



QuickStripe™ Adenovirus

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de Adenovirus respiratorios en muestras nasofaríngeas humanas (torunda, lavado nasofaríngeo y aspirado).

Manual de instrucciones

Kit de prueba para 25 determinaciones (N° de catálogo 41206)

Para uso diagnóstico *in vitro*
Sólo para uso profesional

Almacenar a 2-30 ° C. No congelar.



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

INSTRUCCIONES DE USO

El *QuickStripe™ Adenovirus* es un ensayo rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de adenovirus en muestras nasofaríngeas humanas (torunda, lavado nasofaríngeo y aspirado) para ayudar en el diagnóstico de la infección por adenovirus respiratorio. Esta prueba es para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La mayoría de las infecciones con adenovirus dan como resultado infecciones del tracto respiratorio superior. Las infecciones por adenovirus se presentan a menudo como conjuntivitis, amigdalitis (que puede verse exactamente como la faringitis estreptocócica y no se puede distinguir de estreptococos excepto por cultivo de garganta), una infección de oído, o tos. Una combinación de conjuntivitis y amigdalitis es particularmente común en las infecciones por adenovirus. Algunos niños (especialmente los pequeños) pueden desarrollar bronquiolitis o neumonía, ambos de los cuales pueden ser graves. En los bebés, los adenovirus también pueden causar ataques de tos que parecen casi exactamente como la tos ferina.

Hay 57 serotipos de adenovirus descritos en los seres humanos, que se diferencian principalmente por el análisis serológico y el ADN, que son responsables del

5-10% de las infecciones respiratorias en los niños, y muchas infecciones en los adultos también. Muchos serotipos son conocidos por causar síndromes específicos en los seres humanos. Morfológicamente, los adenovirus son estructuras icosaédricas no envueltos aproximadamente 80 nm de diámetro.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El *QuickStripe™ Adenovirus* es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de adenovirus en muestras nasofaríngeas humanas.

El kit *QuickStripe™ Adenovirus* emplea un anti-adenovirus anticuerpo-colorante conjugado y un anticuerpo de fase sólida para identificar selectivamente Adenovirus. Como la muestra fluye a través de la tira de prueba, el anticuerpo marcado con colorante-conjugado se une al antígeno de adenovirus que forma un complejo anticuerpo-antígeno. El complejo se une a los anticuerpos anti-adenovirus en la zona de ensayo produciendo de una banda de color azul. En ausencia de antígenos de adenovirus no hay una línea en la zona de prueba. La mezcla de reacción continúa fluyendo a través de la tira de ensayo, produciendo una banda de color verde en la zona de control. La línea de control verde sirve como verificación de que un volumen suficiente de muestra ha sido añadido y como control interno para la integridad de los reactivos.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- 25 bolsas de aluminio, cada uno con una tira reactiva *QuickStripe™ Adenovirus* y una bolsa desecante
- 25 tubos de ensayo desechables
- 1 gotero que contiene 15 ml de diluyente de la muestra B
- 1 Manual de instrucciones de uso

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Seguir las buenas prácticas de laboratorio, llevar ropa protectora, usar guantes desechables, no comer, beber o fumar en el área.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente infecciosas y deben manejarse como un agente infeccioso. La prueba debe ser desechada en un contenedor de residuos después de su uso.
- La prueba debe llevarse a cabo dentro de las 2 horas siguientes a la apertura de la bolsa sellada. que se devuelvan al medio ambiente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR.

OBTENCION Y MANIPULACIÓN DE LAS MUESTRAS

Método hisopo Nasofaríngeo:

- Doble eje para seguir la curva de la nasofaringe;
- Introducir hisopo a través de las fosas nasales a la nasofaringe posterior.
- Girar torunda varias veces para obtener células infectadas
- Para un óptimo de la muestra, repita el procedimiento usando otro orificio nasal

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

- Inocular varias gotas de solución salina en cada fosa nasal
- Introducir el catéter a través de la ventana de la nariz a la nasofaringe posterior;
- Aplicar una suave succión. Con movimiento giratorio, retirar lentamente catéter
- Para un óptimo de la muestra, repita el procedimiento usando otro orificio nasal
- Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (disminución de las pruebas de sensibilidad con el tiempo)
- Enfriar la muestra a 2 ° -4 ° C durante el almacenamiento y el transporte.

PROCEDIMIENTO

Mantenga las pruebas, muestras y tampón a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba. No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

Para procesar la recogida de lavado nasofaríngeo o muestras de aspirado (ver ilustración 1):

1. Use un tubo de ensayo o vial separado para cada muestra. Añadir 300ul de la muestra de lavado nasofaríngeo o aspirado. Añadir 3 gotas (150 ul) de diluyente B y mezclar.
2. Retire la tira reactiva *QuickStripe™ Adenovirus* de su paquete sellado y utilícelo tan pronto como sea posible. Utilice una tira de ensayo para cada muestra.
3. Sumerja la tira reactiva *QuickStripe™ Adenovirus* verticalmente en la solución de muestra se extrae con la punta blanca apuntando hacia la muestra y luego iniciar el temporizador.
4. Leer el resultado a los 10 minutos.

Para procesar el algodón recogido nasofaríngeo (ver ilustración 2):

1. Use un tubo de ensayo o vial separado para cada muestra (hisopo). Añadir 15 gotas (500 ul) de diluyente B en el tubo de ensayo.

2. Introducir el hisopo nasofaríngeo, mezclar y extraer líquido tanto como sea posible de la torunda. Deseche el hisopo en un contenedor de residuos peligrosos.
3. Retire la tira reactiva *QuickStripe™ Adenovirus* de su paquete sellado y utilícelo tan pronto como sea posible. Utilice una tira separada para cada muestra.
4. Sumerja la tira reactiva *QuickStripe™ Adenovirus* verticalmente en la solución de muestra se extrae con la punta blanca apuntando hacia la muestra y luego iniciar el temporizador.
5. Leer el resultado a los 10 minutos.

Ilustración 1 Aspirado o lavado nasofaríngeo

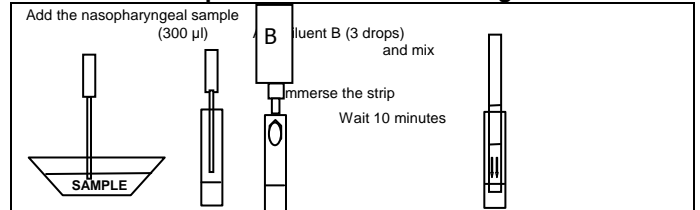
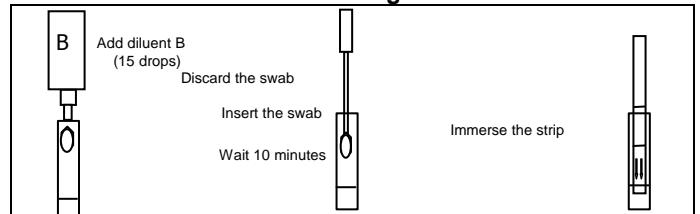
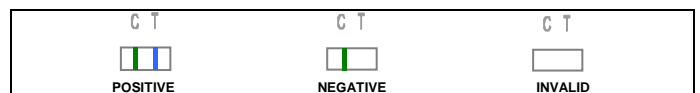


Ilustración 2 Torunda nasofaríngea



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Ilustración 3



Positivo: Dos líneas aparecen en la membrana del test. Una línea azul (marcado en la ilustración con la letra T) en la zona de prueba y una línea de control verde (marcado en la ilustración con la letra C) en la zona de control.

Negativo: Una sola línea de color verde aparece en la zona de control de la ventana de prueba (marcado en la ilustración con la letra C). Ninguna banda es visible en la ventana de prueba.

Inválido: Una ausencia total de la línea de control VERDE, independientemente de la presencia o no de la línea de prueba azul. Nota: El volumen insuficiente de muestra, una técnica incorrecta o un deterioro de los reactivos son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba usando una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la banda azul en la región de línea de resultado (T) puede variar dependiendo de la concentración de antígenos en la muestra. Sin embargo, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos puede ser determinada por esta prueba cualitativa.

CONTROL DE CALIDAD

Control interno de **funcionamiento** se incluyen en la prueba:

La línea verde que aparece en la región de control (C) comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento correcto.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El *QuickStripe™ Adenovirus* sólo indicará la presencia de adenovirus en la muestra (detección cualitativa) y debe ser utilizado para la detección de antígenos de adenovirus respiratorias en muestras nasofaríngeas (sólo de hisopo, aspirado, o lavado). Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de adenovirus antígenos puede ser determinado por este ensayo.

2. Si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no en cualquier momento excluye la posibilidad de infección por adenovirus.

3. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de las infecciones respiratorias por adenovirus. Todos los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica y de laboratorio a disposición del médico.

VALORES ESPERADOS

Todo el mundo está en riesgo de infección por adenovirus, pero los pacientes con un sistema inmunológico débil o con respiratoria subyacente o enfermedad cardíaca están en mayor riesgo de sufrir complicaciones graves por cualquier infección respiratoria, incluyendo infecciones por adenovirus.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

El rendimiento de la *QuickStripe™ Adenovirus* se comparó con el rendimiento de la inmunofluorescencia comercialmente disponible PathoDx® Kit Adenovirus (Remel) y el Adenovirus Respi inmunocromatográfica prueba rápida (CorisBioConcept).

<i>Quickstripe Adenovirus</i>	PathoDx® Adenovirus Adeno Resp. Test		
	+	-	Total
+	20	0	20
-	0	5	5
Total	20	5	25

<i>Quickstripe Adenovirus</i>	Adenovirus Respi Rapid Test		
	+	-	Total
+	20	0	20
-	0	5	5
Total	20	5	25

La correlación entre los resultados de *QuickStripe™ Adenovirus* y tanto el kit PathoDx® de Adenovirus (Remel) como la prueba rápida Respi-Strip Adenovirus (CorisBioConcept) fue del 100% en las muestras analizadas.

Reactividad cruzada

No hay reactividad cruzada con los virus respiratorios comunes ocasionalmente presentes en muestras nasofaríngeas:

Virus sincitial respiratorio

Influenza A y B

REFERENCES

1. 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.



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax : +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com



European Authorized Representative: Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels

Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net