

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de adenovirus, el antígeno del virus sincitial respiratorio y los antígenos de la influenza A y B en muestras de torunda nasofaríngea. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO
El Adenovirus / RSV / Influenza A+B Combo Rapid Test Cassette es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de adenovirus, el antígeno del virus sincitial respiratorio y los antígenos de la influenza A y B en muestras de torunda nasofaríngea. Está destinado a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de adenovirus, virus respiratorio sincitial viral, infecciones por influenza A y B.

RESUMEN
Aunque hay una variedad de virus que pueden causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, la influenza A + B, el virus sincitial respiratorio (VSR), la influenza para 1, 2 y 3 y el adenovirus son a menudo los más comunes. Los síntomas de enfermedad respiratoria causada por Adenovirus incluyen desde resfriado común hasta neumonía, "crup" y bronquitis. Hay 47 serotipos de adenovirus, que causan diferentes enfermedades como conjuntivitis, bronquitis, neumonía, diarrea y otros síntomas. Entre ellos, se ha demostrado que los serotipos de 8, 14, 16 y 17 causan conjuntivitis, mientras que los serotipos 7, 14, 21 causan síntomas respiratorios. Los anticuerpos utilizados en el kit de prueba actual tienen un amplio rango de reactividad contra muchos serotipos de adenovirus, incluidos los serotipos de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17, 19 y 37. El virus sincitial respiratorio (VSR), que causa infección de los pulmones y las vías respiratorias, es una causa importante de enfermedad respiratoria en niños pequeños. En los adultos, solo puede producir síntomas de un resfriado común, como congestión o goteo nasal, dolor de garganta, dolor de cabeza leve, tos, fiebre y una sensación general de enfermedad. Pero en los bebés prematuros y en los niños con enfermedades que afectan los pulmones, el corazón o el sistema inmunitario, las infecciones por VSR pueden provocar otras enfermedades más graves. El VSR es altamente contagioso y puede transmitirse a través de gotas que contienen el virus cuando alguien tose o estornuda. También puede vivir en superficies (como encimeras o pomos de las puertas) y en las manos y la ropa, por lo que puede extenderse fácilmente cuando una persona toca algo contaminado. El RSV puede propagarse rápidamente a través de escuelas y guarderías. Los bebés a menudo lo contraen cuando los niños mayores llevan el virus a casa desde la escuela y se lo transmiten. Casi todos los niños están infectados con el VSR al menos una vez para cuando tienen 2-3 años. Las infecciones por el VSR a menudo ocurren en epidemias que duran desde fines del otoño hasta principios de la primavera. La enfermedad respiratoria causada por el VSR, como la bronquiolitis o la neumonía, generalmente dura aproximadamente una semana, pero algunos casos pueden durar varias semanas. La influenza (comúnmente conocida como "gripe") es una infección viral aguda altamente contagiosa del tracto respiratorio. Es una enfermedad transmisible que se transmite fácilmente a través de la tos y el estornudo de gotitas en aerosol que contienen virus vivos. Los brotes de influenza ocurren cada año durante los meses de otoño e invierno. Los virus tipo A suelen ser más frecuentes que los virus tipo B y están asociados con la mayoría de las epidemias de influenza graves, mientras que las infecciones tipo B suelen ser más leves. El estándar de oro del diagnóstico de laboratorio es el cultivo celular de 14 días con una de una variedad de líneas celulares que pueden apoyar el crecimiento del virus de la influenza. El cultivo celular tiene una utilidad clínica limitada, ya que los resultados se obtienen demasiado tarde en el curso clínico para una intervención efectiva del paciente. La reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa (RT-PCR) es un método más nuevo que generalmente es más sensible que el cultivo con tasas de detección mejoradas sobre el cultivo del 2 al 23%. Sin embargo, la RT-PCR es costosa, compleja y debe realizarse en laboratorios especializados.

El Adenovirus / RSV / Influenza A+B Combo Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab) detecta cualitativamente la presencia de adenovirus, virus sincitial respiratorio, antígenos de influenza A y B en muestras de torunda nasofaríngea, proporcionando resultados en 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para Adenovirus, Virus sincitial respiratorio, influenza A y B para detectar selectivamente Adenovirus, Virus sincitial respiratorio, Antígenos de influenza A y B en muestras de torunda nasofaríngea.

PRINCIPIO
El Adenovirus / RSV / Influenza A+B Combo Rapid Test Cassette (Nasopharyngeal Swab) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de adenovirus, virus sincitial respiratorio, influenza A y nucleoproteínas de la influenza B en muestras de torunda nasofaríngea. En esta prueba, el anticuerpo específico para el Adenovirus, el Virus sincitial respiratorio, influenza A o las nucleoproteínas de la influenza B se recubre en las regiones de la línea de prueba del casete de prueba. Durante la prueba, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo contra Adenovirus, Virus sincitial respiratorio, Influenza A o Influenza B que se recubren con partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra Adenovirus, Virus sincitial respiratorio, Influenza A e Influenza B en la membrana y genera líneas coloradas en las regiones de prueba. La presencia de estas líneas coloradas en las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se realizó correctamente.

REACTIVOS
El casete de prueba contiene anti-adenovirus, anti-virus sincitial respiratorio, anti-influenza A y partículas de anti-influenza B y anti-adenovirus, anti virus sincitial respiratorio, anti-influenza A y anti-influenza B recubiertos en la membrana.

PRECAUCIONES
Lea toda la información en este paquete antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usar.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente de infección.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con la normativa local.

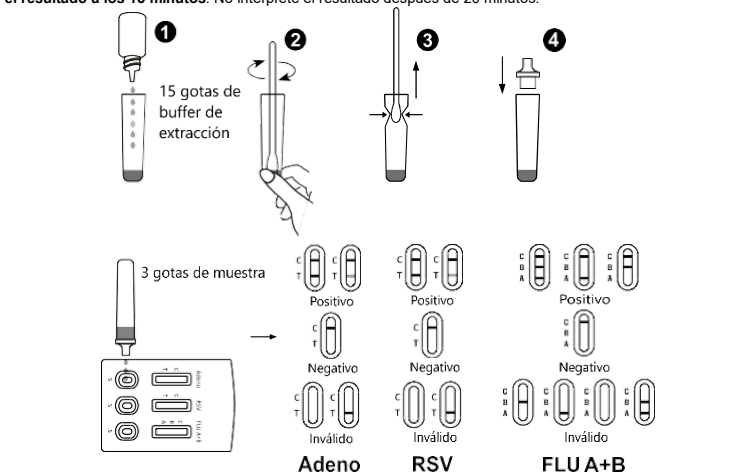
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
Almacene como está empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar más allá de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN
Muestra de torunda nasofaríngea
Inserte un hisopo esterilizado en una cavidad nasal de forma segura desde una fosa nasal y recoja la mucopéridermis limpiando con turbinado varias veces

MATERIALES
Materiales proporcionados:
• Casete de prueba
• Hisopos estériles
• Puntas para tubos de extracción
• Reactivo de extracción
• Ficha Técnica
• Workstation
Materiales requeridos, pero no provistos:
• Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO
Antes de la prueba, la muestra y el tampon de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

- Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Coloque el tubo de extracción en la estación de trabajo. Mantenga la botella de reactivo de extracción boca abajo verticalmente. Apriete la botella y deje que la solución caiga libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. **Agregue 15 gotas de solución** (aprox. 500 µl) al tubo de extracción. Ver ilustración 1.
- Coloque la muestra de hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo durante aproximadamente **10 segundos** mientras presiona la cabeza contra el interior del tubo. Ver ilustración 2.
- Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción a medida que lo retira para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Ver ilustración 3.
- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Ver ilustración 4.
- Agregue 3 gotas de la solución** (aprox. 120 µl) a cada pocillo de muestra y luego inicie el temporizador. **Lea el resultado a los 15 minutos.** No interprete el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS
(Por favor, consulte la ilustración de arriba)

Adenovirus POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores distintos en la ventana izquierda. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T). Un resultado positivo en la región de prueba indica que se detectó antígeno de adenovirus en la muestra.
RSV POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores distintos en la ventana central. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T). Un resultado positivo en la región de prueba indica que se detectó el antígeno del virus sincitial respiratorio en la muestra.
Influenza A POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores distintos en la ventana derecha. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de Influenza A (A). Un resultado positivo en la región de Influenza A indica que se detectó el antígeno de Influenza A en la muestra.

Influenza B POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores distintos en la ventana derecha. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de Influenza B indica que se detectó el antígeno de Influenza B en la muestra.

Influenza A e Influenza B POSITIVO: Aparecen tres líneas de colores distintos en la ventana derecha. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color deben estar en la región de influenza A (A) y la región de Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de Influenza A y la región de Influenza B indica que se detectaron antígeno de Influenza A y Antígeno de Influenza B en la muestra.
NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea de color en las regiones de la línea de prueba (T o A o B).

INVALIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y comuníquese con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD
Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit, sin embargo, se recomienda que un control positivo y un control negativo se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

- LIMITACIONES**
- El casete de prueba rápida combinado Adenovirus / RSV / Influenza A + B (torunda nasofaríngea) es para profesionales solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección de adenovirus, virus sincitial respiratorio, influenza A y B en muestras de torunda nasofaríngea. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de adenovirus, virus sincitial respiratorio, influenza A o influenza B.
 - A igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
 - El casete de prueba rápida combinada Adenovirus / RSV / Influenza A + B es una prueba de detección de fase aguda para la detección cualitativa. La muestra recolectada puede contener títulos de antígeno por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo, por lo que un resultado negativo de la prueba no excluye la infección con Adenovirus, Virus sincitial respiratorio, Influenza A y B.
 - El exceso de sangre o moco en la muestra de hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede dar un resultado falso positivo.
 - La precisión de la prueba depende de la calidad de la muestra de hisopo. Los falsos negativos pueden resultar de una recolección o almacenamiento incorrecto de muestras.
 - El uso de aerosoles nasales de venta libre y recetados a altas concentraciones puede interferir con los resultados, dando lugar a resultados de prueba incorrectos o incorrectos.

VALOR ESPERADO
El casete de prueba rápida de antígeno de adenovirus se ha comparado con una prueba de PCR comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 98%.
El casete de prueba rápida RSV (hisopo nasofaríngeo) se ha comparado con una prueba comercial de RT-PCR líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 95%.
El casete de prueba rápida de influenza A + B (hisopo / aspiración nasal) se ha comparado con una prueba comercial de RT-PCR líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 98%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN
Sensibilidad, Especificidad y Precisión
La prueba rápida de antígeno de adenovirus (hisopo nasofaríngeo) se ha evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados fueron confirmados por una prueba de PCR comercial líder.

Método	PCR		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida de antígeno de adenovirus (torunda)	Positivo	56	59
	Negativo	1	164
Resultados totales	57	166	223
Sensibilidad Relativa			98.2%
Especificidad relativa			98.2%
Precisión			98.2%

La prueba rápida de RSV (hisopo nasofaríngeo) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. RT-PCR se utiliza como método de referencia para la prueba rápida de RSV (torunda nasofaríngea). Las muestras se consideraron positivas si la RT-PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicaba un resultado negativo.

Método	RT-PCR		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de RSV	Positivo	2	78
	Negativo	6	105
Resultados totales	8	101	183
Sensibilidad Relativa			92.7%
Especificidad relativa			98.0%
Precisión			95.6%

La prueba rápida de influenza A + B (hisopo nasofaríngeo) se ha evaluado con muestras obtenidas de los pacientes. RT-PCR se utiliza como método de referencia para la prueba rápida de influenza A + B (hisopo nasofaríngeo). Las muestras se consideraron positivas si RT-PCR indicaba un resultado positivo. Las muestras se consideraron negativas si la RT-PCR indicaba un resultado negativo.

Casete de prueba rápida FLU A + B (torunda)	Tipo A			Tipo B		
	RT-PCR		Resultados totales	RT-PCR		Resultados totales
	Positivo	Negativo		Positivo	Negativo	
Flu A	100	2	102	85	2	87
Flu B	1	180	181	2	200	202
Resultados totales	101	182	283	87	202	289
Sensibilidad Relativa						97.7%
Especificidad relativa						99.0%
Precisión						98.6%

Precisión
Intra-Ensayo & Inter-Ensayo
La precisión dentro del ciclo y entre ciclos se determinó utilizando 10 muestras de adenovirus, virus sincitial respiratorio y control estándar de la influenza. Se probaron tres lotes diferentes del casete de prueba rápida combinada Adenovirus, RSV e Influenza A + B (torunda nasofaríngea) usando negativo, Adenovirus débil positivo, Adenovirus medio positivo, Adenovirus fuerte positivo, RSV débil positivo, RSV fuerte positivo, Influenza A débil positivo, Influenza B débil positivo, Influenza A fuerte positivo e Influenza B fuertes muestras positivas. Diez réplicas de cada nivel se probaron cada día durante 3 días consecutivos. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

BIBLIOGRAFÍA

- Glezen, W.P.; Taber, L.H.; Frank, A.L.; Kasel, J.A. (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543-6. doi:10.1001/archpedi.1986.02140200053026.PMID 3706232.
- Hall, Caroline Brees; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009) "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children". New England Journal of Medicine. 360 (6): 588-98. doi:10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

Índice de símbolos			
	Atención, vea las instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar por
	Almacenar entre 2-30 ° C		Número de lote
	No lo use si el paquete está dañado		Fabricante
	Representante autorizado		No reutilizar
	Referencia		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
BorkNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número : 848000
Fecha efectiva : 2018-06-26

Distribuidor:
TECNICAS CIENTIFICAS PARA LABORATORIO,S.A
C/Lope de Vega 99-101, 08005 Barcelona
933086333
www.tecil.com // info@tecil.com