

VITASSAY

RSV+Adenovirus Resp.

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

IU-7455041 Ed00 Mayo 2018



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay RSV+Adenovirus Resp. es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de virus respiratorio sincitial (RSV) y 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 RSV y/o Adenovirus.

INTRODUCCIÓN

El virus respiratorio sincitial, RSV, fue descubierto hace 60 años como agente causante de enfermedad del tracto respiratorio humano, y supone aun a día de hoy una grave amenaza para bebés, personas inmunodeprimidas, y ancianos. Aunque los bebés y niños de corta edad siguen siendo el principal objetivo del RSV, la neumonía en ancianos se está asociando cada vez más con infección por RSV, causando más muertes en ancianos que en niños de corta edad.

Las infecciones del tracto respiratorio inferior en bebés y niños también son causadas por el adenovirus humano. Existen al menos 51 serotipos de adenovirus humano diferentes, asociado con infecciones que van desde la enfermedad respiratoria, o la enfermedad del tracto urinario, la queratoconjuntivitis o la gastroenteritis.

PRINCIPIO

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

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

Tira B: 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 RSV (tira A) y/o Adenovirus (tira B), formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva para RSV, los anticuerpos específicos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerá una línea coloreada **roja** en la tira A y si la muestra es positiva en Adenovirus los anticuerpos específicos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerá una línea coloreada **roja** en la tira B. 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 (para ambas tiras).

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 RSV+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 RSV+Adenovirus Resp.▪ Reactivo B (diluyente de muestra).▪ 25 Hisopos.▪ 25 Pipetas desechables.▪ 25 Tubos de ensayo.▪ Instrucciones de uso.▪ Hisopo Vitassay RSV Control Positivo + Hisopo Vitassay	<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.

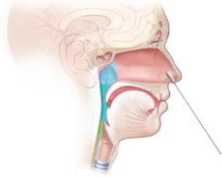
Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de probarse.

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).

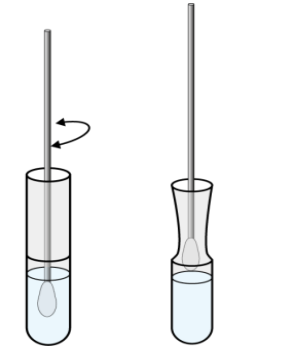
No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

- 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 RSV+Adenovirus Resp.** de su envase justo antes de usarlo.
4. Usar una pipeta y un test diferentes para cada muestra o control. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S para la tira A - RSV (figura 3) y añadir 4 gotas, de el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra S para la tira B - Adenovirus Resp. (figura 4).
5. 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 para la tira A - RSV.



Dispensar 4 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S para la tira B - Adenovirus Resp.




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.

- 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 RSV+Adenovirus Resp.** de su envase justo antes de usarlo.
3. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S para la tira A – RSV (figura 4), y añadir 4 gotas, con el mismo tubo, en la ventana circular marcada con la letra S para la tira B – Adenovirus Resp. (figura 5).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado del test pasados más de 10 minutos.

1



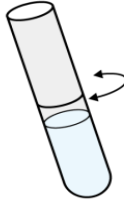
Añadir 6 gotas de lavado /aspirado nasofaríngeo.

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 para la tira A – RSV.



5

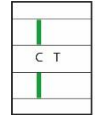


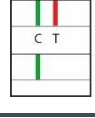
Dispensar 4 gotas en la ventana de la muestra, indicada con la letra S para la tira B – Adenovirus Resp.



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

RESULTADOS	A RSV	B Adenovirus Resp.	INTERPRETACIÓN
	Negativo VERDE	Negativo VERDE	No hay presencia de RSV ni de Adenovirus. No hay infección causada por RSV ni por Adenovirus Resp.
	Positivo VERDE-ROJO	Positivo VERDE-ROJO	Hay presencia de RSV y de Adenovirus. Infección simultánea causada por RSV y Adenovirus.
	Positivo VERDE-ROJO	Negativo VERDE	Hay presencia de RSV. Infección causada por RSV.
	Negativo VERDE	Positivo VERDE-ROJO	Hay presencia de Adenovirus. Infección causada por Adenovirus.
Cualquier otro resultado			Resultado inválido en A o en B, 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 continúan, dejar de utilizar el kit 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 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 RSV+Adenovirus Resp.** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Algunas muestras pueden disminuir la intensidad de la línea de control debido a la baja concentración de antígenos.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras tomadas con hisopos de otros sitios.
- Los resultados positivos determinan la presencia de infección respiratoria por RSV y/o 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, la determinación de RSV y/o Adenovirus se debería realizar mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular y PCR.

VALORES ESPERADOS

Aproximadamente 3.4 millones de personas de todo el mundo han sido hospitalizadas cada año con neumonía o bronquitis atribuida a una infección por RSV y cerca de 17.000 muertes localizadas en USA.

En zonas mediterráneas los brotes de RSV aparecen mayoritariamente durante el invierno mientras que en los países tropicales aparecen en los meses de lluvia.

Los adenovirus son endémicos en la población pediátrica son responsables de hasta el 10 % de las infecciones del tracto respiratorio, y que causan el 10% de casos de gastroenteritis aguda.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica RSV

Se llevó a cabo una evaluación con muestras de hisopos nasales, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay RSV + Adenovirus Resp.** y otro test comercializado (BINAXNow® RSV, Alere).

Los resultados se muestran a continuación:

		BinaxNOW® RSV		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay RSV + Adenovirus Resp.	Positivo	18	0	18
	Negativo	1	10	11
	Total	19	10	29
RSV				

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

Sensibilidad y especificidad clínica Adenovirus

Se llevó a cabo una evaluación con muestras de hisopos nasales, comparando los resultados obtenidos por **Vitassay RSV + Adenovirus Resp.** y otros dos tests comercializados (Adenovirus Respi, CorisBioConcept) y (PathoDx®Adenovirus, Remel).

Los resultados se muestran a continuación:

		Adenovirus Respi		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay RSV + Adenovirus Resp.	Positivo	20	0	20
	Negativo	0	5	5
	Total	20	5	25
Adenovirus				

		PathoDx®Adenovirus		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay RSV + Adenovirus Resp.	Positivo	20	0	20
	Negativo	0	5	5
	Total	20	5	25
Adenovirus				

Vitassay RSV + Adenovirus Resp. (Adenovirus) vs Adenovirus Respi and PathoDx®Adenovirus			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

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

Reacciones cruzadas

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

Adenovirus (Tira A)	Influenza type B
Influenza type A	Respiratory Syncytial Virus (Tira B)

REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

- PAUL SHAPSHAK; JOHN T. SINNOTT; CHARURUT SOMBOONWIT; JENS H. KUHN. "Respiratory Syncytial Virus". Global Virology I – Identifying and Investigating Viral Diseases, 2015, pp. 73-92.
- SALVATORE BARBERI; MARIO BARRETO; FRANCESCO LA PENNA; BERNARDINA MAZZARELLA; MARIA -ELENA LIVERANI; OTTAVIA DE LUCA; MAURIZIO SIMMACO; MARIA PIA VILLA. "Respiratory syncytial virus and adenovirus in acute lower respiratory infections in hospitalized infants and children". Open Journal of Pediatrics, 2012, 2, pp. 31-37.

- GUILLERMO BERNAOLA; WALTER LUQUE. "Fisiopatología de las Infecciones por Adenovirus". Pediatría, Oct. 2001-Mar. 2002, Vol. 4, No. 2, pp. 41-47.

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

