


Prueba Rápida **OnSite**™ Adenovirus Ag

REF **R0189C** 
Instrucciones de Uso



10108888

Código de barras para uso RTR solamente

USO PREVISTO

La Prueba Rápida **OnSite** Adenovirus Ag es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de Adenovirus en muestras de hisopado nasofaríngeo o aspirado nasal. Está diseñada para ser utilizada por profesionales de la salud como auxiliar en el diagnóstico de infecciones adenovirales.

Cualquier interpretación o uso de este resultado preliminar también debe tomar en cuenta otros hallazgos clínicos y la opinión profesional de los proveedores de atención médica. Debe considerarse el uso de métodos alternativos para confirmar el resultado obtenido mediante esta prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Los adenovirus humanos (HAdV) son una causa común de infección respiratoria en personas de todas las edades, que ocasionan enfermedades agudas del tracto respiratorio superior e inferior, como neumonía y bronquitis¹⁻⁴. Los HAdV incluyen 7 especies (A-G) y 57 tipos⁵.

Hay 57 serotipos de adenovirus, que causan diferentes enfermedades como conjuntivitis, bronquitis, neumonía, diarrea y otros síntomas. Entre ellos, se ha demostrado que los serotipos 8, 14, 16 y 17 causan conjuntivitis, mientras que los serotipos 7,14 y 21 causan síntomas respiratorios. La Prueba Rápida **OnSite** Adenovirus Ag muestra un amplio rango de reactividad contra muchos serotipos de adenovirus, incluidos los serotipos 1-8, 11, 19, 37 y 55.

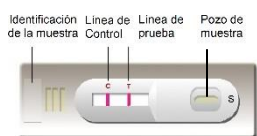
Este producto es capaz de detectar de forma rápida y altamente sensible el antígeno de adenovirus en células epiteliales humanas de la región nasofaríngea, y se basa en inmunocromatografía con anticuerpos monoclonales con alta especificidad para la proteína Hexón del adenovirus.

La Prueba Rápida **OnSite** Adenovirus Ag es una prueba de detección del antígeno que proporciona un resultado en 15 minutos por parte de personal mínimamente calificado y sin la necesidad de utilizar equipos de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida **OnSite** Adenovirus Ag es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles para detectar la proteína Hexón del adenovirus.

El casete de prueba consta de: 1) una almohadilla coloreada que contiene anticuerpos monoclonales contra la proteína Hexón del adenovirus conjugados con oro coloidal (conjugado de anticuerpos), y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa con una línea de prueba (línea T) y una línea control (línea C). La línea T está pre-recubierta con un anticuerpo secundario para adenovirus, y la línea C está pre-recubierta con un anticuerpo de la línea control.



Primero se extrae el antígeno del adenovirus de la muestra del hisopo con un búfer de extracción. La muestra extraída se agrega al pozo de muestra y migra por acción capilar a través de la tira de prueba. Si hay presencia del antígeno de adenovirus en el extracto, éste se une al conjugado de anticuerpos. El inmunocomplejo es capturado en la membrana por los anticuerpos anti-adenovirus pre-recubiertos, formando una línea T coloreada, que indica un resultado positivo de la prueba para adenovirus. La ausencia de la línea T sugiere un resultado de prueba negativo para adenovirus.

La prueba contiene un control interno (línea C) que debe mostrar una línea coloreada independientemente de la presencia de color en la línea de prueba. Si la línea C no desarrolla color, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Sobres laminados sellados individualmente que contienen:
 - Un dispositivo en casete
 - Un desecante
- Tubos para la extracción de la muestra
- Rejilla para los tubos para la extracción de la muestra
- Búfer de extracción de la muestra
- Punta con filtro
- Hisopos estériles, cada uno sellado en una bolsa hecha de papel por un lado y de plástico por el otro
- Instrucciones de Uso

MATERIALES QUE PUDIERAN REQUERIRSE PERO NO SE SUMINISTRAN

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES NECESARIOS QUE NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso diagnóstico in vitro

- Lea completamente estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba. El no seguir al pie de la letra estas instrucciones puede ocasionar resultados imprecisos de la prueba.
- No abra el sobre sellado a menos que esté listo para realizar el ensayo.
- No utilice dispositivos caducados.
- Permita que todos los reactivos alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de usarse.
- No utilice componentes de otro tipo de kit de prueba para reemplazar los componentes de este kit.
- Utilice ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos después de realizar la prueba.

- Siga las Precauciones Universales de los CDC de EE. UU. para la prevención de la transmisión del VIH, VHB y otros patógenos transmitidos por la sangre.
- No fume, beba o coma en áreas donde se estén manipulando las muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y materiales utilizados en la prueba como residuos peligrosos biológico infecciosos.
- Manipule los controles positivo y negativo como si fueran muestras de pacientes.
- Lea los resultados de la prueba 15 minutos después de colocar la muestra en el pozo de muestra. Cualquier resultado interpretado después de 15 minutos deberá ser considerado inválido y debe repetirse.
- No realice la prueba en un cuarto con flujo de aire fuerte, por ejemplo, con un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos están listos para usarse como se suministran. Almacene los dispositivos de prueba no usados y sellados a 2-30°C. Si se almacenan a 2-8°C, asegúrese que el dispositivo de prueba alcance temperatura ambiente (15-30°C) antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele ni exponga el kit a temperaturas superiores a 30°C.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

1. Recolección de la muestra



1.1 Muestras de hisopado nasal

Para recolectar una muestra de hisopado nasal, inserte el hisopo estéril en la fosa nasal que presente más secreción a la inspección visual. Rotando suavemente empuje el hisopo hasta que encuentre resistencia, lo cual es al nivel del cono (menos de una pulgada desde el orificio nasal). Gire el hisopo varias veces contra la pared nasal.

1.2 Muestras de hisopado faríngeo

Para recolectar una muestra de hisopado faríngeo, frote el hisopo estéril sobre la superficie de ambas amígdalas y de la faringe posterior. Gire el hisopo varias veces para recolectar la muestra. Evite contaminar el hisopo con saliva.

1.3 Muestras de aspirados o lavados nasales

Se recomiendan volúmenes de aspirado/lavado de 1-2 mL. Recolecte los líquidos del aspirado nasal utilizando el aspirador específico siguiendo las instrucciones. Transfiera la muestra a un recipiente limpio y seco.

2. Transporte y almacenamiento de muestras:

Analice las muestras lo antes posible tras su recolección. Si no se analizan de inmediato, almacene las muestras extraídas de hisopos a 2-8°C hasta por 8 horas.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Paso 1: Permita que la muestra y los componentes de la prueba alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) de ser necesario. Mezcle bien la muestra antes de realizar el ensayo.

Paso 2: Extracción de la muestra

Agregue **0.5 mL** del búfer de extracción de la muestra en el tubo de extracción hasta la **línea inferior marcada**. Mantenga el tubo en posición vertical usando la rejilla para tubos de extracción de muestras provista.

2.1 Para todas las muestras de hisopados

Inserte el hisopo en el tubo de extracción que contiene 0.5 mL del búfer de extracción. Mezcle bien y presione el hisopo varias veces contra las paredes internas del tubo. Retire y deseche el hisopo de manera segura. La muestra extraída en el tubo ahora está lista para el análisis.

2.2 Muestra de aspirado/lavado nasal

Agregue directamente 0.5 mL de muestra al tubo de extracción de la muestra que contiene 0.5 mL del búfer de extracción hasta la línea superior marcada. Mezcle bien la muestra con el búfer de extracción. La muestra extraída en el tubo ahora está lista para el análisis.

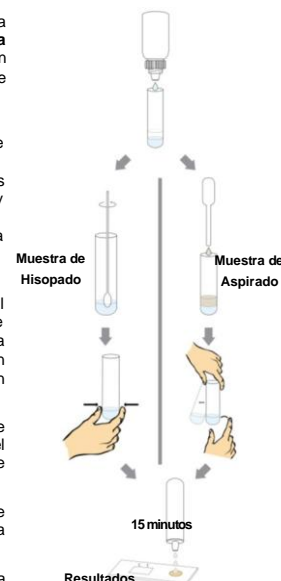
Paso 3: Retire el dispositivo de prueba del sobre sellado justo antes de la prueba. Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie limpia y plana.

Paso 4: Inserte la punta con filtro en el tubo de extracción de la muestra que contiene la muestra extraída.

Paso 5: Invierta el tubo y añada 3 gotas (~90 µL) de la muestra de prueba en el pozo de muestra apretando suavemente el tubo.

Paso 6: Inicie el cronómetro.

Paso 7: Lea los resultados a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan solo 3 minutos. Los resultados negativos deben confirmarse al cabo de 15 minutos. Cualquier resultado interpretado después de 15 minutos debe considerarse inválido y debe repetirse la prueba con otro dispositivo.



Desheche los dispositivos utilizados después de interpretar el resultado según las normas locales que rigen el desecho de dispositivos.

CONTROL DE CALIDAD

- Control interno:** Esta prueba contiene una función de control incorporada, la línea C. Si la línea C no se desarrolla después de la aplicación de la muestra, el resultado no es válido. Revise todo el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para garantizar el desempeño adecuado del ensayo, particularmente en las siguientes circunstancias:
 - Un operador nuevo utiliza el kit, antes de realizar la prueba con las muestras.
 - Se está usando un nuevo lote de kits de prueba.
 - Se utiliza un nuevo envío de kits de prueba.
 - La temperatura durante el almacenamiento de los kits sale del rango de 2-30°C.
 - La temperatura del área de procesamiento sale de los 15-30°C.
 - Para verificar una frecuencia mayor a la esperada de resultados positivos o negativos.
 - Para investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DEL ENSAYO

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo se desarrolla la línea C, la prueba indica que no hay antígeno de adenovirus detectable en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo.



- RESULTADO POSITIVO:** Si se desarrollan las líneas C y T, la prueba indica la presencia del antígeno de adenovirus en la muestra. El resultado es positivo o reactivo.



Las muestras con resultados positivos o reactivos deben confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos antes de realizar un diagnóstico.

- INVÁLIDO:** Si no se desarrolla la línea C, el ensayo es inválido, independientemente del desarrollo de color de la línea T. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Desempeño Clínico

Se recolectó un total de 50 muestras de hisopado nasal de sujetos susceptibles y se analizaron con la Prueba Rápida *OnSite* Adenovirus Ag y con un ensayo de inmunofluorescencia (IFA).

IFA	Prueba Rápida <i>OnSite</i> Adenovirus Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	16	1	17
Negativo	1	32	33
Total	17	33	50

Sensibilidad Relativa: 94.1%, Especificidad Relativa: 96.9%, Concordancia General: 96.0%

Se recolectó un total de 204 muestras de hisopado faríngeo de sujetos susceptibles y se analizaron con la Prueba Rápida *OnSite* Adenovirus Ag y con un ensayo de inmunofluorescencia (IFA).

IFA	Prueba Rápida <i>OnSite</i> Adenovirus Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	69	1	70
Negativo	1	133	134
Total	70	134	204

Sensibilidad Relativa: 98.6%, Especificidad Relativa: 99.2%, Concordancia General: 99.0%

Se recolectó un total de 1111 muestras de aspirado nasal de sujetos susceptibles y se analizaron con la Prueba Rápida *OnSite* Adenovirus Ag y con un ensayo de inmunofluorescencia (IFA).

IFA	Prueba Rápida <i>OnSite</i> Adenovirus Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	231	14	245
Negativo	11	855	866
Total	242	869	1111

Sensibilidad Relativa: 94.2%, Especificidad Relativa: 98.7%, Concordancia General: 97.7%

Límite de detección

La sensibilidad de detección mínima para el tipo ADV3 es de 6.0×10^3 VP/mL. La sensibilidad de detección mínima para los tipos ADV6 y ADV7 es de 1.0×10^4 VP/mL.

Sensibilidad analítica

Se confirmó que el reactivo de detección reaccionó con los tipos de adenovirus 1-8, 11, 19, 37 y 55.

Los tipos 3, 7, 11 y 55 pertenecen al grupo B; los tipos 1, 2, 5, y 6 pertenecen al grupo C; el tipo 4 pertenece al grupo E; los tipos 8, 19 y 37 pertenecen al grupo D.

Reactividad cruzada

Se determinó la reactividad cruzada de la Prueba Rápida *OnSite* Adenovirus Ag. No se detectó reactividad cruzada con las bacterias y los virus descritos a continuación.

Virus de la Influenza tipo A	Virus de la Influenza tipo B
Parainfluenza 1	Parainfluenza 1 grado 2
Parainfluenza 2	Parainfluenza 2 grado 2
Parainfluenza 3	Parainfluenza 3 grado 2

Virus sincitial respiratorio tipo A (cepa de Long)
 Virus sincitial respiratorio tipo B (cepa 9320)
 Parotiditis grado 2
 Sarampión
Chlamydia pneumoniae
Escherichia coli
B. catarrhalis
Citrobacter
Klebsiella pneumoniae
Vibrio parahaemolyticus
Bacteroides fragilis
Mycobacterium avium
Mycobacterium similes
Campylobacter jejuni

Citovirus tipo A de tracto respiratorio (cepa A2)
 Parotiditis
 Antígeno de Rotavirus
 Sarampión grado 2
Chlamydia trachomatis
Pseudomonas aeruginosa
Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus
Yersinia enterocolitica
Fu Shigella
Mycobacterium tuberculosis
Salmonella enteritidis
Mycobacterium marinum

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El Procedimiento y la Interpretación de los resultados del ensayo deben seguirse cuidadosamente al analizar la presencia del antígeno de adenovirus en muestras de hisopado de individuos. Para garantizar un desempeño óptimo de la prueba, es importante realizar una adecuada recolección de las muestras. No seguir el procedimiento puede ocasionar resultados inexactos.
- La Prueba Rápida *OnSite* Adenovirus Ag se limita a la detección cualitativa del antígeno de adenovirus. La intensidad de la línea de prueba no tiene correlación lineal con el título de virus en la muestra.
- La sensibilidad puede diferir entre varias cepas de adenovirus debido a las diferencias en la expresión del antígeno. Las muestras pueden contener una cepa de adenovirus nueva o no identificada que exprese cantidades variables de antígeno.
- Un resultado negativo o no reactivo en un individuo indica ausencia de antígeno de adenovirus detectable. Sin embargo, un resultado negativo o no reactivo no excluye la posibilidad de infección por adenovirus.
- Puede presentarse un resultado negativo o no reactivo si la cantidad del antígeno de adenovirus presente en la muestra se encuentra por debajo de los límites de detección del ensayo, o si el virus a detectar no está presente en la muestra con hisopo analizada, o si los virus han sufrido una mutación menor de aminoácidos en el epítipo reconocido por el anticuerpo utilizado en la prueba.
- La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten cuando el resultado de la Prueba Rápida *OnSite* Adenovirus Ag es negativo o no reactivo, se recomienda realizar otra prueba con un dispositivo de prueba alternativo.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y hallazgos clínicos.
- El Dispositivo de Prueba Rápida *OnSite* Adenovirus Ag detecta antígenos de adenovirus viables y no viables. El desempeño de la prueba depende del antígeno cargado en la muestra. Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que otros patógenos puedan estar presentes. Por lo tanto, los resultados deben compararse con toda la información clínica y de laboratorio disponible para hacer un diagnóstico preciso.
- No se ha establecido el desempeño de la prueba para monitorear el tratamiento antiviral de la infección por adenovirus.

REFERENCIAS

- Ison MG. Adenovirus infections in transplant recipients. Clin Infect Dis. 2006;43:331-9.
- Lee J, Choi EH, Lee HJ. Clinical severity of respiratory adenoviral infection by serotypes in Korean children over 17 consecutive years (1991-2007). J Clin Virol. 2010;49:115-20.
- Kandel R, Srinivasan A, D'Agata EMC, Lu X, Erdman D, Jhung M. Outbreak of adenovirus type 4 infection in a long-term care facility for the elderly. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31:755-7.
- Moura PO, Roberto AF, Hein N, Baldacci E, Vieira SE, Eizenberg B. Molecular epidemiology of human adenovirus isolated from children hospitalized with acute respiratory infection in São Paulo, Brazil. J Med Virol. 2007;79:174-81.
- Martin, Malcolm A.; Knipe, David M.; Fields, Bernard N.; Howley, Peter M.; Griffin, Diane; Lamb, Robert (2007). *Fields' virology*. Philadelphia: Wolters Kluwer Health/Lippincott Williams & Wilkins. p. 2395. ISBN 978-0-7817-6060-7.

Índice de Símbolos CE

Consulte las instrucciones de uso	Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente	Fecha de caducidad
Número de Catálogo #	Número de Lote	Pruebas por kit
Almacenar de 2 a 30°C	Representante autorizado	No reutilizar
Fabricante	Fecha de fabricación	

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, EE. UU.
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Alemania
 PI-R0189C-Spanish Rev. AP1.0
 Fecha de publicación: 2020-04-07
 Versión en español



www.medibac.com