

USO PREVISTO

El kit de prueba nasal de antígeno de adenovirus e influenza A/B y RSV es un *test de inmunoensayo*. El ensayo es para la detección directa y cualitativa de antígenos de adenovirus (ADV), virus de la influenza A, virus de la influenza B y virus respiratorio sincitial (RSV) de secreciones nasales. La prueba es para uso profesional. Los resultados negativos no excluyen estas infecciones virales. Los resultados de las pruebas no deben ser la única base para el tratamiento u otras decisiones de gestión.

PRINCIPIO

El kit de prueba nasal de antígeno de adenovirus e influenza A/B y RSV detecta antígenos virales a través de la interpretación visual del desarrollo del color en las tres tiras de prueba internas para ADV, FLU A/B y RSV respectivamente.

Para la prueba de adenovirus:

Los anticuerpos anti-adenovirus se inmovilizan en la región de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Los anticuerpos anti-adenovirus conjugados con partículas coloreadas se inmovilizan en la almohadilla conjugada. Se supone que las secreciones nasales, recolectadas por el usuario previsto, deben mezclarse con el tampón de extracción, que se envasa individualmente en el kit. Durante la prueba, los antígenos objetivo, si están presentes en las secreciones nasales, se liberarán en el tampón de extracción. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por acción capilar, luego interactúa con los reactivos en la almohadilla de muestra, los antígenos objetivo se unirán a los anticuerpos anti-adenovirus en la almohadilla de conjugado. En consecuencia, el complejo antígeno-anticuerpo será capturado por los anticuerpos anti-adenovirus inmovilizados en la Región de Prueba. El exceso de partículas coloreadas se capturará en la región de control de la membrana NC.

La presencia de una banda de color en la región de prueba indica un resultado positivo para los antígenos de adenovirus, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Una banda de color en la región de control sirve como control del procedimiento, lo que generalmente indica que se ha agregado un volumen adecuado de muestra y que la membrana está funcionando.

Para la prueba de influenza A/B:

Los anticuerpos contra el virus de la influenza A y los anticuerpos contra el virus de la influenza B se inmovilizan en dos regiones de prueba separadas de la membrana de nitrocelulosa. Los anticuerpos contra el virus de la influenza A y los anticuerpos contra el virus de la influenza B conjugado con partículas coloreadas se inmovilizan en la almohadilla conjugada.

Se supone que las secreciones nasales, recolectadas por el usuario previsto, deben mezclarse con el tampón de extracción, que se envasa individualmente en el kit. Durante la prueba, los antígenos objetivo, si están presentes en las secreciones nasales, se liberarán en el tampón de extracción. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por acción capilar y luego interactúa con los reactivos en la almohadilla de muestra, los antígenos objetivo se unirán a los anticuerpos en la almohadilla de conjugado. En consecuencia, el complejo antígeno-anticuerpo será capturado por los anticuerpos inmovilizados en las dos regiones de prueba. El exceso de partículas coloreadas se capturará en la región de control de la membrana NC.

La presencia de una banda coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo para los antígenos virales de influenza A/B, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Una banda de color en la región de control sirve como control del procedimiento, lo que generalmente indica que se ha agregado un volumen adecuado de muestra y que la membrana está funcionando.

Para la prueba de RSV:

Los anticuerpos contra el virus sincitial respiratorio se inmovilizan en la región de prueba de la membrana de nitrocelulosa. Los anticuerpos contra el virus sincitial respiratorio conjugados con partículas coloreadas se inmovilizan en la almohadilla conjugada.

Se supone que las secreciones nasales, recolectadas por el usuario previsto, deben mezclarse con el tampón de extracción, que se envasa individualmente en el kit. Durante la prueba, los antígenos objetivo, si están presentes en las secreciones nasales, se liberarán en el tampón de extracción. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por acción capilar y luego interactúa con los reactivos en la almohadilla de muestra, los antígenos objetivo se unirán a los anticuerpos contra el virus sincitial respiratorio en la almohadilla de conjugado. En consecuencia, el complejo antígeno-anticuerpo será capturado por los anticuerpos anti-virus sincitial respiratorio inmovilizados en la Región de Prueba. El exceso de partículas coloreadas se capturará en la región de control de la membrana NC.

La presencia de una banda de color en la región de prueba indica un resultado positivo para los antígenos virales respiratorios, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Una banda de color en la región de control sirve como control del procedimiento, lo que generalmente indica que se ha agregado un volumen adecuado de muestra y que la membrana está funcionando.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Prueba empaquetada individualmente
- Insert

Materiales requeridos pero no provistos

- Reloj, temporizador o cronómetro

PRECAUCIONES

- Sólo para uso de diagnóstico in vitro.
- Se debe tener cuidado al insertar el colector de muestras en la cavidad nasal.
- No ingerir.
- Leer el *insert* antes de su uso. Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente. No use el kit o los componentes más allá de la fecha de vencimiento.
- El dispositivo contiene material de origen animal y debe manipularse como un riesgo biológico potencial. No lo use si la bolsa está dañada o abierta.
- Los dispositivos de prueba se empaquetan en bolsas de aluminio que excluyen la humedad durante el almacenamiento. Inspeccione cada bolsa de aluminio antes de abrirla. No use dispositivos que tengan agujeros en la lámina o donde la bolsa no haya sido completamente sellada. Se pueden producir resultados erróneos si los reactivos o los componentes de la prueba no se almacenan correctamente.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse y desecharse como si fueran biológicamente peligrosas. Todas las muestras deben mezclarse completamente antes de la prueba para garantizar una muestra representativa antes de la prueba.
- Si las muestras y los reactivos no alcanzan la temperatura ambiente antes de la prueba, la sensibilidad del ensayo puede disminuir. La recolección, el almacenamiento y el transporte de muestras inexacto o inapropiado pueden producir resultados falsos negativos.
- Evite el contacto de la piel o los ojos con el tampón antes, durante o después de la prueba. No perforo la membrana de sellado en el tubo de extracción antes de la prueba.

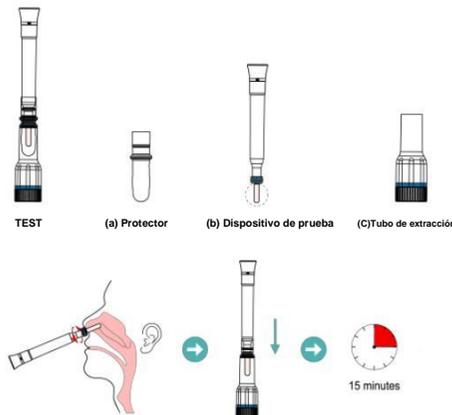
ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba nasal de antígeno de adenovirus e influenza A/B y RSV a 2-30°C cuando no está en uso.
- **NO CONGELAR.**
- Los contenidos del kit son estables hasta las fechas de caducidad marcadas en sus envases y embalajes exteriores.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

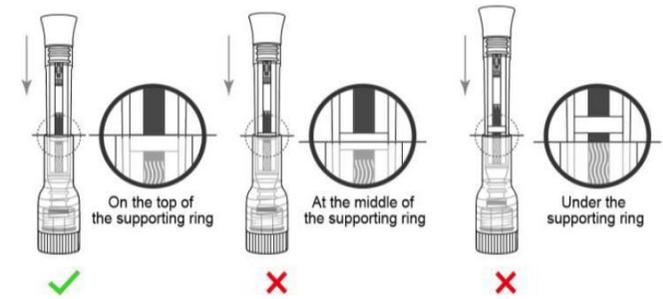
Tenga los dispositivos, reactivos y muestras y/o controles a T⁴ ambiente (15-30°C) antes de usar.

1. Retire la prueba de su embalaje. Etiquete el dispositivo con la identificación del paciente. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse en el plazo de una hora.
 - 1) Saque el dispositivo de prueba del tubo de extracción.
 - 2) Retire el protector.
 3. Inserte suavemente el colector de muestras (la parte circular en la imagen) hasta que encuentre resistencia (alrededor de 1-2 cm en la fosa nasal).
 4. Girar el colector cinco veces contra la pared nasal y retírelo de la fosa nasal.
 5. Repita el procedimiento de recolección de muestras en la otra fosa nasal para asegurarse de que se recolecte suficiente muestra de ambas cavidades nasales.
- Nota: 1. Es importante obtener la mayor secreción posible.**
2. Esto puede sentirse incómodo. No introduzca el colector más profundo si los pacientes sienten una fuerte resistencia.
6. Coloque el dispositivo de prueba verticalmente en el tubo de extracción hasta que el borde superior del tubo de extracción alcance la parte superior del anillo de soporte.
 7. Lea los resultados a los 15 minutos.



Nota:

Al colocar el dispositivo de prueba verticalmente en el tubo de extracción, el borde del tubo de extracción debe llegar a la parte superior del anillo de soporte. De lo contrario, esto puede conducir a una falla del flujo lateral, lo que resulta en un resultado incorrecto o no válido.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Para la prueba ADV:



POSITIVO: Aparecen dos bandas de colores en la membrana. Aparece una banda en la región de control (C) y aparece otra banda en la región de prueba (T).

NEGATIVO: Solo aparece una banda de color, en la región de control (C). No aparece ninguna banda de color aparente en la región de prueba (T).

NO VÁLIDO: la banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben desecharse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

Para la prueba de influenza A/B:

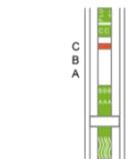


Gripe A Positivo: Aparece una banda de color en la región de control (C) y otra banda de color en la región A (A).

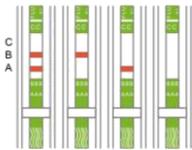
Influenza B Positiva: Aparece una banda de color en la región de control (C) y otra banda de color en la región B (B).

Gripe A+B Positivo: Aparece una banda de color en la región de control (C) y aparecen otras dos bandas de color tanto en la región A (A) como en la región B (B).

NOTA: La coinfección con influenza A y B es rara. Una muestra clínica que genera resultados positivos tanto para A como para B debe considerarse un resultado no válido y debe realizarse otra prueba. Si la prueba vuelve a dar positivo tanto para la influenza A como para la influenza B, la muestra debe volver a analizarse con otro método antes de informar los resultados.

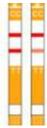


Negativo: Solo aparece una banda de color en la región de control (C), y la banda no aparece ni en la región A (A) ni en la región B (B).



Inválido: No aparece ninguna banda de color en la región de control (C), ya sea que haya o no una o más bandas de prueba. Repita las pruebas no válidas con una nueva muestra, nuevo dispositivo de prueba y reactivo. Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo inexacto o pruebas caducadas pueden arrojar un resultado no válido. Póngase en contacto con su distribuidor local si el problema continúa.

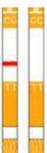
Para la prueba de RSV:



POSITIVO: Aparecen dos bandas de colores en la membrana. Aparece una banda en la región de control (C) y aparece otra banda en la región de prueba (T).



NEGATIVO: Solo aparece una banda de color, en la región de control (C). No aparece ninguna banda de color aparente en la región de prueba (T).



NO VÁLIDO: la banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben desecharse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

NOTA:

- La intensidad del color en la(s) región(es) de prueba puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Controles de Procedimiento Interno

El kit de prueba nasal de antígeno de adenovirus e influenza A/B y RSV tiene controles (de procedimiento) incorporados. Cada prueba tiene una zona estándar interna para garantizar un flujo de muestra adecuado. El usuario debe confirmar que la banda de color ubicada en la región "C" está presente antes de leer el resultado.

Controles positivos y negativos externos

Las buenas prácticas de laboratorio sugieren probar controles externos positivos y negativos para garantizar que los reactivos de la prueba funcionen y que la prueba se realice correctamente.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El kit de prueba nasal de antígeno de adenovirus e influenza A/B y RSV es para profesionales *in vitro* uso diagnóstico, y sólo debe utilizarse para la detección cualitativa de antígenos específicos de adenovirus, virus de la gripe A, virus de la gripe B y virus respiratorio sincitial. La intensidad del color en una banda positiva no debe evaluarse como "cuantitativa o semicuantitativa".
- Tanto los virus viables como los no viables son detectables con el kit.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe realizarlo el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- El incumplimiento del PROCEDIMIENTO DE PRUEBA y la INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
- Los resultados obtenidos con este ensayo, particularmente en el caso de líneas de prueba débiles que son difíciles de interpretar, deben usarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Los resultados negativos no descartan infecciones virales y deben confirmarse mediante un ensayo molecular.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad analítica:

El límite de detección (LOD) del kit de prueba nasal de antígeno de adenovirus e influenza A/B y RSV, definido como la concentración del virus de la influenza y del virus SARS-CoV-2 que produce resultados positivos en el kit de prueba nasal de antígeno de adenovirus e influenza A/B y RSV aproximadamente 95% del tiempo, fue identificado por evaluando diferentes concentraciones de gripe A inactivada (H3N2, H1N1), gripe B inactivada (Victoria, Yamagata), virus respiratorio sincitial inactivado (tipo B) y adenovirus inactivado (Tipo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 11, 55 en el kit de prueba nasal de antígeno para adenovirus e influenza A/B y RSV.

Se realizaron 20 pruebas en cada concentración. Los resultados identifican una concentración de 1.0x10⁴ TCID₅₀/ml como LOD para la gripe A (H3N2), 4.3x10⁴TCID₅₀ como el LOD para la gripe A (H1N1), 2.2x10⁵TCID₅₀ para gripe B (Victoria), 2.5x10⁵TCID₅₀ para gripe B (Yamagata), 1.35x10³TCID₅₀/mL para virus respiratorio sincitial inactivado (tipo B) y 7.0 x 10⁴ TCID₅₀/mL para adenovirus inactivado (tipo 2), 9.0 x 10⁴ TCID₅₀/mL para adenovirus inactivado (tipo 3), 1.4 x 10³ TCID₅₀/mL para adenovirus inactivado (tipo 4), 3.2 x 10⁶ TCID₅₀/mL para adenovirus inactivado (tipo 6), 1.8 x 10⁴ TCID₅₀/mL para adenovirus inactivado (tipo 7), 1.0 x 10⁵ TCID₅₀/mL para adenovirus inactivado (tipo 55).

Evaluación clínica:

Para la prueba de Adenovirus (ADV):

Se recogieron un total de 151 muestras clínicas para verificar el rendimiento de la prueba de antígeno de adenovirus. Se encontraron 18 positivos por RT-PCR y 133 negativos por RT-PCR.

Tabla 1: Resumen clínico de ADV

		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Adenovirus Prueba	Positivo	18	1	19
	Negativo	0	132	132
	Total	18	133	151

Sensibilidad relativa: 99.9 % (82.4 %-100.0%)*
Especificidad relativa: 99.2 % (95.9 %-99.9%)*
Concordancia general: 99.3 % (96.3 %-99.9%)*
*Intervalo de confianza del 95 %

Para la prueba FLU A/B:

Para la prueba de influenza A:

Se recolectaron un total de 151 especímenes clínicos para verificar el desempeño de la Prueba de Antígenos A/B de Influenza. 25 resultaron ser positivos por RT-PCR y 126 resultaron ser negativos por RT-PCR.

Para la prueba de influenza B:

Se recolectó un total de 151 muestras clínicas para verificar el rendimiento de la prueba de antígenos de influenza A/B. 26 resultaron positivas por RT-PCR y 125 resultaron negativas por RT-PCR.

Tabla 2: Resumen clínico de la influenza A

		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Gripe A Prueba	Positivo	25	0	25
	Negativo	0	126	126
	Total	25	126	151

Sensibilidad relativa: 99.9 % (86.7 %-100.0%)*
Especificidad relativa: 99.9 % (97.0 %-100.0%)*
Concordancia general: 99.9 % (97.5 %-100.0 %)*
*Intervalo de confianza del 95 %

Tabla 3: Resumen clínico de la influenza B

		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Gripe B Prueba	Positivo	25	0	25
	Negativo	1	125	126
	Total	26	125	151

Sensibilidad relativa: 96.2 % (81.1 %-99.3%)*
Especificidad relativa: 99.9 % (97.0 %-100.0%)*
Concordancia general: 99.3 % (96.3 %-99.9%)*
*Intervalo de confianza del 95 %

Para la prueba del virus respiratorio sincitial (RSV):

Se recogieron un total de 151 muestras clínicas para verificar el rendimiento de la prueba de antígeno del virus sincitial respiratorio. 18 resultaron positivas por RT-PCR y 133 resultaron negativas por RT-PCR.

Tabla 4: Resumen clínico de RSV

		RT-PCR		Total
		Positivo	Negativo	
Respiratorio Virus sincitial Prueba	Positivo	18	1	19
	Negativo	0	132	132
	Total	18	133	151

Sensibilidad relativa: 99.9 % (82.4 %-100.0%)*
Especificidad relativa: 99.2 % (95.9 %-99.9%)*
Concordancia general: 99.3 % (96.3 %-99.9%)*
*Intervalo de confianza del 95 %

Reactividad cruzada:

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos. Las muestras positivas para los siguientes organismos resultaron negativas cuando se analizaron con el kit de prueba nasal de antígeno para adenovirus e influenza A/B y RSV.

Virus de Epstein Barr	Virus de la parainfluenza	Haemophilus influenzae
Enterovirus EV70	Virus de la parainfluenza	Legionella pneumophila
Enterovirus EV71	Virus de la parainfluenza	Mycoplasma pneumoniae
Enterovirus A16	Virus de la parainfluenza	Tuberculosis micobacteriana
Enterovirus A24	Virus sincitial respiratorio A	Estafilococo aureus
Enterovirus B1	Virus sincitial respiratorio B	Staphylococcus epidermidis
Ecovirus 6	Rinovirus A30	Streptococcus agalactiae
HCoV-229E	Rinovirus B52	Streptococcus pneumoniae
HCoV-OC43	Bordetella parapertussis	Streptococcus pyogenes
HCoV-NL63	Bordetella pertussis	
MERS-coronavirus	Candida albicans	
Metapneumovirus humano	Clamidia neumoniae	
Norovirus	Streptococo del grupo C	

NOTA:

- Para la prueba ADV: La detección de adenovirus no tiene reactividad cruzada con influenza A, influenza B y virus respiratorio sincitial.
- Para la prueba FLU A/B: La detección de FLUA no tiene reactividad transversal con influenza B, virus respiratorio sincitial, adenovirus. La detección de FLUB no tiene reactividad cruzada con influenza A, virus respiratorio sincitial, adenovirus.
- Para la prueba de RSV: La detección de RSV no tiene reactividad cruzada con influenza A, influenza B y adenovirus.

Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias, presentes de forma natural en las muestras respiratorias o que pueden introducirse artificialmente en las vías respiratorias, se evaluaron en las concentraciones que se indican a continuación. Se encontró que ninguno de ellos afectaba el rendimiento de la prueba del kit.

Sustancia	Concentración	Sustancia	Concentración
3 aerosoles nasales de venta libre	10%	Éter glicélico de guaiacol	20 mg/ml
3 enjuagues bucales de venta libre	10%	Mucina	1%
3 gotas para la garganta de venta libre	10%	Sangre pura	4%
4-acetamidofenol	10 mg/ml	Mupirocina	250 µg/mL
Ácido acetilsalicílico	10 mg/ml	Oximetazolina	25 µg/mL
Albuterol	10 mg/ml	Fenilefrina	10 mg/ml
Clorfeniramina	5 mg/ml	Fenilpropanolamina	1 mg/ml
Dexametasona	50 µg/mL	Zanamivir	10 mg/ml
Dextrometorfano	10 µg/mL	Adamantanamina	500ng/mL
Difenhidramina	5 mg/ml	Fosfato de oseltamivir	10 mg/ml
Succinato de doxilamina	1 mg/mL	Tobramicina	10 mg/ml
Flunisolida	25 µg/mL	Triamcinolona	14 mg/ml

REFERENCIAS DE LITERATURA

1. Voss, Jameson D.; Atkinson, Richard L.; Dhurandhar, Nikhil V. (1 de noviembre de 2015). "Papel de los adenovirus en la obesidad". *Rev.Med. Virol.* 25(6): 379–387. doi:10.1002/rmv.1852. PMID 26352001.
2. Wadell G.; et al. (1987). *Whelan, Julie; Bock, Gregorio* (eds.). *Nuevos virus de la diarrea*. Nueva York: Wiley. pag. 63. ISBN 978-0-471-91094-7.
3. Colaboradores de Wikipedi, "Influenza virus C", http://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Influenzavirus_C&oldid=649896527 (consultado el 25 de mayo de 2015).
4. Curso BS3035: Virología, Universidad de Leicester, <http://www.micro.msb.le.ac.uk/3035/Paramyxoviruses.html>.
5. Virus sincitial respiratorio (RSV): descripción general, tratamiento y estrategias de prevención, Mark J. Polak, MD.
6. Macartney K et al. Infecciones por virus sincitial respiratorio nosocomial: la rentabilidad y la relación costo-beneficio del control de infecciones. *Pediatría* vol. 106 No. 3 de septiembre de 2000, págs. 520–526. <http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
7. Thompson W. et al. Mortalidad asociada con la influenza y el virus respiratorio sincitial en los Estados Unidos. *JAMA*, 8 de enero de 2003 – Vol 289, No. 2.
8. Moler FW et al. Estimaciones de morbilidad y mortalidad por virus respiratorio sincitial en pacientes con cardiopatías congénitas: una experiencia reciente. *Crit Care Med.* 1992 octubre; 20(10):1406–13.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Limitación de temperatura
	Consultar instrucciones de uso		Código de lote
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Usar por
	Fabricante		Contiene suficiente para <n> pruebas
	No reutilizar		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marcado CE de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos IVD 98/79/EC		

DISTRIBUIDOR:



Técnicas Científicas para Laboratorio
C/Lope de Vega 99-101 08005 Barcelona (Spain)
Tel: +34 933 086333 Fax: +34 933 084 871
E-mail: info@tecil.com // www.tecil.com



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, D
Distrito de Gongshu, Hangzhou,
310011 Zhejiang, PR China
contact@diareagent.com

Lotus NL BV
Koningin Julianaplein 10, le Verd,
2595AA, La Haya, Países Bajos
peter@lotusnl.com