

# Adenovirus Respiratorio

Método Inmunocromatográfico rápido en muestras: nasal, ocular o faríngea (en tórula )

Catálogo

Presentación

708025

25 det.

## Uso Previsto

*Adenovirus Respiratorio*, es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección e identificación de antígenos de *Adenovirus* en muestras de conjuntiva del ojo, faríngea o nasal humanas, obtenidas con tórulas.

## Resumen

A pesar de que existe una gran variedad de virus capaces de causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, *Influenza A & B*, *Virus Respiratorio Sincicial (RSV)*, *Para influenza 1,2 y 3*, y *Adenovirus* suelen ser los más comunes. Los síntomas de la enfermedad respiratoria causada por *Adenovirus* incluye desde el resfrío común hasta neumonía, "crup", y bronquitis.

## Principio

El presente test es un análisis que se realiza en una membrana inmunocromatográfica que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar el antígeno proteico hexon del *Adenovirus*.

El sistema test está compuesto de 3 partes: Membrana de muestra, membrana de reactivo y Membrana de reacción. Toda la tira está fija dentro de un sistema plástico. La membrana de reactivo contiene el conjugado oro-coloidal con los anticuerpos monoclonales contra la proteína hexon del *Adenovirus*; la membrana de reacción, contiene los anticuerpos secundarios para *Adenovirus*, y los anticuerpos policlonales contra la globulina de ratón, los que están pre-inmovilizados sobre la membrana.

Al agregar la muestra en la ventana de muestra, se disuelve el conjugado seco en la membrana de reactivo y migra junto con la muestra. Si el *Adenovirus* está presente en la muestra, se forma un complejo entre el anti-adenovirus conjugado y el virus será captado por el anti-adenovirus monoclonal específico fijo en la región T. Los resultados aparecen en 15 minutos en la forma de una línea roja que se desarrolla en la tira.

Existen 47 serotipos de *Adenovirus*, que causan diferentes enfermedades, desde conjuntivitis, bronquitis, neumonía, diarrea y otros síntomas. Entre ellos, los serotipos 8, 14, 16 y 17 se ha demostrado que causan conjuntivitis; mientras que los serotipos 7, 14 y 21 causan síntomas respiratorios. Los anticuerpos usados en el presente test tienen un alto rango de reactividad contra muchos serotipos de *Adenovirus*, incluyendo los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17, 19 y 37.

Ya sea que la muestra contenga o no el virus, la solución continúa migrando hasta encontrar el otro reactivo (anticuerpo anti-IgG de ratón) que se une al conjugado remanente, produciendo una línea roja en la región C (sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos).

## Precauciones

- Solo para uso de diagnóstico *in vitro*
- No usar después de la fecha de expiración
- Asegurarse de que la bolsa que contiene la prueba no esté dañada antes de abrirla para su uso
- Realizar el test a Temperatura Ambiente (15-30 °C)
- Usar guantes al trabajar con las muestras. Evitar tocar la membrana de reactivo y la ventana de muestra
- Todas las muestras y accesorios utilizados deben ser tratados como infecciosos y descartados de acuerdo a regulaciones locales
- Evitar utilizar muestras contaminadas con sangre.

## Composición del Kit

- 25 bolsas metalizadas selladas que contienen: un sistema de reacción (con anti-AdenoVR adherido a la membrana)

**Estabilidad:** El test es estable, hasta la fecha de expiración, a (4 - 30) °C. Si la temperatura excede los 37 °C, se recomienda refrigerar. ¡¡ NO CONGELAR!!

- Buffer de extracción de la muestra 2 viales
- Viales o tubitos de extracción con tapa gotario 25 U de c/u
- Tórulas estériles 25 U
- Control Positivo AdenoVR (en tórula) 1 U
- Estación de trabajo 1 U

## Recolección y Preparación de la Muestra

### • Notas Preliminares:

- *Adenovirus Respiratorio* se recolecta en muestras de conjuntiva ocular, garganta y nasofaríngea.
- El ideal es realizar el análisis lo más pronto posible.

- Si el análisis no se realiza de inmediato, se pueden almacenar las tórulas en un envase limpio y seco a 2-4 °C y analizar hasta las 8 hrs. siguientes.

## Procedimiento

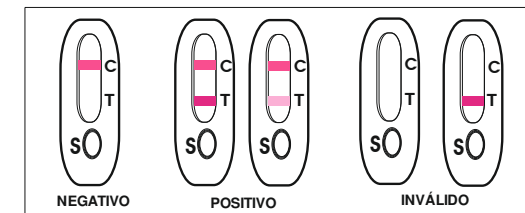
### A.- Preparación de la muestra

- Recolectar la muestra ocular, nasofaríngea o garganta con la tórula apropiada
- Sumergir la tórula en un vial que contiene **10 gotas (0,4 ml aprox.) del Buffer de extracción** y colocado en la estación de trabajo. Girar vigorosamente por 10 segundos para que se mezcle totalmente.
- Dejar que ocurra la extracción por 50 segundos más. Sacar la tórula presionándola contra las paredes del tubo y descartarla adecuadamente.
- Tapar muy bien el vial con su tapita gotario

### B.- Procedimiento

- Dejar que la muestra y el sistema test alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el test
- Sacar el sistema test de la bolsa metalizada y dejarla sobre una superficie plana
- Colocar el vial tapado en posición vertical sobre la placa frente al pocillo (S) y dispensar **3 gotas de la muestra (120 µl)** homogeneizada en el pocillo de muestra (S).
- Iniciar el tiempo y leer el resultado a los **15 minutos**. Un resultado positivo puede ser visible a los 3 minutos. Sin embargo, se requiere que el tiempo de reacción se complete a los 15 minutos para confirmar un resultado negativo.

## Interpretación de los resultados



Number: 145345700

Effective Date: 2016 – 07 – 19

Inmunodiagnóstico

# Adenovirus Respiratorio

Catálogo

Presentación

Método Inmunocromatográfico rápido en muestras: nasal, ocular o faríngea (en tórula)

708025

25 det.

**Positivo:** se observan dos bandas coloreadas (la intensidad del color depende de la concentración del antígeno) en la zona central de la ventana. En la zona **C** y en la **T**.

**Nota:** La intensidad del color rojo en **T** puede variar, dependiendo de la concentración de Adenovirus presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rosado en esta región, se debe considerar positiva.

**Negativo:** aparece una sola banda de color **Rosado** en la ventanilla **C**. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

**Inválido:** Ausencia total de la línea de color **rosado** en (**C**), a pesar de que aparezca o no la línea color **rosado** en la zona (**T**)

## Limitaciones

- El presente test es un screening en fase aguda para la detección cualitativa. La muestra recolectada puede contener títulos de antígenos bajo el umbral de sensibilidad del reactivo, de modo que un resultado negativo no excluye una infección con influenza.

- El presente test detecta antígenos de Adenovirus viables y no viables. La realización del test depende de la carga de antígeno en la muestra y puede no correlacionarse con el cultivo celular realizado en la misma muestra. Un test positivo no descarta la posibilidad de que otros patógenos puedan estar presentes. Por lo tanto, los resultados deben ser comparados con toda la información clínica y de laboratorio para hacer un diagnóstico exacto.

- La realización del test no ha sido establecida para monitorear un tratamiento antiviral de Adenovirus.

## Características de Rendimiento

### 1) Límite de detección

El presente test tiene una sensibilidad de detección mínimo de  $1 \times 10^3$  partículas/ test

### 2) Reacción con varios serotipos de Adenovirus

El presente test es capaz de detectar los siguientes serotipos de Adenovirus: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17, 19 y 37.

### 3) Reacción cruzada

Se ha confirmado que no hay reacción cruzada del presente test con los siguientes patógenos:

| BACTERIAS                                 | VIRUS                            |
|---|----------------------------------|
| <i>Acinetobacter baumannii</i>            | Influenza A                      |
| <i>Bordetella pertussis</i>               | Influenza B                      |
| <i>Branhamella catarrhalis</i>            | Virus Sincicial Resp.            |
| <i>Candida albicans</i>                   | Coxsackie virus                  |
| <i>Candida glabrata</i>                   | Cytomegalovirus                  |
| <i>Cardiobacterium hominis</i>            | Echovirus Tipo 3,6,9,11,14,18,30 |
| <i>Eikenella corrodens</i>                | Enterovirus tipo 71              |
| <i>Enterococcus faecalis</i>              | HSV-1                            |
| <i>Enterococcus gallinarum</i>            | Mumps virus                      |
| <i>Escherichia coli</i>                   | Virus Herpes simple T 1          |
| Grupo C de estreptococcus                 | Parainfluenza virus T 1-3        |
| Grupo G de estreptococcus                 | Poliovirus Tipo 1-3              |
| <i>Haemophilus aphrophilus</i>            | Rhinovirus T 1A, 13, 14          |
| <i>Haemophilus influenzae</i>             |                                  |
| <i>Haemophilus paraphrophilus</i>         |                                  |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>              |                                  |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i>              |                                  |
| <i>Peptococcus asaccharolyticus</i>       |                                  |
| <i>Peptoestreptococcus anaerobius</i>     |                                  |
| <i>Proteus mirabilis</i>                  |                                  |
| <i>Proteus vulgaris</i>                   |                                  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>             |                                  |
| <i>Serratia marcescens</i>                |                                  |
| <i>Staphylococcus epidermidis</i>         |                                  |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> (grupo B) |                                  |
| <i>Streptococcus mutans</i>               |                                  |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>           |                                  |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> (grupo A)   |                                  |
| <i>Veillonella parvula</i>                |                                  |

## Resumen de datos de estudios clínicos

### Sensibilidad y Especificidad

El presente test fue evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados fueron confirmados por un test PCR comercial leader.

| METODO                 | TEST PCR        |     | RESULT. TOTAL |     |
|------------------------|-----------------|-----|---------------|-----|
|                        | RESULTADOS      | (+) |               | (-) |
| TEST ACTUAL ADENOVIRUS | (+)             | 68  | 4             | 72  |
|                        | (-)             | 1   | 203           | 204 |
|                        | RESULTADO TOTAL | 69  | 207           | 276 |

Sensibilidad Relativa: 98.6% (95%CI:\* 92.2%-100%)

Especificidad Relativa: 98.1% (95%CI:\* 95.1%-99.5%)

Exactitud: 98.2% (95%CI:\* 95.8%-99.4%)

\*Intervalo de confianza

### Precisión

#### Intra-análisis

Fue determinada usando 15 replicados de 4 muestras: negativa, positiva baja, positiva media y positiva alta. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces.

#### Inter-análisis

Fue determinada en 15 análisis independientes de las mismas 4 muestras anteriores. Fueron analizados 3 lotes distintos del Test Rápido Adenovirus usando esas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces

## Bibliografía

- Barenfanger et al. J. Clin. Micr. Aug. 2000. Vol. 38 N° 8, p. 2824-2828.

Number: 145345700

Effective Date: 2016 – 07 – 19

Inmunodiagnóstico

# Control (+) Adenovirus Resp.

Catálogo

Presentación

Método Inmunocromatográfico rápido

708025-A

1 tórula

## Adenovirus Respiratorio. Control Positivo (+) Test rápido de detección del Adenovirus Respiratorio

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

### Uso previsto

El control positivo para Adenovirus Respiratorio es un control de calidad externo del Test Adenovirus Respiratorio, un test rápido inmunocromatográfico para la detección de antígenos de Adenovirus en muestras nasofaríngeas como ayuda en el diagnóstico de la infección Respiratoria por Adenovirus

### Principios

**Control positivo (+) para Adenovirus Respiratorio** está compuesto por un extracto de antígenos Adenovirus secados en tórulas estériles.

### Precauciones

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- La tórula debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar la tórula si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- La tórula debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

### Conservación y estabilidad

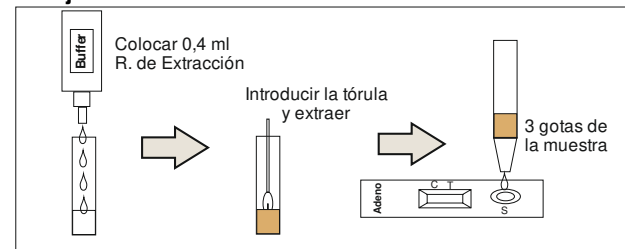
El test Control (+) debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test Control (+) se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

### Procedimiento

Las tórulas, muestras, tests y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase del test hasta que se vaya a realizar la prueba.

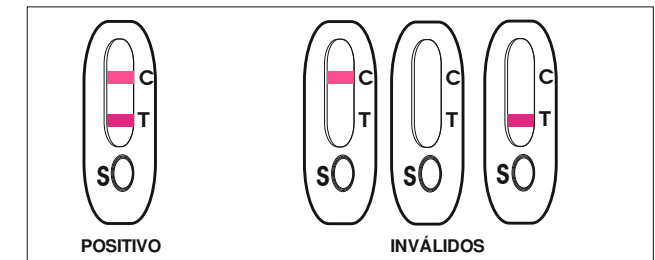
- Sacar la tórula del control positivo para *Adenovirus* de su envase sellado y utilizar tan pronto sea posible **Colocar 10 gotas (0,4 ml aprox.) del Reactivo Diluyente** en un tubo de ensayo o vial, introducir la tórula control positivo, mezclar durante 60s y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir de la tórula. Tapar el tubo con la tapa gotario.
- Colocar la placa del test en una superficie plana.
- Invertiendo el tubo tapado, añadir **3 gotas (120 µl)** del líquido obtenido, en el pocillo de muestra marcado con una **S**. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 15 minutos tras dispersar el líquido (no más allá de 30'). Un resultado positivo puede ser visible a los 3 minutos, sin embargo, se requiere un tiempo de reacción de 15 minutos para confirmar un resultado negativo.

### Dibujo 1



### Interpretación de los resultados

#### Dibujo 2



#### POSITIVO:

Dos líneas aparecerán en la zona central de la ventana: en la zona de resultados (línea del test **Rosada** en la zona marcada con la letra **T**) y en la zona de control (línea de control **Rosada**, en la zona marcada con la letra **C**).

**INVALIDO:** Ausencia total de la línea de control de color rosada, a pesar de que aparezca o no la línea rosada en la zona de resultados.

Nota: un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los test y contactar con su distribuidor.