

VITASSAY

Adenovirus Resp.

Test rápido de detección cualitativa de antígenos de Adenovirus en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

IU-7355040 Ed00 Noviembre 2016



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay Adenovirus Resp. es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa de Adenovirus en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

Ensayo sencillo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección respiratoria causada por Adenovirus.

INTRODUCCIÓN

Los adenovirus humanos (AdVs; Género Mastadenovirus, Familia Adenoviridae), los cuales fueron aislados por primera vez de un tejido de cultivo de tracto respiratorio, son conocidos por causar una amplia variedad de enfermedades humanas, incluyendo infecciones respiratorias, gastrointestinales, oculares, urinarias y del sistema nervioso central. Aunque las infecciones por Adenovirus son típicamente agudas, auto limitantes y no letales, puede haber consecuencias severas para pacientes inmunodeprimidos y en raras ocasiones en niños previamente enfermos. Los adenovirus pueden causar epidemias localizadas en pequeñas y grandes poblaciones, tales como escuelas e instalaciones militares.

El período de incubación varía de 4 a 8 días pero se ha demostrado que puede llegar a ser de hasta 10 días. Los adenovirus pueden ser transmitidos por una amplia variedad de rutas incluyendo pequeñas gotas, fómites (incluyendo equipamiento médico sin esterilizar correctamente y soluciones oftalmológicas contaminadas), vía feco-oral, y auto-inoculación, incluso en los establecimientos sanitarios.

Residencias comunitarias, tales como barracas militares, guarderías, y residencias de ancianos, se han asociado con el incremento de riesgo por exposición, incluyendo brotes. Además, piscinas cloradas inadecuadamente y cuerpos naturales de agua han sido asociados con brotes de conjuntivitis por adenovirus.

Además de fiebre, pacientes con infecciones respiratorias presentan frecuentemente faringitis, tal como fiebre, exudados de amígdalas (en al menos 52% de niños) y leucocitosis.

Además de los ya mencionados síntomas respiratorios, otras manifestaciones no respiratorias como malestar general, mialgias, conjuntivitis y dolor abdominal han sido observadas.

PRINCIPIO

Vitassay Adenovirus Resp. es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de Adenovirus en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

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 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 específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerá una línea coloreada **roja**. Independientemente de si la muestra es positiva o negativa, la mezcla se mueve a través de la membrana y la línea de control siempre aparecerá.

La presencia de una línea **verde** (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido ha sido suficiente, flujo ha sido el adecuado y también 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 Resp.** 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 a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C/35.6-86°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

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"> 25 Tests/kit Vitassay Adenovirus Resp. Reactivo B (diluyente de muestra). 25 Hisopos. 25 Pipetas desechables. 25 Tubos de ensayo. Instrucciones de uso. Hisopo Vitassay Adenovirus Resp. Control Positivo + Instrucciones de uso. 	<ul style="list-style-type: none"> Recipiente para recogida de muestras. Guantes desechables. Cronómetro. Vórtex o agitador.

RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras deben ser recogidas en un contenedor limpio y seco.

Las muestras deben ser procesadas inmediatamente tras su recogida. Si no fuera posible, las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 8h antes de probarse.

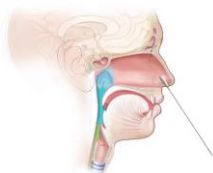
Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de probarse.

Homogeneizar la muestra antes de su preparación.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

-Método de hisopo nasal:

1. Sacar el hisopo de su envase.
2. Utilizar el hisopo estéril para tomar la muestra a partir del orificio nasal, rotando contra las paredes (asegurándonos de que el hisopo contiene células y mocos).
3. Repetir el procedimiento en el otro orificio nasal.
4. Procesar el hisopo con la mayor rapidez posible después de tomar la muestra.



- Método de aspirado nasofaríngeo (aparato de succión, catéter estéril de succión):

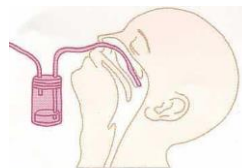
Para adultos:

1. Colocar el irrigador en la nariz.
2. Permitir que la solución salina estéril (2,5mL) lave toda la cavidad nasal y se expulse por el otro lado del introducido.

3. Recolectar inclinando la cabeza todo el agua de lavado en un recipiente para muestras limpio. Repetir con el otro lado y recolectar el lavado en el mismo recipiente.

Para niños:

1. Usar una jeringa o un gotero para instilar la solución salina en un lado de la nariz inclinando la cabeza del niño.
2. Aspirar la mezcla de agua salina con mocos con la jeringa o gotero y transferir a un recipiente limpio.
3. Repetir con el otro lado de la nariz y transferir el líquido al mismo recipiente.



PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras, controles y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F).

No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

- Método de hisopo nasal:

1. Añadir 15 gotas del reactivo B (figura 1) y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
2. Agitar rotando el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución durante al menos un minuto. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (figura 2). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo o rotando el hisopo contra las paredes del tubo hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
3. Sacar **Vitassay Adenovirus Resp.** de su envase justo antes de usarlo. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S (figura 3).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado del test pasados más de 10 minutos.



Añadir 15 gotas del reactivo B.



Introducir el hisopo en el tubo y rotarlo 1 minuto para extraer el líquido.



Dispensar 4 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S.

- Método de aspirado nasofaríngeo:

1. Añadir 6 gotas del lavado o aspirado en un tubo de ensayo con la pipeta proporcionada con el test (figura 1) y añadir en el mismo tubo 9 gotas de reactivo B (figura 2). Homogeneizar con un vórtex al menos 1 minuto. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente (figura 3).
2. Sacar **Vitassay Adenovirus Resp.** de su envase justo antes de usarlo. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S (figura 4).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado del test pasados más de 10 minutos.



Añadir 6 gotas de lavado /aspirado nasofaríngeo.

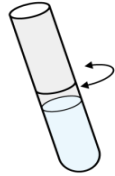
2



Añadir 9 gotas de Reactivo B.



3



Mezclar la solución con el vórtex 1 minuto.



4



Dispensar 4 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S.



Si se da el caso de que el test no funciona debido al tipo de muestra, agitar con la pipeta la muestra añadida en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de Reactivo B hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

CT	NEGATIVO	
	Una sólo línea verde en la zona de control (C).	No hay presencia de Adenovirus Resp. No hay infección causada por Adenovirus Resp.

CT	POSITIVO	
	Además de la línea verde (línea de control C), aparece una línea roja (línea de test T).	Presencia de Adenovirus Resp. Hay infección causada por Adenovirus Resp.
	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 la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

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

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay 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 Adenovirus Resp.** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Debería utilizarse sólo con muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos. El uso de otras muestras no ha sido determinado.
- La calidad de **Vitassay Adenovirus Resp.** test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras nasales.
- 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.
- Los resultados positivos determinan la presencia de infección respiratoria por Adenovirus; sin embargo, deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre los resultados y las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasales 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 y PCR.

VALORES ESPERADOS

Las infecciones por adenovirus dan lugar al 4-10% de neumonía viral y bronquiolitis en niños, y han sido detectadas mundialmente

un alarmante número de enfermedades letales y complicaciones pulmonares de larga persistencia.

En Estados Unidos, estudios epidemiológicos han mostrado que el 1-5% de las infecciones respiratorias son causadas por Adenovirus. Este virus causa problemas en niños menores de 5 años los cuales representan el 61% de las infecciones por Adenovirus que han sido documentadas.

Las infecciones respiratorias agudas bajas constituyen una importante causa de muerte en menores de 5 años, sobretodo en países en desarrollo. En los niños menores de dos años, el 70-a 90% son de causa viral y del total de estas infecciones, el 2 a 5% corresponde a Adenovirus, cuya importancia está dada por la alta mortalidad vinculada fundamentalmente a brotes intrahospitalarios. El Adenovirus es responsable de infecciones endémicas durante todo el año.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de hisopos nasales, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay Adenovirus Resp.** y otro test inmunocromatográfico comercializado (Adenovirus Respi, CorisBioConcept) y un test inmunofluorescente comercializado (PathoDx@Adenovirus, Remel).

Los resultados se muestran a continuación:

		PathoDx@Adenovirus		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Adenovirus Resp	Positivo	20	0	20
	Negativo	0	5	5
	Total	20	5	25

		Adenovirus Respi		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Adenovirus Resp	Positivo	20	0	20
	Negativo	0	5	5
	Total	20	5	25

Vitassay Adenovirus Resp. vs and PathoDx@Adenovirus and Adenovirus RespiTest			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

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

Reacciones cruzadas

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

Influenza tipo A Influenza tipo B Virus Respiratorio Sincitial

REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

1. ASMA N. ALSALEH; KEITH GRIMWOOD; THEO P. SLOOTS; DAVID M. WHILEY. " A retrospective Performance Evaluation of an Adenovirus Real-Time PCR Assay". J. Med. Virol. 86: 795-801, 2014.
2. JULIA S. AMPUERO; VICTOR OCAÑA; JORGE GOMEZ; MARIA E. GAMERO; JOSEFINA GARCIA; ERIC S. HALSEY; V. ALBERTO LAGUNA-TORRES. "Adenovirus Respiratory Tract Infections in Peru". PLoS ONE 7(10): e46898.
3. SHUK-KUEN CHAU; SO LUN LEE; MALIK J.S. PEIRIS; KWOK-HUNG CHAN; EUNICE CHAN; WILFRED WONG; SUSAN S. CHIU. "Adenovirus respiratory infection in hospitalized children in Hong Kong: serotype-clinical syndrome association and risk factors for lower respiratory tract infection". Eur J. Pediatr (2014) 173:291-301.
4. CARLOS FLORES B.; MIREYA MÉNDEZ R.; CLAUDIA ASTUDILLO M.; HUGO CERDA B.; TATIANA ESPINOZA P.; SOLEDAD MONTES F.; SANDRA FLORES O.; BERNARDITA CHATEAU I.; "Infección por adenovirus en hospital de niños con enfermedades respiratorias crónicas". Revista Chilena de Pediatría 2013; 84 (5):522-526.



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