

Una prueba rápida para la detección cualitativa de Adenovirus y Antígeno del Virus Sincitial Respiratorio en muestras de torundas nasofaríngeas. Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

**USO PREVISTO**

La Combo Prueba Rápida de Adenovirus y RSV en Casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Adenovirus, antígenos del Virus Sincitial Respiratorio en muestras de torundas nasofaríngeas. Está destinado a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de adenovirus, infecciones virales del virus sincitial respiratorio.

**RESUMEN**

Aunque hay una variedad de virus que pueden causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, la influenza A y B, el virus sincitial respiratorio (VSR), la Virus de parainfluenza 1 a 3 los adenovirus son a menudo los más comunes. Los síntomas de la enfermedad respiratoria causada por Adenovirus incluyen desde el resfriado común a la neumonía, "crup" y bronquitis. Hay 47 serotipos de adenovirus, que causan diferentes enfermedades de conjuntivitis, bronquitis, neumonía, diarrea y otros síntomas. Entre ellos, los serotipos de 8, 14, 16 y 17 han demostrado causar conjuntivitis, mientras que los serotipos 7, 14, 21 causan síntomas respiratorios. Los anticuerpos usados en el kit de prueba actual tienen un amplio rango de reactividad contra muchos serotipos de adenovirus, incluidos los serotipos de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17, 19 y 37. El Virus Sincitial Respiratorio (VSR), que causa infección de los pulmones y vías respiratorias, es una causa importante de enfermedad respiratoria en niños pequeños. En los adultos, es posible que solo produzca síntomas de un resfriado común, como nariz congestionada o secreción nasal, dolor de garganta, dolor de cabeza leve, tos, fiebre y una sensación general de estar enfermo. Pero en bebés prematuros y niños con enfermedades que afectan los pulmones, el corazón o el sistema inmunitario, las infecciones RSV pueden provocar otras enfermedades más graves. El VSR es muy contagioso y se puede diseminar a través de las gotas que contienen el virus cuando alguien tose o estornuda. También puede vivir en superficies (como encimeras o picaportes) y en las manos y la ropa, por lo que se puede propagar fácilmente cuando una persona toca algo contaminado. El VSR se puede propagar rápidamente a través de las escuelas y los centros de atención infantil. Los bebés a menudo se contagian cuando los niños mayores llevan el virus a casa desde la escuela y se lo pasan a ellos. Casi todos los niños están infectados con VSR al menos una vez cuando tienen 2-3 años. Las infecciones por VSR a menudo ocurren en epidemias que duran desde fines del otoño hasta principios de la primavera. Las enfermedades respiratorias causadas por el VSR, como la bronquiolitis o la neumonía, generalmente duran alrededor de una semana, pero algunos casos pueden durar varias semanas. La Combo Prueba Rápida de Adenovirus y RSV en Casete detecta cualitativamente la presencia de adenovirus, antígenos del virus respiratorio sincitial en muestras de torundas nasofaríngeas, proporcionando resultados en 15 minutos. La prueba usa anticuerpos específicos para Adenovirus, Virus Sincitial Respiratorio para detectar selectivamente antígenos de Adenovirus, Virus Sincitial Respiratorio en muestras de torundas nasofaríngeas.

**PRINCIPAL**

La Combo Prueba Rápida de Adenovirus y RSV en Casete (hisopos nasofaríngeos) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de adenovirus, nucleoproteínas del Virus Sincitial Respiratorio en muestras de torundas nasofaríngeas. En esta prueba, el anticuerpo específico para las nucleoproteínas del Adenovirus, Virus Sincitial Respiratorio se recubre en las regiones de la línea de prueba del casete de prueba. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo contra Adenovirus, virus sincitial respiratorio que se recubren sobre partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra Adenovirus, Virus Sincitial Respiratorio en la membrana y genera una línea de color en las regiones de prueba. La presencia de esta línea coloreada en las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

**REACTIVOS**

El casete de prueba contiene anti-Adenovirus, partículas del Virus Sincitial Respiratorio y anti-Adenovirus, Virus Sincitial Respiratorio recubierto en la membrana.

**PRECAUCIONES**

- Lea toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.
- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para su uso.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente de infecciones.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacenar como se empaqueta a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**COLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN**

- Introducir una torunda estéril en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
- Pasar la torunda por la superficie de la nasofaringe posterior entre 5 y 10 veces.

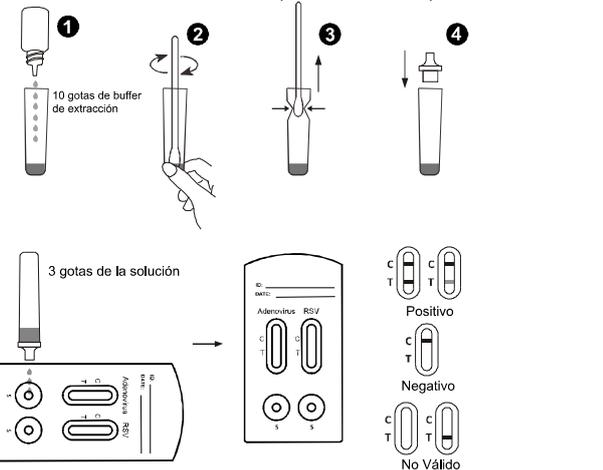
**MATERIALES**

- Materiales proporcionados**
- Casete de prueba
  - Hisopos estériles
  - Puntas para tubos de extracción
  - Reactivo de extracción
  - Ficha Técnica
  - Tubo de extracción
  - Platina
- Materiales requeridos, pero no provistos**
- Temporizador

**INSTRUCCIONES DE USO**

Permita que la prueba, la muestra y el buffer de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Coloque el tubo de extracción en la estación de trabajo. Sostenga la botella de reactivo de extracción boca abajo verticalmente. Aprieta la botella y deja que la solución caiga libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. Agregue **10 gotas de solución** (aproximadamente 400µl) al tubo de extracción. Ver la ilustración 1.
- Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona la cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno en el hisopo. Vea la ilustración 2.
- Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción a medida que lo extrae para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Ver la ilustración 3.
- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Ver la ilustración 4
- Agregue **tres gotas de la solución** (aproximadamente 120 µl) a cada pozo de muestra y luego encienda el temporizador. **Lea el resultado a los 15 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.



**INTERPRETACIÓN DE RESULTADO**

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas de colores distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

\* Nota: La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar según la concentración de adenovirus o antígeno RSV presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea

de prueba debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en las regiones de la línea de prueba (T).

**NO VÁLIDO:** La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que se analicen un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

**LIMITACIONES**

- La Combo Prueba Rápida de Adenovirus y RSV en Casete es solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. La prueba debe usarse para la detección de adenovirus, virus sincitial respiratorio en muestras de torundas nasofaríngeas. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de adenovirus o virus sincitial respiratorio pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- La Combo Prueba Rápida de Adenovirus y RSV en Casete es una prueba de detección de fase aguda para la detección cualitativa. La muestra recolectada puede contener títulos de antígeno por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo, por lo que un resultado negativo no excluye la infección con adenovirus, virus sincitial respiratorio.
- El exceso de sangre o moco en la muestra de la torunda puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede arrojar un resultado falso positivo.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra del hisopo. Los negativos falsos pueden ser el resultado de una recolección o almacenamiento incorrectos de la muestra.
- El uso de aerosoles nasales de venta libre y recetados en altas concentraciones puede interferir con los resultados, dando como resultado resultados de prueba inválidos o incorrectos.

**VALOR ESPERADO**

La Prueba Rápida de Adenovirus en Casete (hisopos nasofaríngeos) se ha comparado con una prueba de inmunofluorescencia comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 98%. La Prueba Rápida de RSV en Casete (torunda nasofaríngea) se ha comparado con una prueba de RT-PCR comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 95%.

**CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN**

**Sensibilidad, Especificidad y Precisión**

La Prueba Rápida del antígeno de adenovirus en Casete (hisopos nasofaríngeos) se ha evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados se confirmaron mediante una prueba de inmunofluorescencia comercial líder.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida de antígeno de adenovirus (torunda nasofaríngea) es del 95.8% y la especificidad relativa del 99.1% y la precisión relativa del 98.2%.

Método	Prueba de inmunofluorescencia		Resultado Total	
	Positivo	Negativo		
	Prueba Rápida del Antígeno de Adenovirus en Casete (Hisopos Nasofaríngeos)	113		3
	Positivo	5	316	321
	Negativo	118	319	437
<b>Resultado Total</b>				

Sensibilidad relativa: 95.8% (95% CI \*: 90.4% ~ 98.6%);  
 Especificidad relativa: 99.1% (95% CI \*: 97.3% ~ 99.8%);  
 Precisión: 98.2% (95% CI \*: 96.4% ~ 99.2%).

\* Intervalos de confianza

La Prueba Rápida de RSV en Casete (Hisopos Nasofaríngeos) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. La RT-PCR se usa como el método de referencia para la Prueba Rápida de RSV en Casete (Hisopos Nasofaríngeos). Las muestras que se consideraron positivas si la RT-PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicaba un resultado negativo.

Método	RT-PCR		Total	
	Positivo	Negativo		
	Prueba Rápida de RSV en Casete (Hisopos Nasofaríngeos)	76		2
	Positivo	6	99	105
	Negativo	82	101	183
<b>Total</b>				

Sensibilidad relativa: 92.7% (95%CI\*: 84.8%~97.3%);  
 Especificidad relativa: 98.0% (95%CI\*: 93.0%~99.8%);  
 Precisión: 95.6% (95%CI\*: 91.6%~98.1%).

\* Intervalos de confianza

**Precisión**

**Ensayo interno e Inter-ensayo**

La precisión dentro de la corrida y entre corridas se ha determinado usando 7 muestras del control estándar del Virus Sincitial Respiratorio y muestras de control estándar de Adenovirus. Se analizaron tres lotes diferentes de la Combo Prueba Rápida de Adenovirus y RSV en Casete (Hisopos Nasofaríngeos) utilizando muestras positivas negativas, RSV baja, RSV media, RSV alta, Adenovirus baja, Adenovirus medio y Adenovirus alta positiva. Se probaron diez réplicas de cada nivel cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

**Reactividad cruzada**

No se ha confirmado ninguna reacción cruzada del dispositivo de prueba rápida del antígeno del virus respiratorio sincitial con los siguientes patógenos:

① Bacteria

Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, estreptococo del grupo C, Grupo G de Streptococcus, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraprofitus, Klebsiella pneumoniae, asacharolyticus Neisseria gonorrhoeae Peptococcus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (grupo B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Veillonella parvula

② Virus

Influenza A, Influenza B, Adenovirus Tipo 1 ~ 8,11,19,37, Virus Coxsackie Tipo A16, B1 ~ 5, Citomegalovirus, Echovirus Tipo 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus Tipo 71, HSV -1, virus de las papeas, virus de herpes simple Type I parainfluenza tipo 1 ~ 3, poliovirus tipo 1 ~ 3, virus sincitial respiratorio, rinovirus tipo 1A, 13,14.

③ Microplasma, etc.

Sin reacción cruzada con Chlamydia pneumoniae, Chlamydia psittaci, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae.

El casete de prueba rápida de antígeno de adenovirus ha sido probado por Acinetobacter baumannii, Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacterium hominis, Eikenella corrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcus gallinarum, Escherichia coli, estreptococo del grupo C, Grupo G de Streptococcus, Haemophilus aphrophilus, Haemophilus influenzae, Haemophilus paraprofitus, Klebsiella pneumoniae, asacharolyticus Neisseria gonorrhoeae Peptococcus, Peptostreptococcus anaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (grupo B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (grupo A), Veillonella parvula, Influenza A, Influenza B, virus Coxsackie Tipo A16, B1 ~ 5, Citomegalovirus, Echovirus Tipo 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus tipo 71, HSV -1, virus de las papeas, virus de herpes simple Type I parainfluenza tipo 1 ~ 3, poliovirus tipo 1 ~ 3, virus sincitial respiratorio, rinovirus tipo 1A, 13,14 virus del herpes. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Barenfanger et al. J. Clin.Micr. Aug. 2000, Vol. 38 N 8.p. 2824-2828.
- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026. PMID 3706232.
- Hall, Caroline Brees; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Aungier, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grifjalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children". New England Journal of Medicine. 360(6): 588-98. doi: 10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

**Índice de símbolos**

	Consultar a Instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado
	Para <i>in vitro</i> uso diagnóstico solo		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Numero de lote		Catálogo #
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
 #550, Yinhai Street  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**CE**  
**MedNet GmbH**  
 Borkstrasse 10  
 48163 Muenster  
 Germany

Distribuido Por:  
**OMEDIC SCIENCE S.P.A.**  
 Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86  
 Mail: ventas@omedic.cl  
 www.omic.cl

Número: 146229002  
 Fecha efectiva: 2022-02-21