

## Adenovirus Rapid Test Device (Secreciones Nasales)

ADV-S23

### USO ESPERADO

El **Adenovirus Rapid Test Device** (Nasal Secretions) es un inmunoensayo in vitro rápido, para la detección directa y cualitativa de antígenos de adenovirus en muestras humanas nasofaríngeas tomadas con torula, o on lavado y aspirado nasal. Este test es solamente para uso profesional.

### INTRODUCCIÓN

Los adenovirus son virus comunes que causan una variedad de enfermedades. Los síntomas de las enfermedades respiratorias causadas por la infección por adenovirus van desde el síndrome del resfriado común hasta la neumonía, el crup y la bronquitis. Los pacientes con sistemas inmunitarios comprometidos son especialmente susceptibles a las complicaciones graves de la infección por adenovirus. Las cepas de adenovirus se transmiten por contacto directo, transmisión fecal-oral y, en ocasiones, transmisión a través del agua. Y los brotes de enfermedades respiratorias asociadas a adenovirus han sido más comunes a fines del invierno, la primavera y principios del verano; sin embargo, las infecciones por adenovirus pueden ocurrir durante todo el año.

Las pruebas de diagnóstico de adenovirus disponibles incluyen detección de antígenos, ensayo de reacción en cadena de polimerasa, aislamiento de virus y serología. La PCR solo puede realizarse en instalaciones de laboratorio bien equipadas por personal capacitado. Las pruebas serológicas requieren muestras de sangre agudas y convalecientes, y el diagnóstico es solo retrospectivo. Como estándar de oro, el cultivo tradicional que emplea el aislamiento del virus lleva mucho tiempo y requiere una experiencia técnica considerable.

El inmunoensayo rápido de adenovirus se ha vuelto más importante debido a la disponibilidad de una terapia antiviral efectiva. El diagnóstico rápido de adenovirus puede reducir las estancias hospitalarias, el uso de antimicrobianos y el costo de la atención hospitalaria. La prueba rápida de adenovirus es un inmunoensayo de flujo lateral que utiliza anticuerpos monoclonales altamente sensibles que son específicos para los antígenos de adenovirus. La prueba es específica para antígenos de adenovirus y no tiene reactividad cruzada conocida con la flora normal u otros patógenos respiratorio

### PRINCIPIO

La prueba rápida de adenovirus detecta antígenos de adenovirus a través de la interpretación visual del desarrollo del color. Los anticuerpos anti-adenovirus se inmovilizan en la región de prueba. Se agrega una muestra de lavado/aspirado o hisopo al tampón que está optimizado para extraer los antígenos de adenovirus de la muestra. Durante la prueba, los antígenos extraídos se unen a los anticuerpos anti-adenovirus conjugados con partículas coloreadas en la almohadilla de la etiqueta. A medida que la muestra migra a lo largo de la tira por acción capilar e interactúa con los reactivos de la membrana, los anticuerpos anti-adenovirus capturarán el complejo en la zona de detección. El exceso de partículas coloreadas se captura en la zona de control interno.

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

### MATERIALES

#### Materials Provistos con el Kit

- **Dispositivo de prueba:** cada dispositivo en bolsa de aluminio tiene una línea de prueba distinta de anticuerpos monoclonales específicos para antígenos de adenovirus y una línea de control de anticuerpos anti-especies.
- **Tampón:** Detergente, tris, cloruro de sodio, reactivo de bloqueo y azida de sodio al 0,1% como conservante.
- **Tubo de extracción:** Tubos para procesamiento de muestras y entrega de muestras en dispositivos.
- **Boquilla con filtro:** puntas de tubo para filtrar la muestra cuando se entrega a los dispositivos.
- **Hisopo:** Hisopos para la recogida de muestras.
- **Soporte para tubos:** soporte para sostener los tubos en una posición vertical estable.
- Inserto de instrucciones del kit

#### Materials Requeridos pero No Provistos con el Kit

- Reloj Timer
- Pipeta

### PRECAUCIONES

- Dispositivo de prueba rápida de adenovirus (Secreciones nasales), para uso diagnóstico in vitro.
- Lea el prospecto del paquete antes de usar. 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 usar si el envase bolsa está dañado o abierto.
- 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.
- No utilice el tampón si está descolorido o turbio. La decoloración o la turbidez pueden ser un signo de contaminación microbiana.
- 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.
- Los antígenos de adenovirus son relativamente inestables. Se debe tener cuidado de almacenar las muestras como se indica en el documento (consulte RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS).
- 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 inexactos o inapropiados pueden producir resultados falsos negativos.
- Evite el contacto de la piel con todos los componentes que contengan azida de sodio, que irrita la piel.

### ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

- Guarde el kit de prueba de adenovirus a 2 ~ 30 °C cuando no esté en uso.
- NO CONGELAR.
- El contenido del kit es estable hasta las fechas de caducidad marcadas en su embalaje exterior y contenedores.

### RECOLECCION DE ESPECIMEN Y GUARDADO

#### Recolección de la Muestra:

Las muestras aceptables para la prueba con el kit de prueba rápida de adenovirus deben ser tomadas hisopos nasales/nasofaríngeos o lavados/aspirados nasales. No utilice muestras que obviamente estén contaminadas con sangre, ya que puede interferir con el flujo de la muestra con la interpretación de los resultados de la prueba. Utilice muestras recién recolectadas para obtener el mejor rendimiento de la prueba. Las pruebas rápidas tendrán un desempeño clínico más confiable cuando se realicen temprano en el curso de la infección.

Para garantizar un rendimiento óptimo, utilice los hisopos suministrados en el kit. Alternativamente, se pueden usar hisopos nasales estériles de nailon, espuma o rayón para la recolección de muestras. No utilice hisopos de algodón de calidad.

#### Hisopo Nasal

- Inserte el hisopo en la fosa nasal que muestre el drenaje más visible, si la secreción no es visible, en la fosa nasal que esté más congestionada. Empuje suavemente el hisopo hasta que encuentre resistencia al nivel de los cornetes (menos de una pulgada en la fosa nasal), gire el hisopo varias veces contra la pared nasal. Retire lentamente el hisopo mientras continúa con un movimiento giratorio.

- *Nota: En pacientes cuya cavidad nasal esté seca, humedezca el hisopo con una solución salina fisiológica esterilizada (no suministrada en el kit) previamente y luego tome una muestra con él.*

#### Hisopo nasofaríngeo

- Inserte el hisopo con cuidado en la fosa nasal que presente la mayor cantidad de secreción bajo inspección visual. Mantenga el hisopo cerca del piso del tabique de la nariz mientras empuja suavemente el hisopo hacia la nasofaringe posterior. Gire el hisopo varias veces.

#### Lavado Nasal

- Con la cabeza del paciente hiper-extendida, instile solución salina normal estéril en una fosa nasal con una jeringa. Utilice la cantidad mínima de solución salina que permita su procedimiento, ya que un volumen excesivo diluirá el antígeno en la muestra. Para recolectar el lavado nasal, coloque un recipiente para muestras limpio y seco directamente debajo de la nariz con una ligera presión sobre el labio superior. Incline la cabeza hacia adelante permitiendo que el líquido salga por la fosa nasal hacia el recipiente de la muestra. Repita para la otra fosa nasal y recoja el lavado en el mismo contenedor de muestras.

- *Nota: La solución salina normal, la jeringa y el contenedor de muestras no se incluyen en el kit.*

#### Aspirado nasal

- Inserte un tubo de aspiración con una trampa hasta la profundidad de la cavidad nasal. Conecte otro tubo al dispositivo de aspiración haciéndolo una presión negativa. Aspirar un fluido nasal a la trampa. Remoje el aspirado nasal obtenido en un hisopo estéril.

- *Nota: El dispositivo de aspiración no se suministra en el kit.*  
- Las muestras se pueden almacenar refrigeradas (2-8 °C) hasta 8 horas antes de la prueba. Las muestras también se pueden almacenar congeladas (-70 °C o menos) por más tiempo

### PROCEDIMIENTO DEL TEST

Lleve los dispositivos, reactivos y muestras y/o controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usarlos.

1. Para cada hisopo de muestra, abra la bolsa de aluminio justo antes de realizar la prueba, retire el dispositivo de prueba y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Etiquete el tubo con la identificación del paciente. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse en el plazo de una hora.

2. Mezcle suavemente el tampón. Agregue 10 gotas en el tubo de extracción.

#### 3. Para hisopos nasales/nasofaríngeos

a) Inserte el hisopo en el tubo de extracción. Mezcle bien y presione el hisopo varias veces comprimiendo las paredes del tubo.

b) Haga rodar la cabeza del hisopo contra el interior del tubo mientras lo retira. Trate de liberar la mayor cantidad de líquido posible. Deseche el hisopo usado de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico.

#### Para muestras de lavado/aspirado nasal

a) Vórtice o mezcle bien la muestra. No centrifugue, ya que la eliminación del material celular puede afectar negativamente a la sensibilidad de la prueba.

b) Transfiera 300 µL de muestra al tubo de extracción usando una pipeta de transferencia.

4. Inserte la boquilla filtrada en el tubo de extracción de muestra. Invierta el tubo y agregue 2 gotas (aproximadamente 100 µL) de muestra de prueba en el pocillo de la muestra apretando suavemente el tubo.

5. Lea los resultados a los 15 minutos

### INTERPRETACION DE RESULTADOS



**POSITIVO:** Aparecen dos bandas de colores, una en la región de control (C) y otra 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).



**INVALIDO:** 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 ALATHEIA.

#### NOTA:

- La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. P o tanto, cualquier matiz de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
- Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto, o las usar dispositivos y reactivos vencidos son las razones más probables de la falla de la banda de control.

### CONTROL DE CALIDAD

#### Controles de Procedimiento Interno

El dispositivo de prueba rápida de adenovirus tiene controles (de procedimiento) integrados. Cada dispositivo de prueba tiene una zona estándar interna para garantizar un flujo de muestra adecuado. El usuario debe confirmar que el color ROJO ubicado en la línea "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 DEL TEST

1. El dispositivo de prueba rápida de adenovirus es para uso profesional de diagnóstico in vitro y debe usarse solo para la detección cualitativa de antígenos de adenovirus.
2. Después de ciertos tratamientos con antibióticos, la concentración de antígenos de adenovirus puede disminuir hasta una concentración por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba. Por lo tanto, el diagnóstico debe hacerse con precaución durante el tratamiento antibiótico.
3. El incumplimiento del PROCEDIMIENTO DE PRUEBA y la INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o invalidar el resultado de la prueba.
4. Puede ocurrir un "efecto de gancho" de dosis alta donde la intensidad del color de la banda de prueba disminuye a medida que aumenta la concentración de antígeno. Si se sospecha un "efecto de gancho", la dilución de las muestras puede aumentar la intensidad del color de la banda de prueba.
5. 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. diagnostic use, and should be used for the qualitative detection of adenovirus antigens only.

**DESEMÑO Y CARACTERISTICAS**

**Correlación**

Se compararon con los resultados obtenidos para Adenovirus Rapid Test y con técnica de PCR. Los resultados se resumen en tabla de abajo:

**Table: Adenovirus Rapid Test vs. PCR**

Adenovirus Rapid Test	Adenovirus PCR			
		+	-	Total
	+	77	5	82
	-	2	191	193
	Total	79	196	275

Relative Sensitivity: 97.5% (91.2%-99.3%)\*  
 Relative Specificity: 97.4% (94.2%-98.9%)\*  
 Overall Agreement: 97.5% (94.8%-98.8%)\*  
 \*95% Confidence Interval

**Especificidad Analítica (Reactividad Cruzada)**

The Los siguientes organismos fueron encontrados negativos con el test Adenovirus Rapid Test Device (Secreciones Nasales).

Influenza virus A/B/C	Rhinovirus	Coronavirus
Enterovirus	Respiratory syncytial virus	Parainfluenza virus
Mumps virus	Norovirus	Haemophilus influenza
Corynebacterium diphtheria	Streptococcus pyogenes	Moraxella catarrhalis
Streptococcus pneumoniae	Bordetella pertussis	Legionella pneumophila
Klebsiella pneumoniae	Staphylococcus aureus	Burkholderia cepacia
Mycoplasma pneumoniae	Pseudomonas aeruginosa	Chlamydia pneumoniae
Candida albicans	Mycobacterium tuberculosis	Histoplasma capsulatum
Blastomyces dermatitidis	Coccidioides immitis	Aspergillus fumigatus
Cryptococcus neoformans		

**Sustancias Interferentes**

La siguientes sustancias, que se encuentran naturalmente en muestras respiratorias de la cavidad nasal o nasofaríngeas, fueron evaluadas a las concentraciones listadas en la tabla de abajo. Ninguna de estas sustancias interfirieron en el desempeño de la prueba Adenovirus Rapid Test Kit.

Substance	Concentration	Substance	Concentration
3 OTC nasal sprays	10%	Guaiacol glycerol ether	20 mg/ml
3 OTC mouthwashes	10%	Mucin	1%
3 OTC throat drops	10%	Mupirocin	250 µg/ml
4-acetamidophenol	10 mg/ml	Oxymetazoline	10 mg/ml
Acetylsalicylic acid	20 mg/ml	Phenylephrine	10 mg/ml
Albuterol	20 mg/ml	Phenylpropanolamine	20 mg/ml
Chlorpheniramine	5 mg/ml	Relenza®(zanamivir)	20 mg/ml
Dexamethasone	5 mg/ml	Rimantadine	500 ng/ml
Dextromethorphan	10 mg/ml	Tamiflu®(oseltamivir)	100 mg/ml
Diphenhydramine	5 mg/ml	Tobramycin	40 mg/ml
Doxylamine succinate	1 mg/ml	Triamcinolone	14 mg/ml
Flunisolide	3 mg/ml		

**REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

- Wadell G.; et al. (1987). Whelan, Julie; Bock, Gregory (eds.). Novel diarrhoea viruses. New York: Wiley, p. 63. ISBN 978-0-471-91094-7.
- Voss, Jameson D.; Atkinson, Richard L.; Dhurandhar, Nikhil V. (1 November 2015). "Role of adenoviruses in obesity". Rev. Med. Virol. 25(6): 379–387. doi:10.1002/rmv.1852. PMID 26352001.
- This article incorporates public domain material from the United States Government document "https://www.cdc.gov/ncidod/dvrd/revb/respiratory/eadfeat.htm". Archived copy". Archived from the original on July 3, 2007. Retrieved 2007-07-03.
- "Influenza Symptoms and the Role of Laboratory Diagnostics" CDC, March 9, 2015. http://www.cdc.gov/flu/professionals/diagnosis/labrolesprocedures.htm
- Diane S. Leland, Christine C. Ginocchio. Role of Cell Culture for Virus Detection in the Age of Technology. Clin. Microbiol. Rev. 20(1): 49-78, 2007.
- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children: Impact on Physician Decision Making and Cost. Infect. Med. 19(3): 109-111, 2002.
- Anne Moscona. Neuraminidase Inhibitors for Influenza, 2005. The New England Journal of Medicine, 353 (13):1363-1373.

**GLOSARIO DE TERMINOS**

r	Catalog number	0	Temperature limitation
i	Consult instructions for use	L	Batch code
l	In vitro diagnostic medical device	e	Use by
m	Manufacturer	T	Contains sufficient for <n> tests
s	Do not reuse	A	Authorized representative in the European Community
U	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
 Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
 Gongshu District, Hangzhou,  
 Zhejiang 310011, China

Lotus NL B.V.  
 Koningin Julianaplein 10, le Verd,  
 2595AA, The Hague, Netherlands

Representante Exclusivo para Chile:

Alatheia

Avenida del Valle Norte 945, Oficina 5610  
 Huechuraba, Santiago, Chile  
 TEL: +56 22 343 5122  
 info@alatheia.cl  
 www.alatheia.cl