

ADENOVIRUS RESPIRATORIO TEST

Test rápido de detección Adenovirus respiratorio.

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de Adenovirus a partir de muestras nasofaríngeas (hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos).

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

ADENOVIRUS RESPIRATORIO TEST es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de Adenovirus en muestras nasofaríngeas humanas, utilizados para el diagnóstico de las infecciones respiratorias por Adenovirus.

RESUMEN

A pesar de que existe una gran variedad de virus capaces de causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, Influenza A & B, Virus Respiratorio Sincitial (RSV), Parainfluenza 1,2 y 3, y Adenovirus suelen ser los más comunes. Los síntomas de la enfermedad respiratoria causada por Adenovirus incluye desde el enfriamiento común hasta neumonía, "crup" y bronquitis.

PRINCIPIOS

ADENOVIRUS RESPIRATORIO TEST es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de Adenovirus en muestras nasofaríngeas humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos Adenovirus. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Adenovirus formando un conjugado. La mezcla se mueve hacia la parte contraria de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán unas líneas coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test deberá desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado, refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El test se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIALES SUMINISTRADOS	MATERIAL NECESARIO
Tests	PERO NO PROPORCIONADO
Instrucciones de uso	Envase para toma de muestras
Diluyente B (Diluyente de muestra)	Guantes desechables y cronómetro
Hisopos estériles	
Pipetas de plástico	
Tubos de ensayo	
Control positivo	

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Método de hisopo nasofaríngeo

Doblar el hisopo ligeramente para introducirlo en la cavidad nasofaríngea.

Introducirlo a través del orificio hacia la nasofaringe posterior.

Rotar el hisopo varias veces para obtener células infectadas.

Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

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

Instilar varias gotas de solución salina dentro de cada orificio.

Colocar el catéter atravesando el orificio hacia la nasofaringe (misma distancia hacia el oído).

Aplicar una ligera succión. Realizando un movimiento rotatorio, extraer lentamente el catéter.

Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (la viabilidad disminuye con el tiempo).

Si la muestra no se procesa en las 2 horas posteriores a su obtención, mantenerla refrigerada.

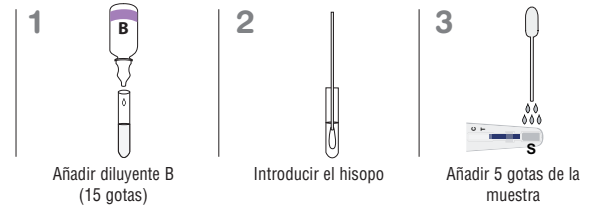
PROCEDIMIENTO

Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaríngeo:

Utilizar un tubo de ensayo diferente para cada muestra (hisopo).

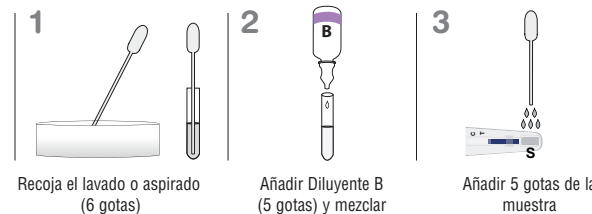
1. Añada 15 gotas del diluyente B en el tubo de ensayo.
2. Introducir el hisopo, mezclar y escurrir la cantidad máxima posible de líquido del hisopo.
3. Sacar el test **ADENOVIRUS RESPIRATORIO** de su envase sellado y úselo lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 100µL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Leer el resultado a los 10 minutos después de dispensar la muestra.



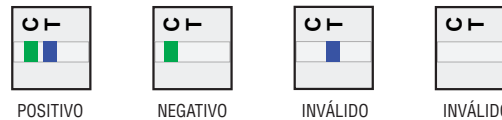
Procedimiento para la muestra de lavado o aspirado nasal:

Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra.

1. Recoja 6 gotas del lavado o aspirado nasal en un tubo de ensayo o vial.
2. Añada 5 gotas (ó 100µL) del diluyente B y homogeneizar.
3. Saque el test **ADENOVIRUS RESPIRATORIO** de su envase sellado y úselo lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 5 gotas o 100µL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Leer el resultado a los 10 minutos después de dispensar la muestra.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana. En la zona de resultados, una azul llamada línea de test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea verde marcada con la letra C.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVÁLIDO: Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezca o no la línea azul en la zona de resultados.

Nota: Las causas más frecuentes que provocan la aparición de resultados no válidos son: un volumen insuficiente de muestra ó deterioro de los reactivos. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea azul de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. **ADENOVIRUS RESPIRATORIO TEST** únicamente indicará la presencia de Adenovirus en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos Adenovirus en muestras nasofaríngeas (a partir de hisopos, aspirados o lavados). Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos pueden ser determinados por el test.
2. Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos persisten, es recomendable la utilización de otras pruebas o métodos. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección respiratoria por Adenovirus.
3. Este test proporciona información sobre una presunta infección respiratoria por Adenovirus. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

Todo el mundo se encuentra en riesgo de infectarse con Adenovirus, pero los pacientes con un sistema inmune débil o con problemas respiratorios o enfermedades cardíacas presentan un mayor riesgo de complicaciones graves de una enfermedad respiratoria, incluyendo infecciones por Adenovirus.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad

ADENOVIRUS RESPIRATORIO TEST presenta una especificidad muy alta (>99%) y una alta sensibilidad (>99%) en los resultados de una comparación efectuada con una prueba de inmunofluorescencia.

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de **ADENOVIRUS RESPIRATORIO TEST**. No existe ninguna reacción cruzada con otros patógenos comunes respiratorios, otros microorganismos y otras sustancias que pueden encontrarse en muestras nasofaríngeas:

- Virus respiratorio sincitial
- Influenza

BIBLIOGRAFÍA

BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

Código:	780056
Tipo de envase:	25 pruebas

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

	Fabricante		Uso Diagnóstico In Vitro		Consulte Instrucciones de uso
	Número de Catálogo		Límite de temperatura		Mantener seco
	Código de lote		Fecha de caducidad		Contiene suficiente para n-test
	Proteger de focos de calor				

Fabricado por:

FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.

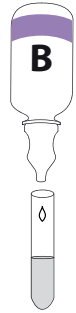
Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

ADENOVIRUS RESPIRATORIO

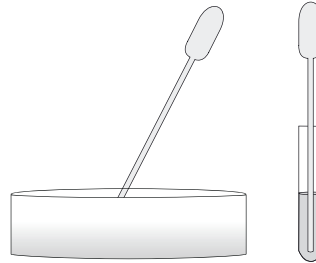
PROCEDIMIENTO PARA MUESTRA RECOGIDA CON HISOPO NASOFARÍNGEO

PROCEDIMIENTO CON LA MUESTRA DE LAVADO O ASPIRADO NASAL

1 Añada 15 gotas del diluyente B en un tubo de ensayo.



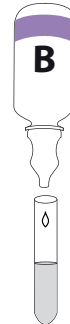
1 Recoja 6 gotas del lavado o aspirado nasal en un tubo de ensayo.



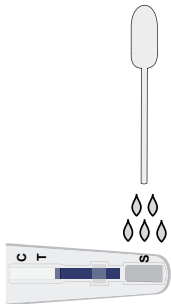
2 Introducir el hisopo con la muestra, mezcle y escurra todo lo posible el líquido del hisopo.



2 Añada 5 gotas del diluyente B y homogeneizar



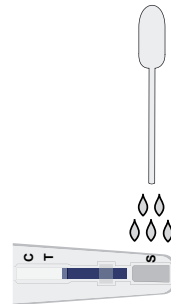
3 Abrir el envase del test. Con la pipeta dispensar 5 gotas/100µl. Leer a los 10 minutos.



10 minutos



3 Abrir el envase del test. Con la pipeta dispensar 5 gotas/100µl. Leer a los 10 minutos.

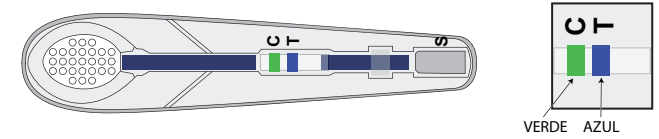


10 minutos

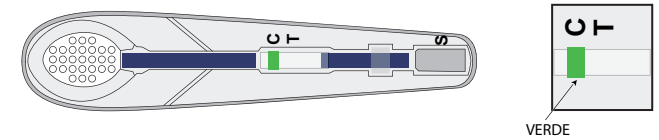


RESULTADOS

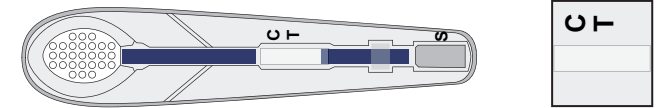
ADENOVIRUS POSITIVO



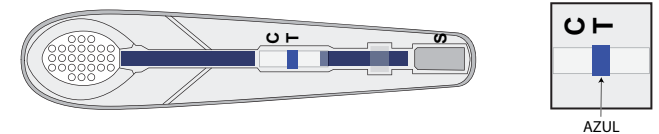
ADENOVIRUS NEGATIVO



INVÁLIDO



INVÁLIDO



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.

Los resultados obtenidos DESPUÉS DE 10 MINUTOS de reacción NO TIENEN VALOR diagnóstico.

ADENOVIRUS RESPIRATORIO CONTROL POSITIVO

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

ADENOVIRUS RESPIRATORIO CONTROL POSITIVO es un control de calidad externo del test Adenovirus Respiratorio, un test rápido inmunocromatográfico para la detección de antígenos de Adenovirus en muestras nasofaríngeas como ayuda en el diagnóstico por Influenza.

PRINCIPIO

ADENOVIRUS RESPIRATORIO CONTROL POSITIVO está compuesto por un extracto de antígenos inactivados de Adenovirus impregnados en hisopos estériles.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Solamente usar con el test RSV-Adenovirus respiratorio.
- El hisopo debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el hisopo si el envase está dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Este hisopo debe ser considerado como potencialmente peligroso y manipulado de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El hisopo deberá desecharse en un contenedor de residuos sanitarios.
- El hisopo debe ser utilizado durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El hisopo debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El hisopo se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIALES SUMINISTRADOS

Hisopo control positivo
Instrucciones de uso
Diluyente B (diluyente de muestra)
Pipetas de plástico
Tubos de ensayo o viales
RSV-Adenovirus respiratorio Test

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Guantes desechables
Cronómetro

PROCEDIMIENTO

Los tests, hisopos controles y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C) antes de utilizarlos. No abrir el envase hasta el momento de realizar el control.

Saque el **ADENOVIRUS RESPIRATORIO CONTROL POSITIVO** de su envase sellado. Añada el diluyente B (15 gotas ó 500 µL) en un tubo de ensayo. Introduzca el hisopo control positivo, mezcle al menos durante 1 minuto y escurra la mayor cantidad posible de líquido del hisopo.

Saque el test **RSV-ADENOVIRUS RESPIRATORIO** de su envase sellado y utilícelo lo más pronto posible. Dispense 5 gotas o 150 µL del líquido en el pocillo (S). Ponga en marcha el cronómetro. Leer el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



ADENOVIRUS
RESPIRATORIO



INVÁLIDO



INVÁLIDO

ADENOVIRUS RESPIRATORIO CONTROL POSITIVO: Dos líneas apareciendo en la zona central, zona de resultados (línea del test azul en la zona marcada con un T) y en la zona de control (línea de control verde en zona marcada con letra C).

INVÁLIDO: Una única línea de color verde aparece en la zona de control marcada con letra C (línea de control).

INVÁLIDO: Una ausencia total de la aparición de la línea de control verde, a pesar de que aparezca o no la línea del test.

Nota: Un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa del fallo del control positivo. Revisar el procedimiento y repetir el test con uno nuevo. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS



Fabricante



Uso Diagnóstico In Vitro



Consulte Instrucciones de uso



Número de Catálogo



Límite de temperatura



Mantener seco



Código de lote



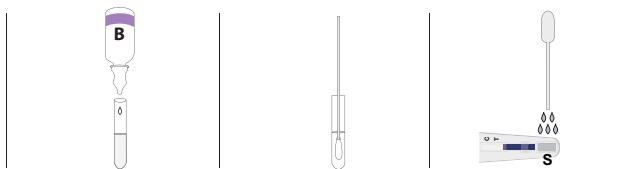
Fecha de caducidad



Contiene suficiente para <n> test



Proteger de focos de calor



Añada 15 gotas de diluyente B

Introducir el hisopo

añadir 5 gotas del líquido y leer a los 10 minutos

Fabricado por:

**FRANCISCO
SORIA
MELGUIZO, S.A.**



Caramuel 38, 28011 Madrid
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es