parte superior del tubo de extracción.
- 6) Cargue tres gotas de la mezcla de muestra en la zona de muestra de un cartucho.



- 7) Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 10 minutos.

⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, podría causar un resultado de prueba inexacto.

- 8) Para escanear el cartucho cargado con la muestra,

insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Hay una flecha marcada en el cartucho especialmente para este propósito.

- 9) Toque el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma™ para comenzar el proceso de escaneo. (ichroma™ M2 iniciará automáticamente la prueba después de insertarlo).
- 10) El instrumento para pruebas ichroma™ comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra de inmediato.
- 11) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

Modo de prueba simple/ Modo Walk Away

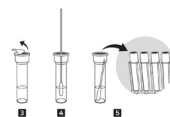
- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Modo de prueba múltiple 1) - 6)".
- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para las pruebas ichroma™. Asegúrese de la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 3) Toque el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma™ para comenzar el proceso de escaneo. (ichroma™ M2 iniciará automáticamente la prueba después de insertarlo).
- 4) El cartucho entra en el instrumento para las pruebas ichroma™ y comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 10 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para las pruebas ichroma™.

► ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el "Modo de prueba simple".

► ichroma™-50

- 1) Inserte el conjunto de puntas en la estación de puntas.
- 2) Inserte los cartuchos individualmente en el portacartuchos.
- 3) Abra el tubo del tampón de extracción.
- 4) Coloque el hisopo recolectado en el tubo del tampón de extracción y corte el hisopo (consulte las instrucciones a continuación). La longitud del hisopo debe ser más corta que la altura del tubo.
- 5) Inserte el tubo de tampón de extracción en la rejilla de tubos.



- 6) Toque el botón ubicado en la parte superior de la región de Número de cartuchos de prueba para seleccionar el ID chip que desea usar.
- 7) Cuando se active la ranura de cartucho seleccionada,

- configure el número de cartuchos de prueba tocando.
- 8) Toque el botón ubicado en la parte superior del área de No. de prueba de cartuchos para seleccionar el ID chip que desea utilizar.
 - 9) Cuando se activa la ranura de cartucho seleccionada, establezca el número de tubo detector tocando la pantalla.
 - 10) Establezca el número de puntas de pipeta tocando la pantalla.
 - 11) Toque el botón "Iniciar" en la parte superior izquierda de la pantalla principal para iniciar la prueba.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para las pruebas de **ichroma™** calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra "Positivo"/"Negativo".
- Si el resultado de la prueba es **Inválido**, debe realizar una nueva prueba en un nuevo cartucho de prueba con una nueva muestra de prueba.

Visualización	Juicio
RSV: Positivo	RSV positivo (Contiene antígeno RSV)
RSV: Negativo	RSV negativo
Invalido	Resultado inválido. Necesita repetir la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son una parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Se proporcionan materiales de control con **ichroma™ RSV**. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con [la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.](#)

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

■ Sensibilidad analítica

- Límite de detección (LoD)

List	Conc.
RSV A long	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

- Valor de corte

El valor de corte es de 0.68 RFU (Unidad de Fluorescencia Relativa) como COI (Índice de Corte) obtenido del algoritmo del instrumento.

COI (Cut off index)	Juicio
< 0.68 RFU	Negativo (-)
≥ 0.68 RFU	Positivo (+)

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

Las biomoléculas enumeradas en la siguiente tabla se agregaron a la(s) muestra(s) de prueba a concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en el cuerpo. Los resultados de la prueba **ichroma™ RSV** no

mostraron una reactividad cruzada significativa con estos 16 diversos virus y 16 diversas bacterias.

Cross-reactants (Virus)	
1	HSV-1 F(3A20)strain
2	HSV-2 MS(4A6)strain
3	Corona FCV(4A1)strain
4	Corona FIP(2A4)strain
5	Coxsackie B1 conn5 strain
6	Coxsackie B3 nancy (5A1) strain
7	Polio virus sabin (3A4) strain
8	Rhino virus RV14 strain
9	Rhino virus RV21strain
10	Rhino virus RV71strain
11	Adeno virus type 5 4A1 strain
12	HCMV AD-169
13	Influenza A virus H1N1 PR8
14	Influenza A virus H3N2 Hongkong
15	Influenza B virus B/Lee/40
16	Enterovirus 71 strain H(5A2)
Cross-reactants (Bacteria)	
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. paranganguis</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>

- Interferencia

Los interferentes enumerados en la siguiente tabla se agregaron a la muestra en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **ichroma™ RSV** no mostraron ninguna interferencia significativa con estos materiales.

Interferents	Concentration	
1	Nasal spray drops	30%
2	Nasal corticosteroids	30%
3	Antihistamine drug	7.5 mg/ml
4	Antiviral drugs (Oseltamivir)	7.5 mg/ml
5	Nasal ointment	7.5 mg/ml
6	Antibiotic (Cefadroxin Cap.)	7.5 mg/ml
7	Whole blood	10%
8	Acetaminophen	20 mg/ml
9	Ibuprofen	20 mg/ml
10	Povidone-iodine	3.5%
11	Acetylsalicylic acid (Aspirin)	30 mg/ml
12	Mucin	1.0%
13	Throat candy (Cetylpyridinium chloride – candy, VICKS)	30 mg/ml
14	Throat candy (South Tomorrow Extract)	30 mg/ml
15	Throat candy (Dipotassium glycyrrhizinat)	30 mg/ml

■ Precisión

- Entre Lotes

Una persona probó tres lotes diferentes de **ichroma™ RSV**, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre Personas

Seis personas diferentes probaron **ichroma™ RSV**, tres

veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre Días

Una persona probó **ichroma™ RSV** durante cinco días, tres veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre Sitios

Una persona probó **ichroma™ RSV** en tres sitios diferentes, tres veces en cada concentración del estándar de control.

Cal.	Entre lotes		Entre personas	
	# pos./ # runs.	Porcentaje de detección	# pos./ # runs.	Porcentaje de detección
Negativo	0/30	0%	0/18	0%
Positivo (low, mid, high)	88/90	97.8%	53/54	98.1%

Cal.	Entre días		Entre sitios	
	# pos./ # runs.	Porcentaje de detección	# pos./ # runs.	Porcentaje de detección
Negativo	0/15	0%	0/9	0%
Positivo (low, mid, high)	45/45	100%	27/27	100%

■ Análisis comparativo de productos comerciales

ichroma™ RSV	Commercial product		
	Positive	Negative	Total
	Positive	126	18
Negative	1	130	131
Total	127	148	275
Positive percent agreement (%)	99.2		
Negative percent agreement (%)	87.8		
Total percent agreement (%)	93.0		

■ Evaluación del rendimiento clínico

ichroma™ RSV ha demostrado los siguientes resultados de rendimiento clínico.













	Result
Sensibilidad clínica	91.3% (137/150) (95%CI: 85.5% - 95.3%)
Especificidad clínica	100% (125/125) (95%CI: 97.1% - 100%)

REFERENCIAS

- Rabon-Stith KM, . 2013. Laboratory testing trends for respiratory syncytial virus, 2007–2011. J Clin Virol 58:575–578.
- Popow-Kraupp T, Aberle JH. 2011. Diagnosis of respiratory syncytial virus infection. Open Microbiol J 5:128–134.
- Papenburg 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.
- 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.
- 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.
- 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
- Diagnostic performance of influenza viruses and RSV rapid antigen detection tests in children in tertiary care, June 2016 Volume 79, Pages 12–17
- 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.

Nota: Por favor, consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea.

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

 **Obelis s.a.**

Bd. Général Wahis 53, 1030 Brusélas, Bélgica

Tel: +(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

E-Mail: mail@obelis.net

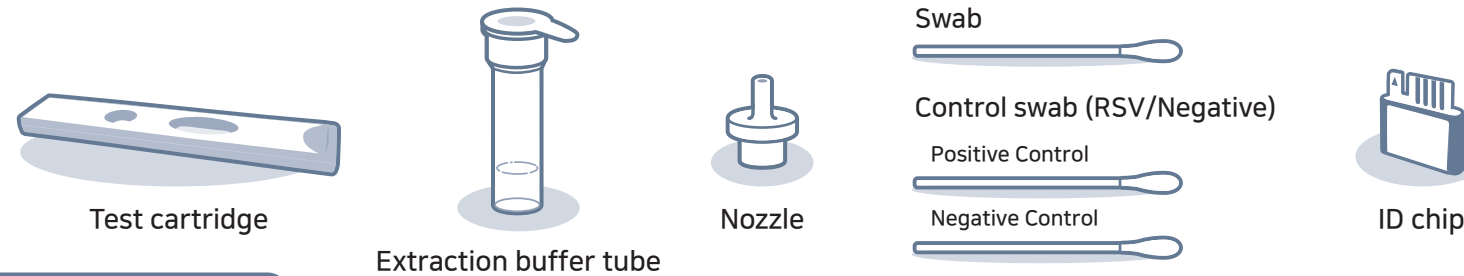


ichromaTM

RSV

This is not a complete Instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

Test Components

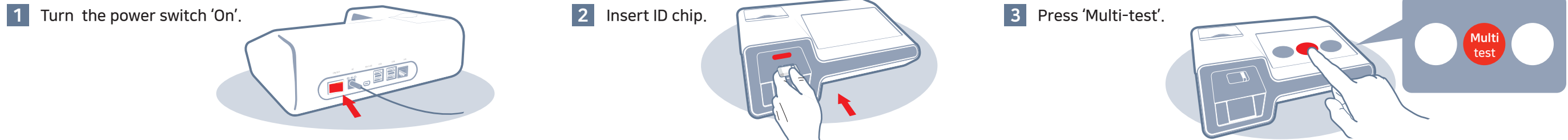


Ensure that the lot number of the components match.

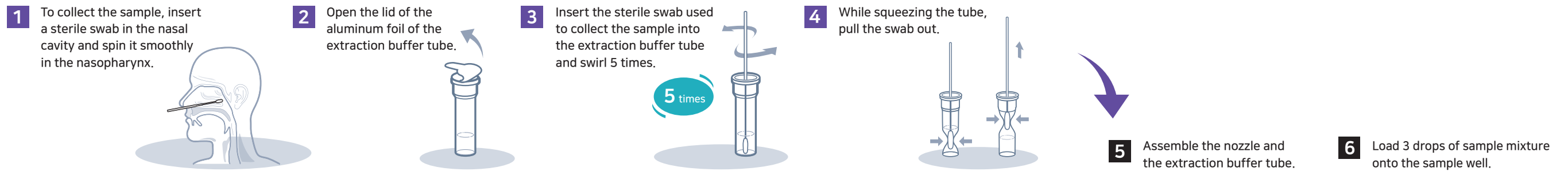
LOT Matches LOT

If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.

Test Setup



Test procedure - sample with a sterile swab



Test procedure - swab sample by transport media

