

VITASSAY

Adenovirus

Test rápido de detección cualitativa de adenovirus en muestras de heces humanas.

IU-7355009 Ed00 Noviembre 2016



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay Adenovirus es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa de adenovirus en muestras de heces humanas.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una infección por adenovirus.

INTRODUCCIÓN

El adenovirus humano es un virus compuesto de ADN de doble cadena no envuelto que pertenece al género *Mastadenovirus* de la familia *Adenoviridae*. La infección causada por el adenovirus humano puede ser asintomática, o puede inducir a enfermedades comunes como infecciones respiratorias, gastroenteritis y cistitis hemorrágica.

Rotavirus, adenovirus y norovirus se encuentran frecuentemente relacionados con diarrea e infecciones subclínicas. Estos virus se encuentran en las heces de los individuos infectados (sintomáticos o asintomáticos) y se adquiere a través de la vía oral por el consumo de agua contaminada, comida, contacto directo y aerosoles. Los virus entéricos son de especial importancia en el sector de la salud pública debido a su amplia distribución, rápida transmisión, alta prevalencia y resistencia en condiciones ambientales.

El riesgo de brotes es alto en infecciones de adenovirus ya que la eliminación de los virus por vía fecal continúa aún después de que la diarrea haya terminado.

PRINCIPIO

Vitassay Adenovirus es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de adenovirus en muestras de heces humanas.

En la zona de la línea de test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a adenovirus.

Durante el proceso, la muestra reacciona con anticuerpos anti-adenovirus, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) capturan el complejo conjugado formado y aparecerá una línea **roja**. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continúa moviéndose a través de la membrana y la línea de control **verde** siempre aparecerá.

La presencia de una línea **verde** (en la zona de control (C)) 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 *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Adenovirus**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre 2 y 30°C (35.6 y 86°F) 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

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
<ul style="list-style-type: none">• 25 tests/kit Vitassay Adenovirus• Instrucciones de uso.• 25 viales con diluyente para dilución de muestra.	<ul style="list-style-type: none">• Recipiente para recogida de muestras.• Guantes desechables.• Cronómetro.

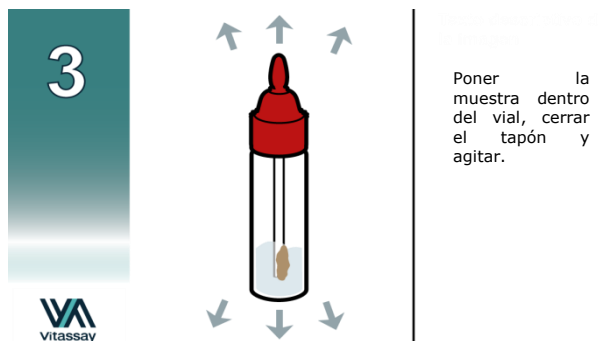
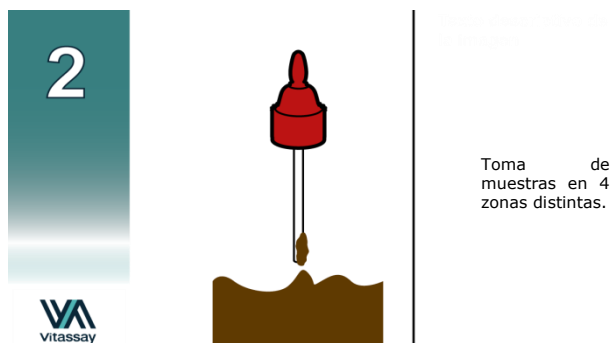
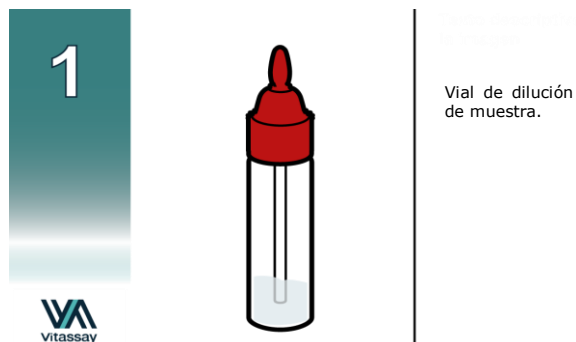
RECOGIDA DE MUESTRAS

La cantidad de heces tomada debe ser suficiente: 1-2g o mL si la muestra es líquida. Las muestras deben ser almacenadas en un envase limpio y seco.

Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 1-2 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un periodo prolongado, máximo 1 año, debe congelarse a -20°C (-4°F). La muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Abrir el vial con diluyente para dilución de muestra (figura 1).
2. Usar el palo de muestra para coger suficiente cantidad de muestra. Para muestras sólidas, introduce el palo de toma de muestra una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra, tomando aprox. 125mg, (figura 2), el palo con la muestra tomada se introduce en el vial para dilución de muestra. Si la muestra es líquida, añadir aprox. 125µL de muestra en el vial para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
3. Cerrar el vial con la muestra y el diluyente. Agitar vigorosamente para facilitar la dispersión de la muestra (figura 3).

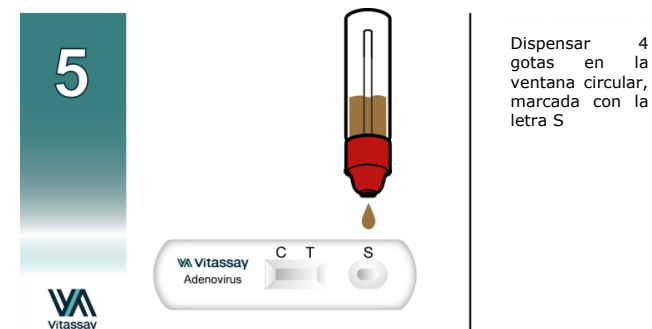
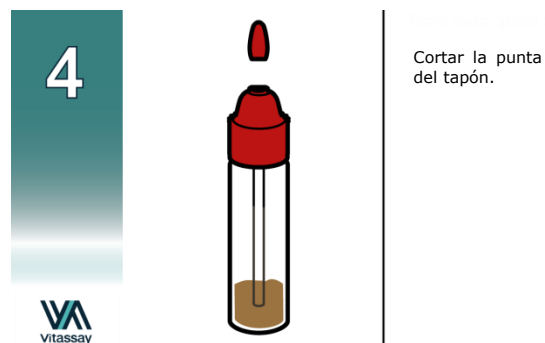


PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras de heces, controles y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C / 59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el vial con la muestra para asegurar una buena dilución de la muestra.
2. Sacar **Vitassay Adenovirus** de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el vial con diluyente para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (figura 4) y dispensar 4 gotas en la ventana de muestra, indicada con la letra S (figura 5).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer resultados transcurridos más de 10 minutos.

Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas, se debe agitar con el palito la muestra en la ventana. Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

		NEGATIVO	No existe presencia de adenovirus en la muestra. No hay infección por adenovirus.
	CT	Una sola línea verde en la zona de control (C).	
	CT	Además de la línea verde (línea de control C), aparece una línea roja, línea de test (T).	Existe presencia de adenovirus. Infección viral causada por adenovirus.
Cualquier otro resultado		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Nota: procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o situación continúan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.	

Observaciones: La intensidad de la línea de color rojo en la zona de línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Adenovirus**. La línea verde aparece como control interno del proceso (C), comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Adenovirus** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas de color pardo). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea del test puede variar dependiendo de la concentración de antígenos.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las humanas.
- La calidad de **Vitassay Adenovirus** depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras.
- Los resultados positivos determinan la presencia de adenovirus en muestras de heces; sin embargo, debería ser contrastados con otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos o por microscopía). La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, la determinación de adenovirus se debería realizar por otra técnica (por ejemplo: microscopía).

VALORES ESPERADOS

La diarrea infecciosa es una de las enfermedades más comunes que afectan a niños de menos de 5 años, presentando una importante morbilidad y mortalidad en todo el mundo, especialmente en los países en vías de desarrollo. La diarrea provoca más de 1.8 millones de muertes cada año. Aunque diversos patógenos pueden causar diarrea en niños de menos de 5 años, más del 75% de los casos están causados por virus. Rotavirus es el más frecuente entre niños de menos de 5 años con diarrea severa. Sapovirus, astrovirus y adenovirus se identifican como causa de diarrea en niños.

El adenovirus se identifica del 3,2 al 112,5% de los casos de diarrea aguda, y el ratio de detección es más alto en los países en vías de desarrollo que en los países desarrollados.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación con muestras de heces utilizando **Vitassay Adenovirus** y confirmando los resultados con PCR.

Los resultados se muestran a continuación:

Vitassay Adenovirus	PCR		
	Positivo	Negativo	Total
	7	0	7
Negativo	0	52	52
Total	7	52	59

Vitassay Adenovirus vs PCR			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que **Vitassay Adenovirus** presenta una alta sensibilidad y especificidad para Adenovirus.

Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces.

<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Norovirus</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhimurium</i>	

BIBLIOGRAFÍA

- MICHELE REGINA VETTER, RODRIGO STAGGEMEIER, ANDRIA DALLA VECCHIA, ANDREIA HENZEL, CAROLINE RIGOTTO, FERNANDO ROSADO SPILKI. "Seasonal variation on the presence of adenoviruses in stools from non-diarrheic patients". Brazilian Journal of Microbiology 46, 1, 749-752 (2015).
- YASIN TUGRUL KARAKUS, BIRCAN SAVRAN, SAIME ERGEN DIBEKLIOGLU. "Incidence of rotavirus and adenovirus 40/41 in children and infants". European Journal of Medical Sciences, 2014 Mar; 1(1): 22-25.
- ZENGZHI REN; YUANMEI KONG; JUN WANG; QIANQIAN WANG; AILONG HUANG; HONGMEI XU. "Etiological study of enteric viruses and the genetic diversity of norovirus, sapovirus, adenovirus and astrovirus in children with diarrhea in Chongqing, China". BMC Infectious Diseases, 2013 13: 412.
- LIYING LIU; YUAN QIAN; YOU ZHANG, JIE DENG; LIPING JIA; HUIJIN DONG. "Adenoviruses Associated with acute Diarrhea in children in Beijing, China". PloS ONE 9(2): e88791.

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



