

# VITASSAY

## Influenza A+B+ RSV+Adenovirus Resp.

Test rápido de detección cualitativa simultánea de antígenos de Influenza de tipo A, de tipo B, RSV y Adenovirus en muestras de hisopos nasales.

IU-7715043 Ed01 Septiembre 2025



ES



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

ES

### USO PREVISTO

**Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp.** es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de Influenza tipo A, tipo B, RSV y Adenovirus en muestras de hisopos nasales.

Ensayo sencillo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección respiratoria causada por Influenza tipo A, tipo B, RSV y/o Adenovirus.

### INTRODUCCIÓN

Las enfermedades respiratorias agudas (ERA) son enfermedades transmisibles, entre las que los virus son la causa principal (1). Entre ellas, las más comunes son la gripe, la parainfluenza, el rinovirus y el virus respiratorio sincitial (2), y la familia del SARS-CoV ha cobrado recientemente gran relevancia para la población mundial.

Las ERA son la principal causa de mortalidad en todo el mundo, especialmente en niños menores de cinco años (3). La elevada morbilidad que provocan estas infecciones también tiene un gran impacto socioeconómico (4). Es esencial realizar un diagnóstico rápido y preciso para seleccionar el tratamiento adecuado y disminuir el impacto en la población y los sistemas de salud. Dado que todos los virus mencionados pueden causar infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, y que las manifestaciones clínicas pueden solaparse, los diagnósticos deben basarse en análisis de laboratorio.

#### Influenza virus

La gripe en los seres humanos está causada por los virus de la gripe A y B, que presentan un amplio espectro de características clínicas: desde síntomas respiratorios leves, como dolor de garganta, secreción nasal, tos, fiebre, dolor de cabeza, mialgia y fatiga, hasta neumonía grave (y, en ocasiones, potencialmente mortal) o complicaciones no respiratorias (5). Ambos virus son una causa importante de morbilidad y mortalidad a nivel mundial, y son especialmente importantes en la población de edad avanzada e inmunodeprimida debido al alto riesgo de presentar complicaciones. La transmisión suele producirse a través de gotículas y aerosoles o por contacto directo o indirecto con una persona infectada.

Estos virus de ARN monocatenario de sentido negativo y con envoltura pertenecen a la familia Orthomyxoviridae. La gripe B suele causar brotes localizados, mientras que la gripe A produce epidemias y pandemias (6). Esta última se puede clasificar en diferentes subtipos en función de las glicoproteínas situadas en su superficie: hemaglutinina (HA) y neuraminidasa (NA). Hasta la fecha, se han identificado dieciocho subtipos de HA (H1-18) y once de NA (N1-11) (7).

En cuanto al diagnóstico, el cultivo viral es el método de referencia para diagnosticar las infecciones por el virus de la gripe, pero es una técnica que requiere mucho tiempo. Por ello, en la práctica

clínica se han utilizado más habitualmente otros métodos, como la PCR en tiempo real y las pruebas rápidas inmunocromatográficas.

#### Virus respiratorio sincitial

El virus respiratorio sincitial humano (RSV) es un virus con genoma de ARN lineal monocatenario y envuelto. El RSV, que pertenece al género Orthopneumovirus, se divide en dos grupos principales, A y B, según las diferencias antigénicas y genómicas. La infección por RSV suele causar una enfermedad similar al resfriado. Sin embargo, también puede causar bronquitis, crup e infecciones de las vías respiratorias inferiores, como bronquiolitis y neumonía. De cada 100 lactantes y niños pequeños con infección por RSV, entre 25 y 40 (del 25 % al 40 %) mostrarán signos de neumonía o bronquiolitis (8).

El RSV se transmite a través de grandes gotículas de secreción nasofaríngea procedentes de personas infectadas. Estas gotículas penetran a través de las membranas mucosas de los ojos, la nariz y la boca tras un contacto cercano, o por autoinoculación tras tocar superficies contaminadas (9).

#### Adenovirus

Los adenovirus pertenecen a una familia de virus de ADN bicatenario sin envoltura: la familia Adenoviridae. Esta familia contiene más de 50 serotipos de adenovirus humanos inmunológicamente distintos, que se clasifican en 6 especies (A-F) (10). Estas especies pueden causar diferentes trastornos en los seres humanos: los adenovirus B y C son responsables de infecciones respiratorias, los adenovirus B y D causan conjuntivitis y los serotipos 40 y 41 del adenovirus F producen gastroenteritis. En cuanto a las infecciones respiratorias, las manifestaciones clínicas son resfriado común, fiebre, faringitis, bronquitis y neumonía.

La transmisión puede producirse por vía aérea a través de la tos y los estornudos, o por contacto cercano con una persona infectada. Curiosamente, alrededor del 95 % de los niños de 6 años son seropositivos al adenovirus y hasta en el 5 % de las infecciones respiratorias generales y en el 4-10 % de las neumonías adquiridas, la infección por adenovirus es la causa (11) (12). Por lo tanto, el adenovirus desempeña un papel importante en las infecciones respiratorias pediátricas.

### PRINCIPIO

**Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp.** es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de Influenza tipo A, tipo B, RSV y Adenovirus en muestras de hisopos nasales.

**Tira A:** En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Influenza tipo A.

**Tira B:** En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Influenza tipo B.

**Tira C:** En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a RSV.

**Tira D:** En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a Adenovirus.

Durante el proceso, la muestra reacciona con los anticuerpos frente a Influenza tipo A (tira A) y/o Influenza tipo B (tira B), y/o RSV (tira C), y/o Adenovirus (tira D) formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es Influenza tipo A positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira A. Si la muestra es Influenza tipo B positivo, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira B. Si la muestra es RSV positivo, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira C. Si la muestra es Adenovirus positivo, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira D. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea **verde** de control siempre aparecerá (para las cuatro tiras).

La presencia de estas líneas **verdes** (en la zona de control (C)) de todas las tiras indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

## PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el kit sin haber leído y entendido la información sobre procedimientos, precauciones y limitaciones proporcionada en las instrucciones de uso.
- No utilizar el kit si la etiqueta que sella la caja exterior está rota o dañada.
- No utilizar el producto si la caja exterior o los sobres de aluminio están abiertos o dañados a su llegada.
- No utilizar las pruebas (ni controles positivos/negativos si aplica) si el material desecante está ausente o roto dentro del sobre de aluminio.
- No utilizar el vial con diluyente de muestra si se encuentra abierto o dañado a su llegada.
- Se recomienda proteger los reactivos de la humedad.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp.** No mezclar o utilizar componentes de otros kits o lotes. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- No reutilizar. Se trata de un dispositivo de un solo uso.

- Para la correcta trazabilidad de la muestra, cada vial con diluyente de muestra y test utilizados deben ser perfectamente reconocibles incluyendo la identificación del paciente.
- Las muestras y el material en contacto con las muestras, deben considerarse potencialmente peligrosos y deben ser manipulados de la misma forma que un agente infeccioso, siguiendo la normativa local/nacional de seguridad. Utilice prácticas adecuadas de control de infecciones al recolectar y manipular las muestras.
- No tocar la cabeza del hisopo estéril suministrado cuando se saque de su envase primario para evitar contaminación.
- Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio. Estas prácticas deben incluir, entre otras cosas, equipo de protección individual (EPIs), como bata de laboratorio, mascarilla quirúrgica o adecuada o pantalla facial, guantes desechables y protección ocular. Tome las precauciones necesarias durante la recogida, el transporte, el almacenamiento, la manipulación y la eliminación de las muestras. Cada muestra debe estar correcta e inequívocamente identificada para garantizar la correcta trazabilidad de las muestras.
- No comer, beber, fumar o aplicar productos cosméticos en el lugar de trabajo. Una vez finalizada la prueba lávese bien las manos.
- Evite manipular disolventes cerca del kit para evitar el posible deterioro de la información de etiquetado e impresión de los sobres.
- En caso de derrame, limpiar a fondo con un desinfectante adecuado.
- El material del kit utilizado debe desecharse en un contenedor de riesgo biológico apropiado después de la prueba. Estos contenedores deben desecharse de acuerdo con la normativa local o nacional.
- Los reactivos contienen conservantes (<0.1% azida sódica). Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. De conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), **Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp.** no contiene sustancias y/o mezclas que reúnan los criterios de clasificación de peligrosidad dispuestos en el Reglamento (CE) nº 1272/2008 (CLP) o que se encuentren en una concentración superior al valor establecido en dicho reglamento para su declaración.
- La presencia de líneas amarillas en la ventana de resultados (zona de la línea control y zona de la línea test), antes de utilizar la prueba, es completamente normal y no implica un fallo en la funcionalidad de la prueba.

- La interpretación de los resultados es visual, mediante líneas de colores. La interpretación de los resultados debe ser realizada por un usuario profesional sin problemas de visualización e interpretación de colores.
- Realice la interpretación de resultados en un lugar bien iluminado.
- Una declaración en la que se afirme el no requerimiento de la ficha de datos de seguridad de los materiales, y el certificado de análisis, se pueden facilitar previa solicitud (no incluido).

## CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C) en su envase original sellado. Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

## MATERIALES

SUMINISTRADOS	NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Tests/kit <b>Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp.</b></li> <li>• 10 Viales con diluyente para dilución de muestra.</li> <li>• 10 Hisopos.</li> <li>• Instrucciones de uso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Guantes desechables.</li> <li>• Cronómetro.</li> <li>• Vórtex o agitador.</li> </ul>

## RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras deben ser recogidas siguiendo prácticas adecuadas de control de infecciones.

Las muestras deben ser procesadas inmediatamente tras su recogida. Si no fuera posible, las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C) durante 8h máximo antes de realizar la prueba.

Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Homogeneizar la muestra antes de realizar la prueba.

## PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

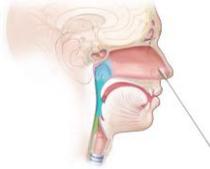
Utilice un hisopo estéril y un dispositivo distinto para cada muestra. Por favor, asegúrese de que las muestras de los diferentes pacientes han sido correctamente identificadas.

### Método de hisopo nasal:

Se recomienda sonar la nariz una vez, con un pañuelo, antes de la toma de la muestra.

1. Sacar el hisopo de su envase.
2. Utilizar el hisopo estéril para tomar la muestra a partir de un orificio nasal. Introducir el hisopo dentro del orificio nasal (aprox. 2 cm), rotar contra las paredes varias veces (5 veces) para asegurar que el hisopo contiene células y mocos.

- Retirar el hisopo del orificio nasal con cuidado y repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.
- Procesar el hisopo lo antes posible después de tomar la muestra.



## PROCEDIMIENTO

Siga prácticas adecuadas de control de infecciones. Antes de realizar la prueba, los test, muestras, y diluyente deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C).

No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

### Método de hisopo nasal:

Utilizar un vial con diluyente de muestra y un test diferente para cada muestra. Asegúrese de la correcta identificación de cada muestra (trazabilidad de las muestras) durante todo el proceso.

- Quitar el tapón del vial para la dilución de la muestra con el diluyente (figura 1).
- Introducir el hisopo inmediatamente en el vial de muestra (figura 2) y homogeneizar la mezcla rotando el hisopo contra las paredes del vial al menos durante 1 minuto. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa, evitando salpicaduras y aerosoles. Extraer la máxima cantidad de líquido del hisopo presionando contra las paredes del tubo al retirar el hisopo. Tirar el hisopo.
- Cerrar el vial con el reactivo y la muestra. Agitar el tubo para asegurar una buena dispersión, agitar durante 60 segundos (figura 2).
- Sacar **Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp.** de su envase justo antes de usarlo (figura 3).
- Tomar el vial para dilución que contiene la muestra diluida (figura 4), colocarlo dentro del tubo multitest (figura 5). Enroscar el tapón del tubo multitest (figura 6). La parte de abajo del vial para dilución de muestra se romperá y la solución diluyente+muestra alcanza la zona de muestra de las tiras (figura 7).
- Dejar el tubo multitest verticalmente en una superficie plana y leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado después de 10 minutos. Cualquier resultado leído pasados los 10 minutos se considerará inválido.

Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas (muestra no está homogeneizada), el proceso de migración puede detenerse en una o más tiras. En

este caso, golpear la parte final del tubo multitest en una superficie dura para permitir que la migración comience de nuevo.



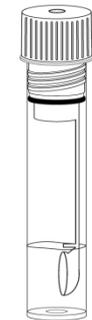
Vitassay



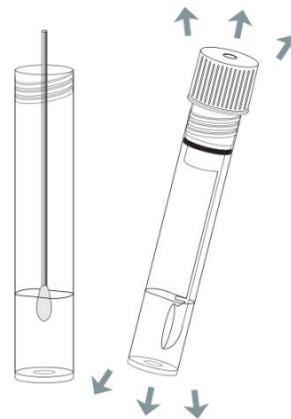
Vitassay



Vitassay



Quitar el tapón del vial para dilución de muestra.



Introducir el hisopo en el vial de dilución de muestra y mezclar rotando el hisopo contra las paredes del vial para extraer la máxima cantidad de muestra. Agitar durante 60 segundos.



Vitassay



Vitassay

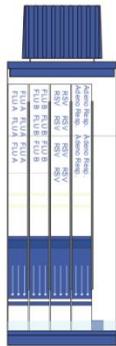


Vitassay

Vial con muestra diluida dentro.

Introduce el vial con la muestra diluida dentro del multitest.

Cierra el tapón y la parte final del vial se romperá.



Se produce la reacción. Leer el resultado a los 10 minutos.

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Tira A: Influenza A, Tira B: Influenza B, Tira C: RSV y Tira D: Adenovirus

	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Solo una línea verde en la zona de control (C) en las cuatro tiras (A, B, C y D)</p>	<p>No hay presencia de Influenza tipo A, tipo B, RSV y Adenovirus.</p>
	<p><b>POSITIVO</b></p> <p>Además de la línea verde (línea de control C), una línea roja aparece en cada tira, línea de test (T).</p>	<p>Hay presencia de Influenza tipo A, tipo B, RSV y Adenovirus.</p>
	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira D (Adenovirus) → línea verde</p> <p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A) → líneas verde/roja Tira B (Influenza B) → líneas verde/roja Tira C (RSV) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de Influenza tipo A, Influenza tipo B, RSV. Posible infección causada por Influenza tipo A y B y RSV.</p>

	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira C (RSV) → línea verde</p> <p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A) → líneas verde/roja Tira B (Influenza B) → líneas verde/roja Tira D (Adenovirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de Influenza tipo A, tipo B y Adenovirus. Posible infección causada por Influenza tipo A y tipo B y Adenovirus.</p>
	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira B (Influenza B) → línea verde</p> <p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A) → líneas verde/roja Tira C (RSV) → líneas verde/roja Tira D (Adenovirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de Influenza A, RSV y Adenovirus. Posible infección causada por Influenza tipo A, RSV y Adenovirus.</p>
	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A) → línea verde</p> <p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira B (Influenza B) → líneas verde/roja Tira C (RSV) → líneas verde/roja Tira D (Adenovirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de Influenza tipo B, RSV y Adenovirus. Posible infección causada por Influenza tipo B, RSV y Adenovirus.</p>
	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira C (RSV) → línea verde Tira D (Adenovirus) → línea verde</p> <p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A) → líneas verde/roja Tira B (Influenza B) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de Influenza tipo A e Influenza tipo B. Posible infección causada por Influenza tipo A y tipo B.</p>
	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A) → línea verde Tira B (Influenza B) → línea verde</p> <p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira C (RSV) → líneas verde/roja Tira D (Adenovirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de RSV y Adenovirus. Posible infección causada por RSV y Adenovirus.</p>

	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A) → línea verde Tira C (RSV) → línea verde</p> <p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira B (Influenza B) → líneas verde/roja Tira D (Adenovirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de Influenza tipo B y Adenovirus. Posible infección causada por Influenza tipo B y Adenovirus.</p>
	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A) → línea verde Tira D (Adenovirus) → línea verde</p> <p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira B (Influenza B) → líneas verde/roja Tira C (RSV) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de Influenza tipo B y RSV. Posible infección causada por Influenza tipo B y RSV.</p>
	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira B (Influenza B) → línea verde Tira D (Adenovirus) → línea verde</p> <p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A) → líneas verde/roja Tira C (RSV) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de Influenza A y RSV. Posible infección causada por Influenza tipo A y RSV.</p>
	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira B (Influenza B) → línea verde Tira C (RSV) → línea verde</p> <p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A) → líneas verde/roja Tira D (Adenovirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de Influenza A y Adenovirus. Posible infección causada por Influenza tipo A y Adenovirus.</p>
	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira B (Influenza B) → línea verde Tira C (RSV) → línea verde Tira D (Adenovirus) → línea verde</p> <p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de Influenza A. Posible infección causada por Influenza tipo A.</p>

	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A)→ línea verde</p> <p>Tira C (RSV)→ línea verde</p> <p>Tira D (Adenovirus)→ línea verde</p>	<p>Hay presencia de Influenza B. Posible infección causada por Influenza tipo B.</p>
	<p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira B (Influenza B)→ líneas verde/roja</p>	
	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A)→ línea verde</p> <p>Tira B (Influenza B)→ línea verde</p> <p>Tira D (Adenovirus)→ línea verde</p>	<p>Hay presencia de RSV. Posible infección causada por RSV.</p>
	<p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira C (RSV)→ líneas verde/roja</p>	
	<p><b>NEGATIVO</b></p> <p>Tira A (Influenza A)→ línea verde</p> <p>Tira B (Influenza B)→ línea verde</p> <p>Tira C (RSV)→ línea verde</p>	<p>Hay presencia de Adenovirus. Posible infección causada por Adenovirus.</p>
	<p><b>POSITIVO</b></p> <p>Tira D (Adenovirus)→ líneas verde/roja</p>	
<p>Cualquier otro resultado</p>	<p>Resultado inválido en A, B, C y/o D. Se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Cualquier resultado leído transcurridos más de 10 minutos se considerará inválido.</p>	

**Notas:** La intensidad de la línea roja de test en la región de la línea de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno en la muestra. No obstante, se trata de una prueba cualitativa, por lo que ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento del antígeno pueden determinarse mediante esta prueba.

**NEGATIVO:** La presencia de solo una línea verde (línea verde control), debe considerarse un resultado negativo.

**POSITIVO:** La presencia de ambas líneas (línea verde control y línea roja test), independientemente de la intensidad de la línea roja, debe considerarse un resultado positivo.

Los resultados detallados en la tabla anterior deben ser confirmados con procedimientos de diagnóstico adicionales.

Una infección vírica simple o doble simultánea es más frecuente que una infección triple o cuadruple.

**Resultados inválidos:** Ausencia total de las líneas de control (verdes) indica un resultado inválido, independientemente de la aparición o no de las líneas de test (rojas). Procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de

muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo con un nuevo test. Si el problema continúa, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.

#### CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp.** La línea verde aparece como control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

#### LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp.** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- La intensidad de las líneas del test puede variar dependiendo de la concentración de antígenos.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras distintas de hisopos nasales.
- La calidad de la prueba depende de la calidad de la muestra. Las muestras deben obtenerse de forma adecuada.
- Los resultados positivos determinan la presencia de antígenos de Influenza tipo A, Influenza tipo B, RSV y/o Adenovirus. Para confirmarlos, deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre los resultados y las observaciones clínicas.
- Los resultados positivos del test no descartan co-infecciones con otros patógenos.
- La sensibilidad del test puede verse reducida cuando se utilizan medios de transporte debido a una mayor dilución de la muestra. No se recomienda el uso de medios de transporte.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en las muestras sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular, PCR u otra técnica.
- Para obtener resultados precisos, no utilice muestras sanguinolentas.
- Las muestras muy viscosas pueden provocar una reacción inespecífica en la prueba.

#### VALORES ESPERADOS

Los virus gripales de tipo A y B circulan y causan epidemias estacionales de la enfermedad. La gripe estacional es una infección respiratoria aguda común en todas partes del mundo. Según la OMS, cada año se producen unos mil millones de casos de gripe estacional; de estos, entre tres y cinco millones son graves.

La mayoría de las personas se recuperan sin tratamiento. Sin embargo, la enfermedad causa entre 290 000 y 650 000 muertes respiratorias al año. En los países industrializados, la mayoría de las muertes relacionadas con la gripe se producen en personas de 65 años en adelante. El 99% de las muertes de menores de cinco

años con infecciones de las vías respiratorias inferiores bajas relacionadas con la gripe se producen en países en desarrollo. La vacunación es la mejor manera de prevenir la enfermedad (13).

Cada año, el virus respiratorio sincitial causa aproximadamente 3,6 millones de hospitalizaciones y unas 100 000 muertes de niños menores de cinco años en todo el mundo. La mayoría de estos fallecimientos (el 97 %) se producen en países de ingreso bajo y mediano, donde el acceso a la atención médica de apoyo es limitado. En los adultos, se calcula que, solo en los Estados Unidos de América, este virus provoca hasta 160 000 hospitalizaciones y 10 000 muertes de adultos mayores de 65 años. La tasa de hospitalización de los adultos infectados es mayor entre las personas con afecciones subyacentes como asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica o insuficiencia cardíaca congestiva (14).

Los adenovirus representan al menos entre el 5 y el 10 % de las infecciones del tracto respiratorio (ITR) en niños y entre el 1 y el 7 % en adultos. En personas inmunodeprimidas, la diseminación y/o la insuficiencia respiratoria grave se desarrollan en el 10-30 % de los casos y las tasas de mortalidad por neumonía grave por AdV pueden superar el 50 % (15).

#### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

##### Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp.** y otros tests comercializados (BinaxNOW® Influenza A&B, Alere), Binax NOW® RSV (Alere) y Adenovirus Respi, (CorisBioConcept) y un test de inmunofluorescencia comercializado (PathoDx®Adenovirus, Remel).

Los resultados se muestran a continuación:

		BinaxNOW® Influenza A&B		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp. (Influenza A+B)	Positivo	5	0	5
	Negativo	0	6	6
	Total	5	6	11

Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp. vs BinaxNOW® Influenza A&B			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		BinaxNOW® RSV		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp. (RSV)	Positivo	18	0	18
	Negativo	1	10	11
	Total	19	10	29

Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp. vs BinaxNOW® RSV			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
95%	>99%	>99%	91%

		PathoDx®Adenovirus		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp. (Adenovirus)	Positivo	20	0	20
	Negativo	0	5	5
	Total	20	5	25
		Adenovirus Respi		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp. (Adenovirus)	Positivo	20	0	20
	Negativo	0	5	5
	Total	20	5	25

Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp. vs PathoDx®Adenovirus and Adenovirus Respi			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que **Vitassay Influenza A+B+RSV+Adenovirus Resp.** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar Influenza de tipo A, tipo B, RSV y/o Adenovirus.

#### Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes organismos que causan otras infecciones respiratorias:

Influenza tipo A (Tiras B, C y D)	Influenza tipo B (Tiras A, C y D)
Adenovirus (Tiras A, B y C)	RSV (Tiras A, B y D)

#### REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

- Mahony JB, Petrich A, Smieja M. Molecular diagnosis of respiratory virus infections. *Crit Rev Clin Lab Sci.* 2011;(48): 217-249.
- World Health Organization. Infection Prevention and Control of Epidemic- and Pandemic-prone Acute Respiratory Infections in Health Care. Geneva: WHO Press, World Health Organization. [Online].; 2014 [cited 2021 October. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/infection-prevention-and-control-of-epidemic-and-pandemic-prone-acute-respiratory-infections-in-health-care>.
- Liu L, Oza S, Hogan D, Chu Y, Perin J, Zhu J, Lawn JE, Cousens S, Mathers C, Black RE. Global, regional, and national causes of under-5 mortality in 2000-15: an updated systematic analysis with implications for the Sustainable Development Goals. *Lancet.* 2016 Dec 17; 388(10063): 3027-3035.
- Fendrick AM, Monto AS, Nightengale B, Sarnes M. The economic burden of non-influenza-related viral respiratory tract infection in the United States. *Arch Intern Med.* 2003; 163: 487-494.
- Krammer, F, Smith, GJD, Fouchier, RAM. et al. Influenza. *Nat*

Rev Dis Primers. 2018; 3(4).

- Zhang N, Zheng BJ, Lu L, Zhou Y, Jiang S, Du L. Advancements in the development of subunit influenza vaccines. *Microbes Infect.* 2015; 17: 123-134.
- Zhang N, Wang L, Deng X, Liang R, Su M, He C, Hu L, Su Y, Ren J, Yu F, Du L, Jiang S. Recent advances in the detection of respiratory virus infection in humans. *Journal of medical virology.* 2020 Apr; 92(4): 408-417.
- Van Woensel JB, Kimpen JL, Brand PL. Respiratory tract infections caused by respiratory syncytial virus in children. *Diagnosis and treatment. Minerva Pediatr.* 2001 Apr; 53(2): 99-106.
- French, C E, McKenzie, B C, Coope, C, Rajanaidu, S, Paranthaman, K, Pebody, R, Nguyen-Van-Tam, J S, Noso-RSV Study Group, Higgins, J P, & Beck, C R.. Risk of nosocomial respiratory syncytial virus infection and effectiveness of control measures to prevent transmission events: a systematic review. *Influenza and other respiratory viruses.* 2016 Jul; 10(4): 268-290.
- Lu, X., Trujillo-Lopez, E., Lott, L. and Erdman, D.D. Quantitative Real-Time PCR Assay Panel for Detection and Type-Specific Identification of Epidemic Respiratory Human Adenoviruses. *Journal of Clinical Microbiology.* 2013 Apr; 51(4): 1089-1093.
- Gu, Z., Belzer, S.W., Gibson, C.S., Bankowski, M.J. and Hayden, R.T.. Multiplexed, Real-Time PCR for Quantitative Detection of Human Adenovirus. *Journal of Clinical Microbiology.* 2003 Oct; 41(10): 4636-4641.
- Esposito, S., Scala, A., Bianchini, S., Zampiero, A., Fossali, E. and Principi, N. Identification of Human Adenovirus in Respiratory Samples with Luminex Respiratory Virus Panel Fast V2 Assay and Real-Time Polymerase Chain Reaction. *International Journal of Molecular Sciences.* 2016 Feb; 17(3): 297.
- World Health Organization. Influenza (Seasonal). [Online].; 2025 [cited 2025 Sep. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)).
- World Health Organization. Respiratory syncytial virus (RSV). [Online].; 2025 [cited 2025 Sep. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-\(rsv\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-(rsv)).
- Lynch JP 3rd, Kajon AE. Adenovirus: Epidemiology, Global Spread of Novel Serotypes, and Advances in Treatment and Prevention.. *Semin Respir Crit Care Med.* 2016 Aug; 37(4): 586-602.

#### SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
LOT	Número de lote		Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra	REF	Número de referencia
	Marcado CE		

Control de cambios		
Nº Versión	Cambios	Fecha
IU- 7715043 Ed00 Junio 2016	Versión original	06/2016
IU- 7715043 Ed01 Septiembre 2025	Formato actualizado, corrección errores, actualización de la introducción, adición de precauciones y limitaciones, corrección material no suministrado, mejor redacción de la recogida de muestras, preparación de muestras y procedimiento mejor detallado, adición de aclaraciones en interpretación de resultados, actualización valores esperados y bibliografía.	05/09/2025

