

CerTest *RSV*

Card test

Detección rápida de Virus Respiratorio Sincitial

Instrucción de uso

IU-RV820001P-PC-PCCen1025 v.00_ES.00

La prueba debe ser usada por profesionales.

2797



Esta instrucción de uso aplica para las siguientes referencias:

RV820001P; RV820001PC; RV820001PCC

La parte inicial de las instrucciones de uso es común para todas las referencias

Las partes específicas de cada referencia se describen en los correspondientes anexos (ver tablas siguientes)

KIT DE 20 CARCASAS DE RSV (VER ANEXO 1)

Producto	Referencia	UDI-DI
CerTest RSV Card (kit de 20 tests con 20 sterile swabs + 20 DIL Respiratory vial)	RV820001P	08435440259725

Tabla A 1 Referencia para kit de 20 carcassas de **CerTest RSV**.

KIT DE 20 CARCASAS DE RSV CON CONTROL POSITIVO (VER ANEXO 2)

Producto	Referencia	UDI-DI
CerTest RSV Card (kit de 20 tests con 20 sterile swabs + 20 DIL Respiratory vial + PC)	RV820001PC	08435440200789

Tabla A 2 Referencia para kit de 20 carcassas de **CerTest RSV** con control positivo.

KIT DE 20 CARCASAS DE RSV CON CONTROLES POSITIVO Y NEGATIVO (VER ANEXO 3)

Producto	Referencia	UDI-DI
CerTest RSV Card (kit de 20 tests con 20 sterile swabs + 20 DIL Respiratory vial + PC + NC)	RV820001PCC	08435440207665

Tabla A 3 Referencia para kit de 20 carcassas de **CerTest RSV** con controles positivo y negativo.

NOTA: Kit de pruebas de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos. Solo para uso profesional de IVD (dispositivo de diagnóstico *in vitro*).

No apto para uso autodiagnóstico. No apto para uso de NPT (pruebas en el lugar de asistencia al paciente).

El usuario debería comunicar al fabricante y autoridad componente del Estado miembro en el que este establecido como usuario y/o paciente cualquier incidente grave relacionado con el producto.

Contenido

1.	Uso previsto.....	4
2.	Introducción y explicación.....	4
3.	Fundamento del test.....	4
4.	Condiciones de almacenamiento.....	5
5.	Precauciones para el usuario	5
6.	Recogida de muestras y preparación	7
7.	Limitaciones del test	8
8.	Valores esperados.....	9
9.	Características del test	9
1.	Sensibilidad analítica (límite de detección)	9
2.	Rango de medición	9
3.	Sensibilidad y especificidad clínica.....	9
4.	Efecto Hook.....	10
5.	Reacciones cruzadas	10
6.	Interferencias.....	11
7.	Precisión (Repetibilidad y Reproducibilidad)	13
ANEXO 1.....		14
I.	Materiales.....	14
II.	Procedimiento (muestras).....	15
III.	Interpretación de los resultados	17
IV.	Control de calidad	18
ANEXO 2.....		19
I.	Materiales.....	19
II.	Procedimiento (muestras).....	20
III.	Interpretación de los resultados	22
IV.	Control de calidad	23
A.	Control positivo externo. CerTest <i>RSV</i> Positive Control.....	23
A.1	Procedimiento de uso de Control Positivo.....	23
A.1.1	Interpretación del procedimiento del control positivo	25

ANEXO 3.....	26
I. Materiales.....	26
II. Procedimiento (muestras).....	28
III. Interpretación de los resultados	29
IV. Control de calidad	30
A. Control positivo externo. CerTest RSVPositive Control.....	31
A.1 Procedimiento de uso de Control Positivo.....	31
A.1.1 Interpretación del procedimiento del control positivo	33
B. Control negativo externo: CerTest Negative Control	33
B.1 Procedimiento de uso del Control Negativo.....	33
B.1.1 Interpretación del procedimiento del control negativo	35
10. Bibliografía.....	36
11. Símbolos para reactivos y productos para diagnóstico <i>in vitro</i>	36

1. Uso previsto

CerTest RSV es un inmunoensayo cromatográfico (flujo lateral) para la detección cualitativa de Virus Respiratorio Sincitial (RSV) a partir de muestras de hisopos nasofaríngeos o muestras de hisopos nasales procedentes de pacientes sospechosos de infección por RSV.

CerTest RSV ofrece un ensayo sencillo, no automatizado y de alta sensibilidad como ayuda en el diagnóstico de infección de RSV.

Este producto es sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

2. Introducción y explicación

El Virus Respiratorio Sincitial (RSV) es un patógeno ubicuo que infecta a casi todos los niños de menos de 2 años. De hecho, se reconoce como una de las causas más comunes de enfermedad infantil y es la causa más común de hospitalización en lactantes con respecto a organismos de referencia como CDC. En todo el mundo, se sabe que está asociada con la incidencia de morbilidad y mortalidad en lactantes. (1–3)

La infección por RSV puede presentarse como una variedad de síndromes clínicos, incluyendo infecciones de tracto respiratorio superior (IRU), bronquiolitis, neumonía, exacerbaciones del asma y sibilancias inducidas por el virus.

Por un lado, la bronquiolitis causada por el RSV es un proceso inflamatorio en las pequeñas vías respiratorias de los pulmones y es el síndrome clínico más común asociado con la infección por RSV. Se presenta típicamente en bebés menores de 1 año de edad pero puede ser diagnosticado en niños hasta 2 años de edad y se caracteriza por una breve historia de fiebre de bajo grado, tos, coriza, dificultad para respirar y alimentación reducida. Los síntomas generalmente alcanzan su punto máximo de gravedad clínica entre el día 3 y el 5 de la enfermedad. Es importante estar alerta ante el hecho de que los bebés muy pequeños (menores de 6 semanas de edad) pueden presentar apnea solo en ausencia de otros signos o síntomas clínicos.

Por otro lado, en niños mayores, el RSV se presenta típicamente como una URTI, neumonía viral, sibilancias virales episódicas o exaeración aguda del asma. La neumonía viral es una enfermedad común con 5 millones de casos reportados en niños en países desarrollados anualmente, al menos hasta 2019. (2,3)

3. Fundamento del test

CerTest RSV es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección cualitativa del Virus Respiratorio Sincitial (RSV) a partir de muestras de hisopos nasofaríngeos o muestras de hisopos nasales procedentes de pacientes sospechosos de infección por RSV.

La tira consiste en una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Virus Respiratorio Sincitial* en la línea de test (T), y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos para la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a RSV) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra

preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-RSV-microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-RSV presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Esta línea se utiliza para la interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de Virus Respiratorio Sincitial o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con ningún complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-RSV presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de las membranas hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de estas líneas se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

4. Condiciones de almacenamiento

Debe ser almacenado entre 2-30°C en su envase original sellado. El test es estable hasta la fecha de caducidad marcada en su envase sellado. No debe de abrirse hasta el momento de su uso. No congelar. Previamente a la realización del test, todos los componentes del kit se deben acondicionar a la temperatura ambiente.

Componente	Condiciones de transporte	Condiciones de almacenamiento	Condiciones de uso
CerTest RSV	2-30°C durante el período de vida útil indicado en la etiqueta.	2-30°C durante el período de vida útil indicado en la etiqueta.	Productos de un solo uso. Uso inmediato tras apertura del envase primario o el tapón del vial. Uso a temperatura ambiente.
DIL Respiratory vial			
CerTest RSV Positive Control			
CerTest Negative Control			
Sterile swabs			

Tabla 1 Condiciones de transporte, almacenamiento y uso por componentes principales.

5. Precauciones para el usuario

- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

- Leer las instrucciones de uso cuidadosamente antes de usar el kit. No realice el test rápido sin haber comprendido en su totalidad la información relativa a los procedimientos, precauciones de seguridad y limitaciones descritas en esta instrucción de uso.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el kit si la etiqueta que cierra el estuche está dañada o rota.
- No utilizar el producto si el estuche o los sobres de aluminio están abiertos o dañados.
- No utilizar los **DIL Respiratory vial** si se encuentran abiertos o dañados.
- Proteger el producto de la humedad y de la luz solar, ya que una exposición prolongada a ambos factores puede afectar al rendimiento del producto.
- No utilizar los test (ni controles positivos/negativos si la referencia final los contiene) si el material desecante que se incluye en cada sobre de aluminio no está o está dañado.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **CerTest RSV**. No mezclar o utilizar componentes de otros kits o lotes. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados (de otros proveedores).
- Todos los componentes del kit son de un solo uso. No reutilizar.
- Seguir Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, utilice guantes desechables u otros equipos de protección individual como gafas y mascarilla que se consideren necesarios. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo. Una vez terminada la prueba, lavarse las manos.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas, así como los materiales que han estado en contacto con las muestras y deben ser manipuladas de acuerdo con las normas locales o nacionales de seguridad. Deben tratarse de la misma forma que un agente infeccioso. Tome las precauciones necesarias durante la recogida, el transporte, almacenamiento, tratamiento y eliminación de muestras. Cada una de las muestras debe de ser correcta e inequívocamente identificada con el fin de garantizar la correcta trazabilidad de las mismas.
- Los sterile swabs suministrados en los kits deben ser usados solamente para la toma de muestra nasofaríngea o nasal. No pueden reutilizarse.
- No tocar la cabeza del **sterile swab** suministrado cuando se saque de su envase primario para evitar contaminación.
- Un nuevo test deberá utilizarse para cada una de las muestras para evitar errores de contaminación.
- Limpiar los posibles derrames con un desinfectante adecuado. Se recomienda desinfectar periódicamente los instrumentos y las superficies de trabajo.
- Los reactivos contienen conservantes (<0.1% azida de sodio). Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. De conformidad con el Reglamento (CE) n° 1907/2006 (REACH), **CerTest RSV** no contiene sustancias y/o mezclas que reúnan los criterios de clasificación de peligrosidad dispuestos en el Reglamento (CE) n° 1272/2008 (CLP) o que se encuentren en una concentración superior al valor establecido en dicho reglamento para su declaración. La hoja de datos de seguridad no se incluye con este producto, sin embargo, puede ser consultada bajo petición a CerTest Biotec.
- El certificado de análisis no se incluye con este producto, sin embargo, se puede solicitar a CerTest Biotec en caso de necesidad.
- La presencia de líneas amarillentas en la ventana de resultados (zona línea de control y zona línea de test), antes de utilizar el test, es completamente normal y no supone fallo de funcionalidad del test.

- Interpretación visual de los resultados utilizando líneas de colores. La interpretación de resultados debe ser realizada por un usuario profesional sin problemas en la interpretación de colores.
- Realizar la interpretación de resultados en un lugar bien iluminado.
- Los tests (dispositivos, **swabs**, **DIL Respiratory vial**, control positivo/negativo si los contiene el kit final), deben ser desechados en un contenedor adecuado de bioseguridad después de ser usados. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o regulaciones locales o nacionales.
- Evite la manipulación de disolventes en las proximidades del kit para prevenir posibles daños/deterioros en la información del etiquetado y el marcaje de los sobres.
- Para la correcta trazabilidad de la muestra, cada **DIL Respiratory vial** y carcasa utilizada deben ser perfectamente reconocibles incluyendo la identificación del paciente.
- Todos los resultados positivos deben tratarse de conformidad con la legislación y la normativa local o nacional (si procede).

6. Recogida de muestras y preparación

Las muestras deben ser procesadas lo antes posible tras su recolección. Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Si esto no fuera posible, las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico ($4\pm 2^{\circ}\text{C}$) como máximo 8 horas antes de realizar la prueba. Si las muestras son conservadas en medios de transporte (VTM) o buffer salino pueden conservarse en él hasta 6 horas a temperatura ambiente o en nevera ($4\pm 2^{\circ}\text{C}$).

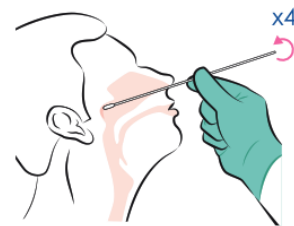
Preparación de la muestra (ver dibujo):

Proceda a utilizar un **sterile swab** y un dispositivo distinto para cada muestra. Por favor, asegurarse de que las muestras de los diferentes pacientes han sido correctamente identificadas.

Método de hisopo nasofaríngeo:

1. Sacar el **sterile swab** de su envase.
2. Tomar la muestra con un **sterile swab** (hisopo estéril) a partir de un orificio nasal.
3. Introducir el **sterile swab** dentro del orificio hacia la nasofaringe, rotando contra la pared (4 veces) para asegurarse de que el **sterile swab** contenga células, así como mocos. Sacar el **sterile swab** del orificio nasal cuidadosamente.
4. Considerar repetir el procedimiento con el otro orificio nasal solo si el protocolo del profesional que toma la muestra lo requiere.
5. Procesar el hisopo tan pronto sea posible tras la recolección de la muestra.

Continuar inmediatamente con el procedimiento del test. Véase en Anexos.



Toma de muestra nasofaríngea.

Muestras nasofaríngeas previamente extraídas en medio de transporte:

El test puede ser utilizado con hisopos de muestras nasofaríngeas previamente diluidas en medios de transporte, como UTM, VTM, o buffer salino.

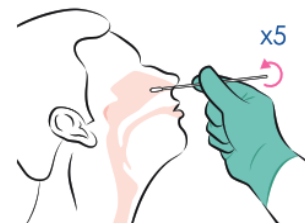
1. Utilizar el mínimo volumen de medio de transporte para evitar pérdidas en la sensibilidad. Ejemplo: 1.0 mL. El uso de mayores volúmenes afecta a la sensibilidad del sistema

2. Diluir la muestra extraída 1:1 en el **DIL Respiratory** suministrado (diluyente de muestra, 0.5 mL/vial). Continuar inmediatamente con el procedimiento del test. Véase en Anexos.

Método de hisopo nasal:

El test puede ser usado también con hisopos de muestras nasales.

1. Sacar el **sterile swab** de su envase.
2. Tomar la muestra con un **sterile swab** a partir de un orificio nasal. Se recomienda sonar la nariz una vez, con un pañuelo, antes de la toma de la muestra.
3. Introducir el **sterile swab** dentro del orificio nasal (aprox. 2cm), rotando contra las paredes nasales varias veces (5 veces) para asegurar que el **sterile swab** contenga células, así como mocos. Retirar el **sterile swab** del orificio nasal cuidadosamente y repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.
4. Procesar el hisopo tan pronto sea posible tras la recolección de la muestra. Continuar inmediatamente con el procedimiento del test. Véase en Anexos.



Toma de muestra nasal

Cada **DIL Respiratory vial** (que contiene la muestra) y carcasa con la que se analizará esa muestra, deben ser perfectamente reconocibles incluyendo la identificación del paciente. Para facilitar la identificación de las muestras, se incluye una etiqueta adicional en el kit para cada **DIL Respiratory vial**.

7. Limitaciones del test

- 1) El test y los controles externos se deben realizar inmediatamente tras la apertura de la bolsa de aluminio sellada. No realice el test ni los controles externos pasados más de 15 minutos desde la apertura.
- 2) La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte, a alta concentración de antígenos, a débil, cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test. Esto es un tes cualitativo.
- 3) **CerTest RSV** debería utilizarse sólo con muestras de hisopos nasofaríngeos o hisopos nasales. El uso de muestras tomadas de otros sitios o el uso de otras muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras nasofaríngeas o nasales.
- 4) Los resultados positivos determinan la presencia de antígenos de Virus Respiratorio Sincitial. No obstante, un resultado positivo debe complementarse con técnicas de laboratorio adicionales (técnicas de biología molecular, microscopía u otros métodos) para confirmar los resultados. La confirmación de una infección sólo debe ser realizada por un médico después de que todos los hallazgos clínicos y de laboratorio hayan sido evaluados y debe basarse en la correlación de los resultados con otras observaciones clínicas.
- 5) Los resultados positivos del test no descartan co-infecciones con otros patógenos.
- 6) Los medios de transporte VTM y tampón salino han sido validados con la prueba **CerTest RSV**. Cuando se utilizan medios de transporte, la sensibilidad del test puede verse reducida debido a una mayor dilución de la muestra.
- 7) Un resultado negativo no se puede considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en las muestras nasofaríngeas o nasales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se

recomienda que todos los resultados negativos se sometan a pruebas de confirmación mediante otros métodos y/o a la identificación del virus mediante cultivo celular, PCR u otras técnicas.

- 8) Las muestras respiratorias con sangre pueden contener componentes que podrían causar reacciones inespecíficas en el test. Cada muestra respiratoria con sangre cuyo resultado sea positivo debe ser objeto de un seguimiento mediante otras técnicas de diagnóstico para confirmar el resultado.
- 9) Las muestras nasofaríngeas o nasales muy viscosas pueden provocar una reacción inespecífica en el test.

8. Valores esperados

El virus respiratorio sincitial (RSV) se descubrió hace más de 60 años y es un virus muy contagioso que constituye una de las principales causas de infecciones de las vías respiratorias inferiores. La infección por RSV se produce de forma estacional, con un pico anual de contagios durante la temporada de lluvias en los climas tropicales y durante la temporada de frío en los climas templados.

En 2016, la infección por el RSV afectó a unos 24,8 millones de personas en todo el mundo y provocó 76 000 muertes. En 2019, el RSV provocó aproximadamente 3,3 millones de casos de infecciones de las vías respiratorias inferiores y 26 300 muertes en niños menores de 5 años. En los países desarrollados, la incidencia anual de infecciones de las vías respiratorias inferiores causadas por el RSV es del 7,03 % entre los adultos de alto riesgo y del 4,66 % entre las personas mayores (4).

9. Características del test

1. Sensibilidad analítica (límite de detección)

El límite de detección (LoD) de **CerTest RSV** es 20 ng/mL de proteína recombinante (líquida) de RSV.

No existe ningún estándar externo aprobado como estándar general y de referencia para RSV. El estándar interno utilizado para la validación de este producto CerTest es la proteína recombinante (líquida) de RSV.

2. Rango de medición

El rango de medición de **CerTest RSV** está garantizado desde el LoD (20 ng/mL de proteína recombinante de Virus Respiratorio Sincitial) hasta $10^4 \times \text{LoD}$.

3. Sensibilidad y especificidad clínica

El rendimiento clínico de **CerTest RSV** se ha evaluado con muestras clínicas (hisopos nasofaríngeos y nasales) de pacientes con sospecha de infección respiratoria. En la siguiente tabla se ofrece un resumen de los emplazamientos y los tipos de muestras.

RSV

Nº	Localización	Tipo de muestra	Referencia	Diana
1	Labgenetics (Santa Elena, Ecuador) Universidad de las Américas (Quito, Ecuador) Octubre 2023	muestras nasofaríngeas	(17.1.1)	RSV

Table 2 Resumen de evaluaciones clínicas. Localización, tipo de muestra, diana. RSV.

Nº	TP	FP	FN	TN	N	Sens. (%) CI (%)	Spec. (%) CI (%)	PPV (%) CI (%)	NPV (%) CI (%)	LR+	LR-
1	64	4	4	250	322	94,1 (85.6-98.4)	98,4 (96.0-99.6)	94,1 (85.6-98.4)	98,4 (96.0-99.6)	59,76 (22.56-158.30)	0,060 (0.023-0.155)
Total	64	4	4	250	322	94,1 (85.6-98.4)	98,4 (96.0-99.6)	94,1 (85.6-98.4)	98,4 (96.0-99.6)	59,76 (22.56-158.30)	0,060 (0.023-0.155)

Table 3 Evaluaciones clínicas y resultados globales. (Evaluaciones con muestras de hisopos nasofaríngeos). Valores de verdadero positivo (TP), de falso positivo (FP), falso negativo (FN) y número total de muestras (N). Sensibilidad (Sens.), especificidad (Spec.), valor predictivo positivo (PPV), valor predictivo negativo (NPV), 95% intervalo de confianza (CI), cociente de probabilidad positivo (LR+), cociente de probabilidad negativo (LR-) de CerTest RSV.

4. Efecto Hook

CerTest RSV no mostró efecto hook inhibitorio a concentraciones mayores de $10^4 \times \text{LoD}$.

5. Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de CerTest RSV. No se detectó reacción cruzada con organismos, patógenos, sustancias que podrían causar infecciones:

Reacciones cruzadas											
Virus	Adenovirus	-	Coronavirus Ceba NL63	-	Coronavirus SARS-1 (SARS)	-	Influenza tipo A	-	MERS-CoV Ceba Florida/USA-2-Saudi Arabia.2014	-	
	Coronavirus Ceba 229E	-	Coronavirus Ceba OC43	-	Coronavirus SARS-2 (SARS-CoV-2)	-	Influenza tipo B	-			
Bacterias	Legionella pneumophila	-	Streptococcus pneumoniae	-	Streptococcus pyogenes	-					

Tabla 4 Resultados reacciones cruzadas.

Se realizó un ensayo de especificidad para CerTest RSV. Detecta las siguientes cepas de virus (véanse las tablas a continuación): 3 cepas de Virus Respiratorio Sincitial.

Virus Respiratorio Sincitial	
ID CEPA	DESIGNACIÓN DE LA CEPA
VR-1540	A2
VR-955	9320
VR-1400	B WV/14617/85

Tabla 5 Especificidad analítica de CerTest RSV: cepas detectadas de RSV.

6. Interferencias

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles interferencias de **CerTest RSV**. No se detectó interferencia con ninguna de las sustancias probadas:

Sustancia	Concentración final	Resultado
Interferencias exógenas		
Propionato de fluticasona	$1.26 \cdot 10^{-6}$ mg/mL	No interferencia
Propionato de fluticasona	$5.00 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Carbocisteinato de lisina (Pectox)	5,00 mg/mL	No interferencia
Clorhidrato de oximetazolina (Respibien 0,5 mg/ml, CINFA)	$1.00 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
Fenilefrina	$3.00 \cdot 10^{-5}$ mg/mL	No interferencia
Afrin (oximetazolina)	$5.00 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Gotas nasales CVS	10.00 mg/mL	No interferencia
Spray nasal CVS	4.00 mg/mL	No interferencia
Naso Gel	$9.00 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
ZICAM	1.00 mg/mL	No interferencia
Isoniazida	$6.00 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Clorhidrato de etambutol	$3.00 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Azitromicina	$1.10 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Mupirocina	$1.50 \cdot 10^{-3}$ mg/mL	No interferencia
Tobramicina	$3.30 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Mupirocina	$2.50 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Tobramicina	$3.00 \cdot 10^{-1}$ mg/mL	No interferencia
Oseltamivir	$3.99 \cdot 10^{-4}$ mg/mL	No interferencia
Zanamivir	3.30 mg/mL	No interferencia
Dextrometorfano (sobre de FRIOLGRIP)	$1.56 \cdot 10^{-5}$ mg/mL	No interferencia
Spray de fenol para el dolor de garganta	0.51 mg/mL	No interferencia
Sulfato de albuterol	$4.50 \cdot 10^{-5}$ mg/mL	No interferencia
Galphimia glauca; Luffa operculata; Sabadilla (homeopática)	$1.25 \cdot 10^1$ mg/mL	No interferencia
Nicotina (Nicorette 1 mg)	$3.00 \cdot 10^{-2}$ mg/mL	No interferencia
Homeopatía	Dil 1/10	No interferencia
Interferencias endógenas		
Sangre humana	1,00%	No interferencia
Triglicéridos	$1.50 \cdot 10^1$ mg/mL	No interferencia

Sustancia	Concentración final	Resultado
Espudo	1.00%	No interferencia
ADN genómico	$3.50 \cdot 10^{-3}$ mg/mL	No interferencia
Albúmina sérica humana	$1.00 \cdot 10^1$ mg/mL	No interferencia
Mucina	0.50 mg/mL	No interferencia

Tabla 6 Resultados de interferencias.

Además, se evaluaron las posibles interferencias de **CerTest *RSV*** con otros microorganismos; no se detectó interferencia con ninguno de los microorganismos probados:

Microorganismo	Concentración evaluada	Resultado
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	$2.70 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Haemophilus Influenzae</i>	$6.00 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	$2.73 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Enterobacter cloacae</i>	$6.10 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Enterococcus faecalis</i>	$2.30 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Citrobacter freundii</i>	$2.00 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Bacillus subtilis</i>	$4.70 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Serratia liquefaciens</i>	$3.00 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Proteus vulgaris</i>	$4.30 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$7.80 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	$1.00 \cdot 10^6$ CCU	No interferencia
<i>Echovirus</i>	$7.03 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No interferencia
<i>Virus respiratorio sincitial</i> (para la tira A, la tira B y la tira C)	$5.27 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No interferencia
<i>Parainfluenza virus 1-4</i>	$1.13 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No interferencia
<i>Enterovirus (e.g. EV68) -</i> <i>Enterovirus 71</i>	$1.13 \cdot 10^5$ TCID ₅₀ /mL	No interferencia
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	$1.40 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Bordetella pertussis</i>	$1.00 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Streptococcus pyogenes (Strep A)</i>	$1.20 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Adenovirus 3</i>	$3.20 \cdot 10^5$ copias genoma viral/mL	No interferencia
<i>Influenza B</i>	$9.40 \cdot 10^5$ copias genoma viral/mL	No interferencia
<i>Legionella pneumophila serotipo 1</i>	$4.00 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Legionella pneumophila serotipo 2</i>	$2.40 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Legionella pneumophila serotipo 3</i>	$1.40 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Legionella pneumophila serotipo 6</i>	$1.80 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia
<i>Legionella pneumophila serotipo 8</i>	$3.20 \cdot 10^6$ CFU/mL	No interferencia

Tabla 7 Concentración de posibles interferencias microbianas ensayadas y resultados.

7. Precisión (Repetibilidad y Reproducibilidad)

La precisión (repetibilidad y reproducibilidad) de **CerTest RSV** se evaluó mediante estudios intra-ensayo e inter-ensayo, utilizando múltiples réplicas en tres lotes de fabricación y considerando las distintas fuentes de variabilidad, incluyendo variabilidad entre lotes, entre operadores, entre días y entre sitios. De acuerdo con las guías CLSI EP12 y EP17, se evaluaron tres concentraciones próximas al Límite de Detección (LoD): C100, C95 y C0. Los criterios de aceptación se establecieron previamente como C100: 100 % detectado; C95: ≥ 95 % detectado; y C0: 0 % detectado. Estos criterios de aceptación se cumplieron en todos los ensayos.

ANEXO 1

KIT DE 20 CARCASAS *RSV*. Referencia: RV820001P

Anexo para la siguiente referencia:

Producto	Referencia	UDI-DI
CerTest <i>RSV</i> (kit de 20 tests con 20 sterile swabs + 20 DIL Respiratory vial)	RV820001P	08435440259725

Tabla A 1. Referencia para kit de 20 carcassas de **CerTest *RSV***.

I. Materiales

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
- 20x CerTest <i>RSV</i> (formato card test) - 20x DIL Respiratory vial (0.5 mL/vial). - 20x Sterile swabs - 1x Laboratory rack - 1x Quick guide	- Guantes desechables (otros equipos de protección personal que se consideren necesarios) - Cronómetro. - Vortex (Opcional)

Tabla A1. 1. Materiales necesarios para la realización del test.

MATERIALES SUMINISTRADOS	DESCRIPCIÓN	APARIENCIA	CANTIDAD
CerTest <i>RSV</i>	Un dispositivo de plástico que contiene una tira de reacción. La tira de reacción está compuesta por: - Absorbente compuesto por un polímero orgánico sintético, donde se absorbe la muestra y se seca el conjugado en ella. - Membrana de nitrocelulosa, donde tiene lugar la captura inmunológica. - Absorbente final, un polímero natural a base de celulosa. Los siguientes componentes se secan en la tira reactiva en las concentraciones indicadas: Anticuerpo monoclonal anti-<i>RSV</i>: 0.01-100 µg; otros anticuerpos: 0.01-500µg; partículas coloreadas: 0.01-500µg; Detergente 0.01-1000µg; Otras proteínas: 0.1-1000µg.	 Dispositivo blanco de plástico	20
DIL Respiratory vial	Un bote de plástico con dos tapas (uno blanco translúcido y otro azul que sirve de gotero) que contiene 0,5 ml de DIL Respiratory. El vial de extracción de muestra se proporciona en una bolsa etiquetada para 20 viales. (Se incluye una bolsa para identificar muestras y viales con 21 etiquetas)	 Vial de plástico lleno con diluyente	1 bolsa con DIL Respiratory vial (20 DIL Respiratory vial)

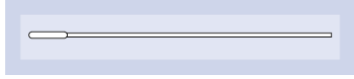
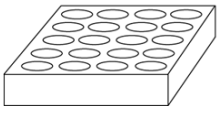
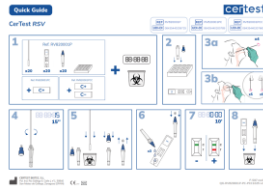
DIL Respiratory	Solución acuosa salina que contiene un tampón (1-1000 mM), sales (1-1000 mM), detergente (0,001-15 %) y azida sódica (<0,1 %) como conservante	Líquido transparente	0.5 mL
Sterile swabs	Un hisopo estéril de 6" con punta de nailon y vástago flexible de plástico, envuelto en un envase sellado. (Floqswab, ref. CF 150-P2C,  0197, Fabricante: Jiangsu Chanfeng Medical. Flexible floqswab, ref. 503CS01  0123, Fabricante: Copan)	 Bastoncillo estéril en un envase sellado	20
Laboratory rack	Soporte plegable de cartón blanco para colocar los 20 viales.	 Soporte plegable de cartón blanco	1
Quick guide	Guía Rápida de uso para CerTest RSV con la información necesaria para la visualización y/o descarga de las instrucciones de uso.		1

Tabla A1. 2 Descripción de los materiales suministrados para la realización del test. Nota: los materiales en negrita no se van a traducir, serían los nombres de cada componente.

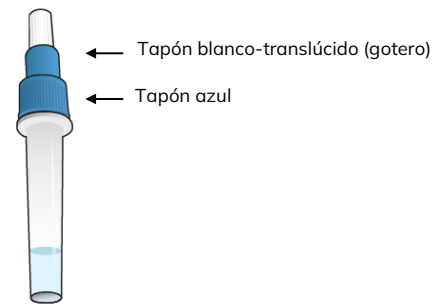
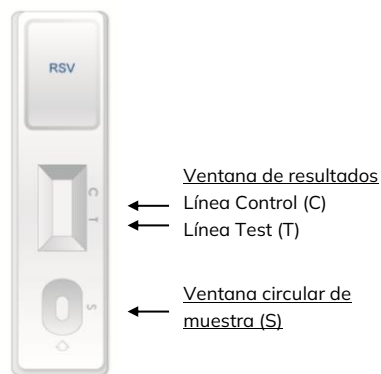
II. Procedimiento (muestras)

Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Previamente los tests, las muestras respiratorias y los **DIL Respiratory vial** se deben acondicionar a la temperatura ambiente. No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

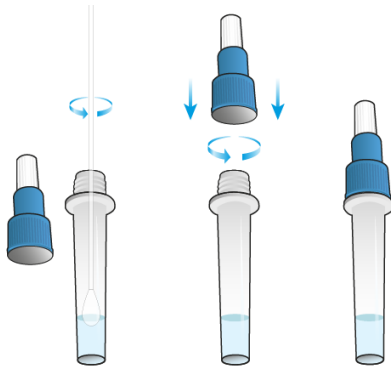
1. Proceder a utilizar un **DIL Respiratory vial** y un dispositivo distinto para cada muestra.
2. Colocar los **DIL Respiratory vial** en el **laboratory rack**. Por favor, asegurarse de que las muestras de los diferentes pacientes han sido correctamente identificadas.
3. Abrir el tapón azul del **DIL respiratory vial** con diluyente de muestra e introducir inmediatamente el **sterile swab** en el **DIL respiratory vial**. Mezclar y homogeneizar la solución haciendo rotar el **sterile swab** con fuerza contra las paredes del **DIL respiratory vial**, durante 15 segundos. Evitar salpicaduras y aerosoles. Rotar el hisopo contra las paredes del **DIL respiratory vial** a medida que se retira, para extraer la mayor cantidad de líquido posible. Desechar el **sterile swab** en un contenedor de riesgo biológico adecuado. Cerrar el **DIL Respiratory vial** con su tapón azul, por favor, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco-translúcido) están bien cerrados. La muestra puede agitarse utilizando un vórtex (esto es opcional). (1).
4. Sacar **CerTest RSV** de su envase justo antes de utilizarlo. La prueba debe realizarse inmediatamente después de abrir el sobre de aluminio sellado. No realizar la prueba más de 15 minutos después de abrir el sobre.

5. Abrir el tapón blanco-translúcido del **DIL respiratory vial** (2) y dispensar exactamente 3 gotas (aprox. 100-120 µL) desde el **DIL respiratory vial** en la ventana circular marcada con la letra S (3) del dispositivo. Después de añadir las gotas en las ventanas de muestra, cerrar el tapón blanco-translúcido (4).
6. **Leer el resultado a los 10 minutos** (5). No leer el resultado superados los 10 minutos. Cualquier resultado leído pasados los 10 minutos se considerará inválido. Una vez finalizada la prueba, deseche todos los componentes usados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o regulaciones locales o nacionales.

Si la prueba no funciona debido al tipo de muestra, añada una gota de DIL Respiratory hasta que vea que el líquido atraviesa la zona de reacción.



DIL Respiratory vial
(con diluyente)

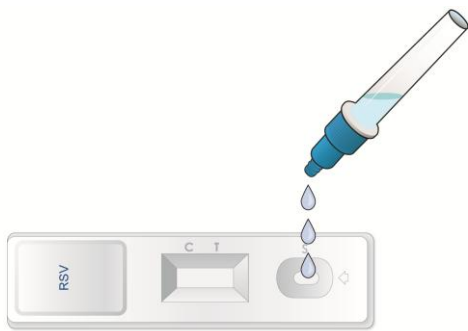


(1) Introducir el **sterile swab** dentro de **DIL Respiratory vial**, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el vial con el tapón azul. Por favor, asegurarse que los tapones están correctamente cerrados. La muestra puede agitarse.



(2) Abrir el tapón blanco-translúcido.

RSV Procedimiento del test



(3) Añadir 3 gotas en la ventana circular marcado con la letra (S)



(4) Cerrar el tapón blanco-translúcido.

Esperar 10 minutos (5)

III. Interpretación de los resultados

(Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)

CerTest RSV		Interpretación de los resultados	
1.	NEGATIVE		No hay presencia de RSV en la muestra o la concentración de antígenos en las muestras nasofaríngeas o nasales es inferior al valor del límite de detección. No hay infección causada por RSV.
	VERDE		Si los síntomas o la situación aún persisten, la detección de Virus Respiratorio Sincitial debería confirmarse mediante otras técnicas, como análisis moleculares o pruebas de laboratorio adicionales para corroborar los resultados.
2.	POSITIVO		Hay presencia de RSV en la muestra. Posible infección causada por RSV.
	VERDE-ROJO		La presencia de estas líneas (línea VERDE de control y línea ROJA de test), independientemente de su intensidad, deben considerarse como un resultado positivo. Un resultado positivo debe ser contrastado con técnicas de laboratorio adicionales para confirmar los resultados.
3.	INVÁLIDO		Resultado inválido, recomendamos repetir el ensayo utilizando la misma muestra con otro test.
	Cualquier otro resultado		Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido.

Tabla A1. 3 Interpretación de los resultados de **CerTest RSV**.

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. el resultado se considerará positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA del test. El resultado se considerará positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA de test.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color ROJO en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

IV. Control de calidad

CONTROL INTERNO: LÍNEA DE CONTROL

Control interno: El control interno de funcionamiento viene incluido en el test. La línea VERDE que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es un control interno, que confirma un volumen de muestra suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

ANEXO 2

KIT DE 20 CARCASAS *RSV*. Referencia: RV820001PC

Anexo para la siguiente referencia:

Producto	Referencia	UDI-DI
CerTest <i>RSV</i> (kit de 20 tests con 20 sterile swabs + 20 DIL Respiratory vial + PC)	RV820001PC	08435440200789

Tabla A.2. Referencia para kit de 20 carcassas de **CerTest *RSV*** con control positivo.

I. Materiales

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
- 20x CerTest <i>RSV</i> (formato card test). - 20x DIL Respiratory vial (0.5 mL/vial). - 20x Sterile swabs - 1x CerTest <i>RSV</i> Positive Control - 1x Laboratory rack - 1x Quick guide	- Guantes desechables (otros equipos de protección personal que se consideren necesarios) - Cronómetro. - Vortex (Opcional)

Tabla A2.1. Materiales necesarios para la realización del test.

MATERIALES SUMINISTRADOS	DESCRIPCIÓN	APARIENCIA	CANTIDAD
CerTest <i>RSV</i>	Un dispositivo de plástico que contiene una tira de reacción. La tira de reacción está compuesta por: - Absorbente compuesto por un polímero orgánico sintético, donde se absorbe la muestra y se seca el conjugado en ella. - Membrana de nitrocelulosa, donde tiene lugar la captura inmunológica. - Absorbente final, un polímero natural a base de celulosa. Los siguientes componentes se secan en la tira reactiva en las concentraciones indicadas: Anticuerpo monoclonal anti-<i>RSV</i>: 0.01-100 µg; otros anticuerpos: 0.01-500µg; partículas coloreadas: 0.01-500µg; Detergente 0.01-1000µg; Otras proteínas: 0.1-1000µg.	  Dispositivo blanco de plástico	20
DIL Respiratory vial	Un bote de plástico con dos tapas (uno blanco translúcido y otro azul que sirve de gotero) que contiene 0,5 ml de DIL Respiratory. El vial de extracción de muestra se proporciona en una bolsa etiquetada para 20 viales. (Se incluye una bolsa para identificar muestras y viales con 21 etiquetas)	 Vial de plástico lleno con diluyente	1 bolsa con DIL Respiratory vial (20 DIL Respiratory vial)

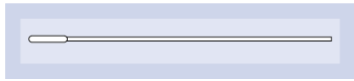
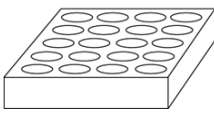
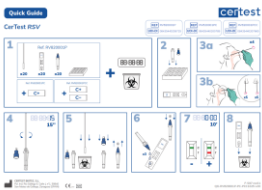
DIL Respiratory	Solución acuosa salina que contiene un tampón (1-1000 mM), sales (1-1000 mM), detergente (0,001-15 %) y azida sódica (<0,1 %) como conservante	Líquido transparente	0.5 mL
Sterile swabs	Un hisopo estéril de 6" con punta de nailon y vástago flexible de plástico, envuelto en un envase sellado. (Floqswab, ref. CF 150-P2C,  0197, Fabricante: Jiangsu Chanfeng Medical. Flexible floqswab, ref. 503CS01  0123,). Fabricante: Copan)	 Bastoncillo estéril en un envase sellado	20
CerTest RSV Positive Control	El hisopo de control positivo suministrado en el kit. Este control externo está fabricado con nucleoproteína recombinante de RSV secada en un hisopo no estéril. El control positivo no es infeccioso, pero permite comprobar que la identificación de la diana (Virus Respiratorio Sincitial) es correcta.	 Sobre de aluminio conteniendo un hisopo de plástico	1
Laboratory rack	Soporte plegable de cartón blanco para colocar los 20 viales.	 Soporte plegable de cartón blanco	1
Quick guide	Guía Rápida de uso para CerTest RSV con la información necesaria para la visualización y/o descarga de las instrucciones de uso.		1

Tabla A2. 2 Descripción de los materiales suministrados para la realización del test. Nota: los materiales en negrita no se van a traducir, serían los nombres de cada componente.

II. Procedimiento (muestras)

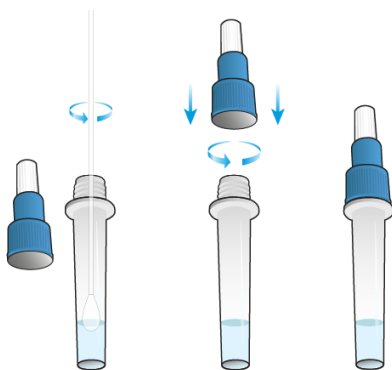
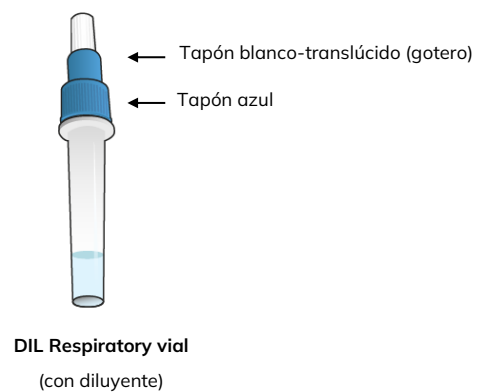
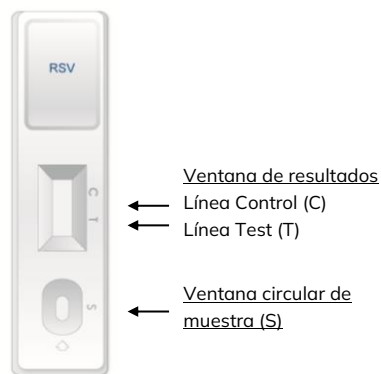
Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Previamente los tests, las muestras respiratorias y los **DIL Respiratory** vial se deben acondicionar a la temperatura ambiente. No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Proceder a utilizar un **DIL Respiratory** vial y un dispositivo distinto para cada muestra.
2. Colocar los **DIL Respiratory** vial en el **laboratory** rack. Por favor, asegurarse de que las muestras de los diferentes pacientes han sido correctamente identificadas.
3. Abrir el tapón azul del **DIL respiratory** vial con diluyente de muestra e introducir inmediatamente el **sterile swab** en el **DIL respiratory** vial. Mezclar y homogeneizar la solución haciendo rotar el **sterile swab** con fuerza contra las paredes del **DIL respiratory** vial, durante 15 segundos. Evitar salpicaduras y aerosoles. Rotar el hisopo contra las paredes del **DIL respiratory** vial a medida que se retira, para extraer la mayor cantidad de líquido posible. Desechar el **sterile swab** en un contenedor de riesgo biológico adecuado. Cerrar el **DIL Respiratory** vial con su tapón azul, por

favor, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco-translúcido) están bien cerrados. La muestra puede agitarse utilizando un órten (esto es opcional). (1).

4. Sacar **CerTest RSV** de su envase justo antes de utilizarlo. La prueba debe realizarse inmediatamente después de abrir el sobre de aluminio sellado. No realizar la prueba más de 15 minutos después de abrir el sobre.
5. Abrir el tapón blanco-translúcido del **DIL respiratory vial** (2) y dispensar exactamente 3 gotas (aprox. 100-120 µL) desde el **DIL respiratory vial** en la ventana circular marcada con la letra S (3) del dispositivo. Después de añadir las gotas en las ventanas de muestra, cerrar el tapón blanco-translúcido (4).
6. **Leer el resultado a los 10 minutos** (5). No leer el resultado superados los 10 minutos. Cualquier resultado leído pasados los 10 minutos se considerará inválido. Una vez finalizada la prueba, deseche todos los componentes usados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o regulaciones locales o nacionales.

Si la prueba no funciona debido al tipo de muestra, añada una gota de DIL Respiratory hasta que vea que el líquido atraviesa la zona de reacción.

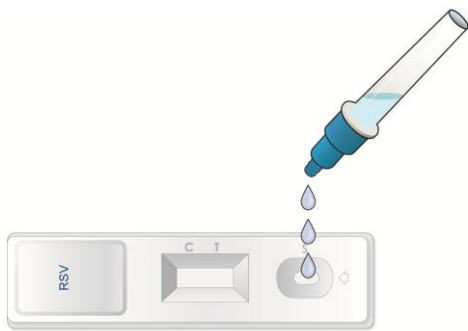


(1) Introducir el **sterile swab** dentro de **DIL Respiratory vial**, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el vial con el tapón azul. Por favor, asegurarse que los tapones están correctamente cerrados. La muestra puede agitarse.



(2) Abrir el tapón blanco-translúcido.

RSV Procedimiento del test



(3) Añadir 3 gotas en la ventana circular marcado con la letra (S)



(4) Cerrar el tapón blanco-translúcido.

Esperar 10 minutos (5)

III. Interpretación de los resultados

(Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)

CerTest RSV		Interpretación de los resultados	
1.	NEGATIVE		No hay presencia de RSV en la muestra o la concentración de antígenos en las muestras nasofaríngeas o nasales es inferior al valor del límite de detección. No hay infección causada por RSV.
	VERDE		Si los síntomas o la situación aún persisten, la detección de Virus Respiratorio Sincitial debería confirmarse mediante otras técnicas, como análisis moleculares o pruebas de laboratorio adicionales para corroborar los resultados.
2.	POSITIVO		Hay presencia de RSV en la muestra. Posible infección causada por RSV.
	VERDE-ROJO		La presencia de estas líneas (línea VERDE de control y línea ROJA de test), independientemente de su intensidad, deben considerarse como un resultado positivo. Un resultado positivo debe ser contrastado con técnicas de laboratorio adicionales para confirmar los resultados.
3.	INVÁLIDO		Resultado inválido, recomendamos repetir el ensayo utilizando la misma muestra con otro test.
	Cualquier otro resultado		Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido.

Tabla A2.3 Interpretación de los resultados de **CerTest RSV**.

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. el resultado se considerará positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA del test. El resultado se considerará positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA de test.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color ROJO en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

IV. Control de calidad

CerTest RSV (card test) presenta dos controles:

CONTROL INTERNO: LÍNEA DE CONTROL

Control interno: El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea VERDE que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es un control interno, que confirma un volumen de muestra suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

CONTROL EXTERNO: HISOPO CONTROL POSITIVO:

Control positivo externo: CerTest RSV Positive Control (hisopo control positivo).

A. Control positivo externo. CerTest RSV Positive Control

CerTest RSV Positive Control es un control de calidad externo para **CerTest RSV**. **CerTest RSV Positive Control** se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

Debe ser almacenado entre 2-30°C en su envase original sellado. **CerTest RSV Positive Control** es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. **CerTest RSV Positive Control** no debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

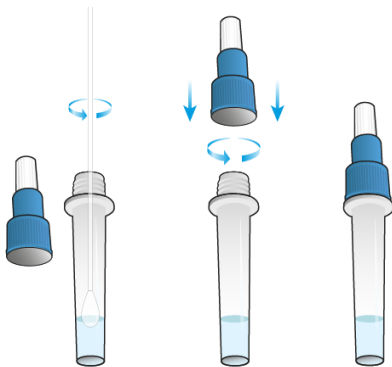
A.1 Procedimiento de uso de Control Positivo.

Previamente los tests, **CerTest RSV Positive Control** y el **DIL Respiratory vial** se deben acondicionar a la temperatura ambiente. No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Proceder a utilizar un **DIL Respiratory vial** y un dispositivo distinto para realizar el procedimiento del control positivo.
2. Colocar el **DIL Respiratory vial** en el **laboratory rack**, y extraer **CerTest RSV Positive Control** de su envase sellado.
3. Abrir el tapón azul del **DIL respiratory vial** (precargado con diluyente de muestra) e introducir inmediatamente el swab, **CerTest RSV Positive Control**, en el **DIL respiratory vial**. Mezclar y homogeneizar la solución haciendo rotar **CerTest RSV Positive Control** con fuerza contra las paredes del **DIL respiratory vial**, durante 15 segundos. Rotar el **CerTest RSV Positive Control** contra las paredes del **DIL respiratory vial** a medida que se retira, para extraer la

mayor cantidad de líquido posible. Desechar **CerTest RSV Positive Control**. Cerrar el **DIL Respiratory vial** con su tapón azul, por favor, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco-translúcido) están bien cerrados. Para la extracción de **CerTest RSV Positive Control** se puede hacer uso de agitación mediante vórtex (esto es opcional). (1).

4. Sacar **CerTest RSV** de su envase sellado justo antes de utilizarlo. La prueba debe realizarse inmediatamente después de abrir el sobre de aluminio sellado. No realizar la prueba más de 15 minutos después de abrir el sobre.
5. Abrir el tapón blanco-translúcido del **DIL respiratory vial** (2) y dispensar exactamente 3 gotas (aprox. 100-120 µL) desde el **DIL respiratory vial** en la ventana circular marcada con la letra S (3) del dispositivo. Después de añadir las gotas en las ventanas de muestra, cerrar el tapón blanco-translúcido (4).
6. **Leer el resultado a los 10 minutos** (5). No leer el resultado superados los 10 minutos. Cualquier resultado leído pasados los 10 minutos se considerará inválido. Desechar todos los componentes del kit utilizados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o regulaciones locales o nacionales.

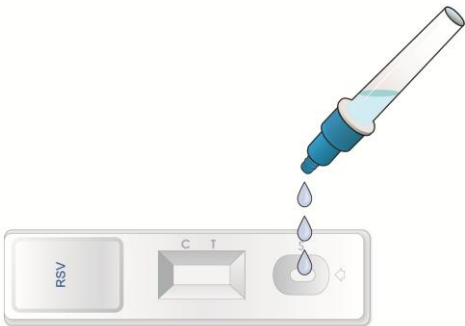


(1) Introducir **CerTest RSV Positive Control** dentro del **DIL Respiratory vial**, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el vial con el tapón azul. Por favor, asegurarse que los tapones están correctamente cerrados. **CerTest RSV Positive Control** puede agitarse.



(2) Abrir el tapón blanco-translúcido.

RSV Procedimiento del Control Positivo



(3) Añadir 3 gotas en la ventana circular marcado con la letra (S)



(4) Cerrar el tapón blanco-translúcido.

Esperar 10 minutos (5)

Los controles positivos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio para los procedimientos de control de calidad.

A.1.1 Interpretación del procedimiento del control positivo

CerTest RSVPositive Control		Interpretación de los resultados	
1.	POSITIVO		Aparecerá una línea VERDE (línea de control (C)) y una línea ROJA (línea de test (T)) en la ventana de resultados durante el desarrollo del test debido a la presencia de antígeno de Virus Respiratorio Sincitial en CerTest RSVPositive Control .
	VERDE-ROJO		
2.	INVÁLIDO		Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA), o si sólo aparece la línea de control (VERDE). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si el control positivo arroja resultados no válidos, póngase en contacto con su distribuidor local. Cualquier resultado leído pasados los 10 minutos se considerará inválido.
	Cualquier otro resultado		

Tabla A2. 4 Interpretación de los resultados de **CerTest RSV Positive Control**.

ANEXO 3

KIT DE 20 CARCASAS *RSV*. Referencia: RV820001PCC

Anexo para la siguiente referencia:

Producto	Referencia	UDI-DI
CerTest <i>RSV</i> (kit de 20 tests con 20 sterile swabs + 20 DIL Respiratory vial + PC + NC)	RV820001PCC	08435440207665

Tabla A 3 Referencia para kit 20 carcassas de **CerTest *RSV*** con controles positivo y negativo.

I. Materiales

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
- 20x CerTest <i>RSV</i> (formato card test) - 20x DIL Respiratory vial (0.5 mL/vial). - 20x Sterile swabs - 1x CerTest <i>RSV</i> Positive Control - 1x CerTest Negative Control - 1x Laboratory rack - 1x Quick guide	- Guantes desechables (otros equipos de protección personal que se consideren necesarios) - Cronómetro. - Vortex (Opcional)

Tabla A3. 1 Materiales necesarios para la realización del test.

MATERIALES SUMINISTRADOS	DESCRIPCIÓN	APARIENCIA	CANTIDAD
CerTest <i>RSV</i>	Un dispositivo de plástico que contiene una tira de reacción. La tira de reacción está compuesta por: - Absorbente compuesto por un polímero orgánico sintético, donde se absorbe la muestra y se seca el conjugado en ella. - Membrana de nitrocelulosa, donde tiene lugar la captura inmunológica. - Absorbente final, un polímero natural a base de celulosa. Los siguientes componentes se secan en la tira reactiva en las concentraciones indicadas: Anticuerpo monoclonal anti-RSV: 0.01-100 µg; otros anticuerpos: 0.01-500µg; partículas coloreadas: 0.01-500µg; Detergente 0.01-1000µg; Otras proteínas: 0.1-1000µg.	 Dispositivo blanco de plástico	20

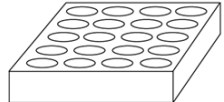
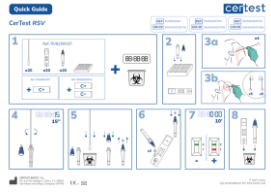
DIL Respiratory vial	Un bote de plástico con dos tapas (uno blanco translúcido y otro azul que sirve de gotero) que contiene 0,5 ml de DIL Respiratory . El vial de extracción de muestra se proporciona en una bolsa etiquetada para 20 viales. (Se incluye una bolsa para identificar muestras y viales con 21 etiquetas)		1 bolsa con DIL Respiratory vial (20 DIL Respiratory vial)
DIL Respiratory	Solución acuosa salina que contiene un tampón (1-1000 mM), sales (1-1000 mM), detergente (0,001-15 %) y azida sódica (<0,1 %) como conservante	Líquido transparente	0.5 mL
Sterile swabs	Un hisopo estéril de 6" con punta de nailon y vástago flexible de plástico, envuelto en un envase sellado. (Floqswab, ref. CF 150-P2C,  0197, Fabricante: Jiangsu Chanfeng Medical. Flexible floqswab, ref. 503CS01  0123,). Fabricante: Copan)	 Bastoncillo estéril en un envase sellado	20
CerTest RSV Positive Control	El hisopo de control positivo suministrado en el kit. Este control externo está fabricado con nucleoproteína recombinante de RSV secada en un hisopo no estéril. El control positivo no es infeccioso, pero permite comprobar que la identificación de la diana (Virus Respiratorio Sincitial) es correcta.	 Sobre de aluminio conteniendo un hisopo de plástico	1
CerTest Negative Control	El hisopo de control negativo suministrado en el kit. Este control externo se fabrica secando buffer en un hisopo no estéril.	 Sobre de aluminio conteniendo un hisopo de plástico	1
Laboratory rack	Soporte plegable de cartón blanco para colocar los 20 viales.	 Soporte plegable de cartón blanco	1
Quick guide	Guía Rápida de uso para CerTest RSV con la información necesaria para la visualización y/o descarga de las instrucciones de uso.		1

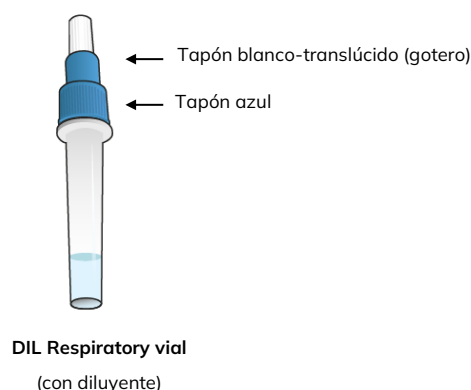
Tabla A3.2. Descripción de los materiales suministrados para la realización del test.

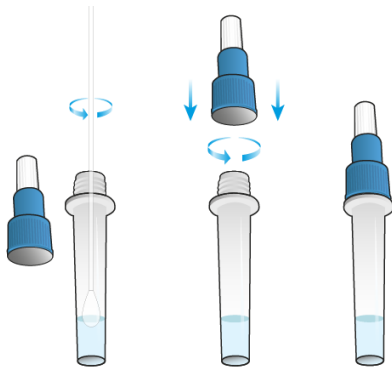
II. Procedimiento (muestras)

Siga las prácticas adecuadas de control de infecciones. Previamente los tests, las muestras respiratorias y los DIL Respiratory vial se deben acondicionar a la temperatura ambiente. No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Proceder a utilizar un **DIL Respiratory vial** y un dispositivo distinto para cada muestra.
2. Colocar los **DIL Respiratory vial** en el **laboratory rack**. Por favor, asegurarse de que las muestras de los diferentes pacientes han sido correctamente identificadas.
3. Abrir el tapón azul del **DIL respiratory vial** con diluyente de muestra e introducir inmediatamente el **sterile swab** en el **DIL respiratory vial**. Mezclar y homogeneizar la solución haciendo rotar el **sterile swab** con fuerza contra las paredes del **DIL respiratory vial**, durante 15 segundos. Evitar salpicaduras y aerosoles. Rotar el hisopo contra las paredes del **DIL respiratory vial** a medida que se retira, para extraer la mayor cantidad de líquido posible. Desechar el **sterile swab** en un contenedor de riesgo biológico adecuado. Cerrar el **DIL Respiratory vial** con su tapón azul, por favor, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco-translúcido) están bien cerrados. La muestra puede agitarse utilizando un órterx (esto es opcional). (1).
4. Sacar **CerTest RSV** de su envase justo antes de utilizarlo. La prueba debe realizarse inmediatamente después de abrir el sobre de aluminio sellado. No realizar la prueba más de 15 minutos después de abrir el sobre.
5. Abrir el tapón blanco-translúcido del **DIL respiratory vial** (2) y dispensar exactamente 3 gotas (aprox. 100-120 µL) desde el **DIL respiratory vial** en la ventana circular marcada con la letra S (3) del dispositivo. Después de añadir las gotas en las ventanas de muestra, cerrar el tapón blanco-translúcido (4).
6. **Leer el resultado a los 10 minutos** (5). No leer el resultado superados los 10 minutos. Cualquier resultado leído pasados los 10 minutos se considerará inválido. Una vez finalizada la prueba, deseche todos los componentes usados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o regulaciones locales o nacionales.

Si la prueba no funciona debido al tipo de muestra, añada una gota de DIL Respiratory hasta que vea que el líquido atraviesa la zona de reacción.



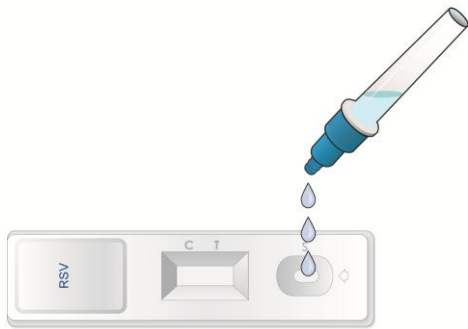


(1) Introducir el **sterile swab** dentro de **DIL Respiratory vial**, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el vial con el tapón azul. Por favor, asegurarse que los tapones están correctamente cerrados. La muestra puede agitarse.



(2) Abrir el tapón blanco-translúcido.

RSV Procedimiento del test



(3) Añadir 3 gotas en la ventana circular marcado con la letra (S)



(4) Cerrar el tapón blanco-translúcido.

Esperar 10 minutos (5)

III. Interpretación de los resultados

(Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)

CerTest <i>RSV</i>		Interpretación de los resultados	
1.	NEGATIVE		No hay presencia de RSV en la muestra o la concentración de antígenos en las muestras nasofaríngeas o nasales es inferior al valor del límite de detección. No hay infección causada por RSV.
	VERDE		Si los síntomas o la situación aún persisten, la detección de Virus Respiratorio Sincitial debería confirmarse mediante otras técnicas, como análisis moleculares o pruebas de laboratorio adicionales para corroborar los resultados.
2.	POSITIVO		Hay presencia de RSV en la muestra. Posible infección causada por RSV.

CerTest RSV		Interpretación de los resultados	
3.	VERDE-ROJO		La presencia de estas líneas (línea VERDE de control y línea ROJA de test), independientemente de su intensidad, deben considerarse como un resultado positivo. Un resultado positivo debe ser contrastado con técnicas de laboratorio adicionales para confirmar los resultados.
	INVÁLIDO		Resultado inválido, recomendamos repetir el ensayo utilizando la misma muestra con otro test.
	Cualquier otro resultado		Cualquier resultado leído tras más de 10 minutos será considerado inválido.

Tabla A3.3 Interpretación de los resultados de **CerTest RSV**.

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. el resultado se considerará positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA del test. El resultado se considerará positivo independientemente de la intensidad de la línea ROJA de test.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color ROJO en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

IV. Control de calidad

CerTest RSV (card test) presenta tres controles:

CONTROL INTERNO: LÍNEA DE CONTROL

Control interno: El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea VERDE que aparece en la zona de la línea de control (C) en la ventana de resultados es un control interno, que confirma un volumen de muestra suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

CONTROL EXTERNO: HISOPO CONTROL POSITIVO E HISOPO CONTROL NEGATIVO:

Control positivo externo: CerTest RSV Positive Control (hisopo control positivo).

Control negativo externo: CerTest Negative Control (hisopo control negativo)

A. Control positivo externo. CerTest RSV Positive Control

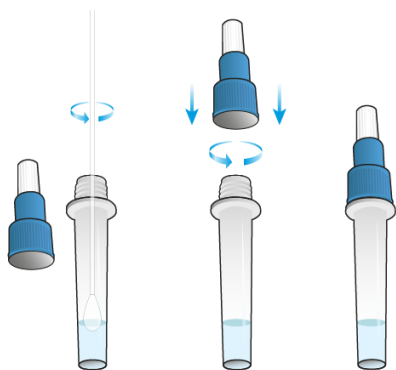
CerTest RSV Positive Control es un control de calidad externo para **CerTest RSV**. **CerTest RSV Positive Control** se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

Debe ser almacenado entre 2-30°C en su envase original sellado. **CerTest RSV Positive Control** es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. **CerTest RSV Positive Control** no debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

A.1 Procedimiento de uso de Control Positivo.

Previamente los tests, **CerTest RSV Positive Control** y el **DIL Respiratory vial** se deben acondicionar a la temperatura ambiente. No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Proceder a utilizar un **DIL Respiratory vial** y un dispositivo distinto para realizar el procedimiento del control positivo.
2. Colocar el **DIL Respiratory vial** en el **laboratory rack**, y extraer **CerTest RSV Positive Control** de su envase sellado.
3. Abrir el tapón azul del **DIL respiratory vial** (precargado con diluyente de muestra) e introducir inmediatamente el swab, **CerTest RSV Positive Control**, en el **DIL respiratory vial**. Mezclar y homogeneizar la solución haciendo rotar **CerTest RSV Positive Control** con fuerza contra las paredes del **DIL respiratory vial**, durante 15 segundos. Rotar el **CerTest RSV Positive Control** contra las paredes del **DIL respiratory vial** a medida que se retira, para extraer la mayor cantidad de líquido posible. Desechar **CerTest RSV Positive Control**. Cerrar el **DIL Respiratory vial** con su tapón azul, por favor, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco-translúcido) están bien cerrados. Para la extracción de **CerTest RSV Positive Control** se puede hacer uso de agitación mediante vórtex (esto es opcional). (1).
4. Sacar **CerTest RSV** de su envase sellado justo antes de utilizarlo. La prueba debe realizarse inmediatamente después de abrir el sobre de aluminio sellado. No realizar la prueba más de 15 minutos después de abrir el sobre.
5. Abrir el tapón blanco-translúcido del **DIL respiratory vial** (2) y dispensar exactamente 3 gotas (aprox. 100-120 µL) desde el **DIL respiratory vial** en la ventana circular marcada con la letra S (3) del dispositivo. Después de añadir las gotas en las ventanas de muestra, cerrar el tapón blanco-translúcido (4).
6. **Leer el resultado a los 10 minutos** (5). No leer el resultado superados los 10 minutos. Cualquier resultado leído pasados los 10 minutos se considerará inválido. Una vez finalizada la prueba, deseche todos los componentes usados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o regulaciones locales o nacionales.

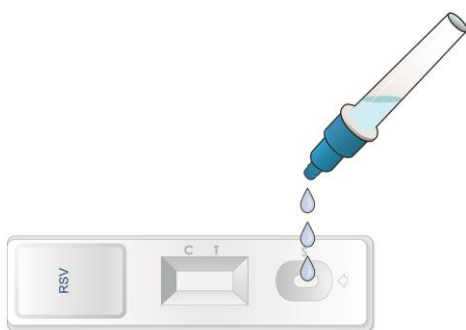


(1) Introducir **CerTest RSV Positive Control** dentro del **DIL Respiratory vial**, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el vial con el tapón azul. Por favor, asegurarse que los tapones están correctamente cerrados. **CerTest RSV Positive Control** puede agitarse.



(2) Abrir el tapón blanco-translúcido.

RSV Procedimiento del Control Positivo



(3) Añadir 3 gotas en la ventana circular marcado con la letra (S)



(4) Cerrar el tapón blanco-translúcido.

Esperar 10 minutos (5)

Los controles positivos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio para los procedimientos de control de calidad.

A.1.1 Interpretación del procedimiento del control positivo

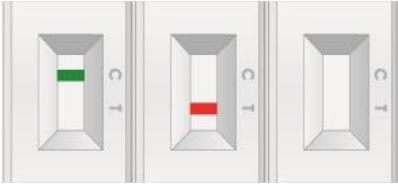
CerTest RSV Positive Control		Interpretación de los resultados	
1.	POSITIVO		Aparecerá una línea VERDE (línea de control (C)) y una línea ROJA (línea de test (T)) en la ventana de resultados durante el desarrollo del test debido a la presencia de antígeno de Virus Respiratorio Sincitial en CerTest RSV Positive Control .
	VERDE-ROJO		
2.	INVÁLIDO		Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA), o si sólo aparece la línea de control (VERDE). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si el control positivo arroja resultados no válidos, póngase en contacto con su distribuidor local. Cualquier resultado leído pasados los 10 minutos se considerará inválido.
	Cualquier otro resultado		

Tabla A3.4 Interpretación de los resultados de **CerTest RSV Positive Control**.

B. Control negativo externo: CerTest Negative Control

CerTest Negative Control es un control de calidad externo para **CerTest RSV**. **CerTest Negative Control** se debe usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

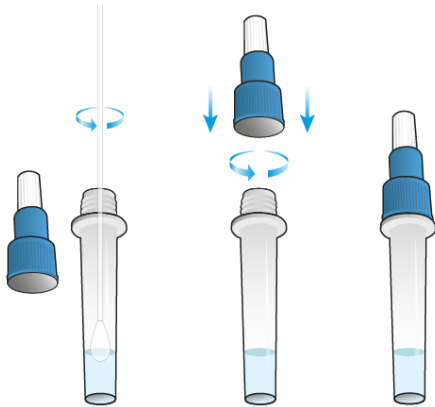
Debe ser almacenado entre 2-30°C en su envase original sellado. **CerTest Negative Control** es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. **CerTest Negative Control** no debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

B.1 Procedimiento de uso del Control Negativo

Previamente los tests, **CerTest Negative Control** y el **DIL Respiratory vial** se deben acondicionar a la temperatura ambiente. No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Proceder a utilizar un **DIL Respiratory vial** y un dispositivo distinto para realizar el procedimiento del control negativo.
2. Colocar el **DIL Respiratory vial** en el **laboratory rack**, y extraer **CerTest Negative Control** de su envase sellado.
3. Abrir el tapón azul del **DIL respiratory vial** (precargado con diluyente de muestra) e introducir inmediatamente el swab, **CerTest Negative Control**, en el **DIL respiratory vial**. Mezclar y homogeneizar la solución haciendo rotar **CerTest Negative Control** con fuerza contra las paredes del **DIL respiratory vial**, durante 15 segundos. Rotar el **CerTest Negative Control**, contra las paredes del **DIL respiratory vial** a medida que se retira, para extraer la mayor cantidad de líquido posible. Desechar **CerTest Negative Control**. Cerrar el **DIL Respiratory vial** con su tapón azul, por favor, asegurarse de que ambos tapones (azul y blanco-translúcido) están bien cerrados. Para la extracción de **CerTest Negative Control** se puede hacer uso de agitación mediante vórtex (esto es opcional). (1).
4. Sacar **CerTest RSV** de su envase sellado antes de utilizarlo. La prueba debe realizarse inmediatamente después de abrir el sobre de aluminio sellado. No realizar la prueba más de 15 minutos después de abrir el sobre.

5. Abrir el tapón blanco-translúcido del **DIL respiratory vial** (2) y dispensar exactamente 3 gotas (aprox. 100-120 µL) desde el **DIL respiratory vial** en la ventana circular marcada con la letra S (3) del dispositivo. Después de añadir las gotas en las ventanas de muestra, cerrar el tapón blanco-translúcido (4).
6. **Leer el resultado a los 10 minutos** (5). No leer el resultado superados los 10 minutos. Cualquier resultado leído pasados los 10 minutos se considerará inválido. Una vez finalizada la prueba, deseche todos los componentes usados en un contenedor de riesgo biológico adecuado. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con las leyes o regulaciones locales o nacionales.

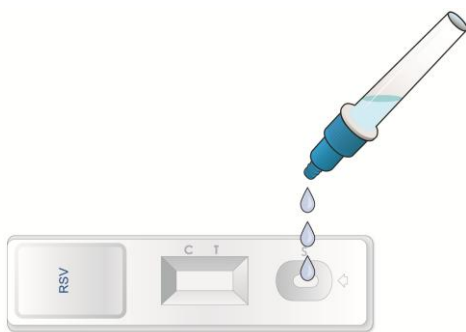


(1) Introducir **CerTest Negative Control** dentro del **DIL Respiratory vial**, rotar 15 segundos y extraer el líquido. Cerrar el vial con el tapón azul. Por favor, asegurarse que los tapones están correctamente cerrados. **CerTest Negative Control** puede agitarse.



(2) Abrir el tapón blanco-translúcido.

Procedimiento de uso de Control Negativo



(3) Añadir 3 gotas en la ventana circular marcado con la letra (S)



(4) Cerrar el tapón blanco-translúcido.

Esperar 10 minutos

Los controles negativos deberían usarse cada vez que se utilice un nuevo kit o según indiquen los controles establecidos por su laboratorio para los procedimientos de control de calidad.

B.1.1 Interpretación del procedimiento del control negativo

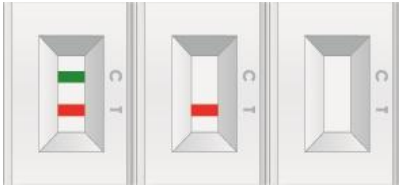
CerTest Negative Control		Interpretación de los resultados	
1.	RESULTADO VÁLIDO		Solo aparecerá una línea VERDE (línea de control (C)) en la ventana de resultados durante el desarrollo del test.
	VERDE (Sólo aparece la línea de Control)		
2.	INVÁLIDO		Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA), o aparecen ambas líneas (línea ROJA de test y línea VERDE de control). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si el control positivo arroja resultados no válidos, póngase en contacto con su distribuidor local. Cualquier resultado leído pasados los 10 minutos se considerará inválido.
	Cualquier otro resultado		

Tabla A3.5 Interpretación de los resultados de **CerTest Negative Control**.

10. Bibliografía

1. Malik S, Ahmad T, Muhammad K, Waheed Y. **Respiratory Syncytial Virus Infection: Treatments and Clinical Management.** Vaccines. MDPI; 2023. doi:10.3390/vaccines11020491

2. Barr R, Green CA, Sande CJ, Drysdale SB. **Respiratory syncytial virus: diagnosis, prevention and management.** Ther Adv Infect Dis. 2019;6:1–9. doi:10.1177/2049936119865798 PubMed PMID: 31384456.

3. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. **CDC Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV).** 2025.

4. Du Y, Yan R, Wu X, Zhang X, Chen C, Jiang D, et al. **Global burden and trends of respiratory syncytial virus infection across different age groups from 1990 to 2019: A systematic analysis of the Global Burden of Disease 2019 Study.** International Journal of Infectious Diseases. 2023 Oct 1;135:70–6. doi:10.1016/j.ijid.2023.08.008 PubMed PMID: 37567553.

11. Símbolos para reactivos y productos para diagnóstico *in vitro*

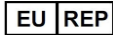
	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Contiene <n> test		Número de referencia		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Número de lote		Fecha de caducidad (yyyy-mm: año y mes)		Limitación de temperatura
	No reutilizar		Fabricante	DIL	Diluyente de muestra		Marcado CE
	Control positivo		Control negativo		Identificador único de producto		Mantener alejado de luz del sol
	Precaución		No utilizar si el envase está dañado		Fecha de fabricación		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	No esterilizar		Producto sanitario				

Tabla 8 Símbolos de los componentes y reactivos IVD.

Histórico de cambios		
Nº Versión	Cambios	Fecha
00	Versión original	15/10/2025

Tabla 9 Histórico de cambios.





Certest Biotec, S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II · Calle J, Nº1

50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (Spain)

Tel. (+34) 976 520 354

salesidx@certest.es · www.certest.es

F-956 rev.00

Derechos de modificación reservados.
Todos los derechos reservados © Certest Biotec, S.L.
Los productos, servicios y datos expuestos en este documento pueden sufrir
cambios y/o variaciones en los textos e imágenes mostrados.