

Adenovirus Respiratorio MonlabTest®



MO-804006 20 TESTS



Test rápido de detección del 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 MonlabTest® es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de Adenovirus en muestras nasofaríngeas de humanos utilizado para el diagnóstico de la infección respiratoria 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 MonlabTest® 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 de arriba 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 tras 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 debería 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/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
- 20 Tests	- Envase para toma de muestras
- Instrucciones de uso.	- Guantes desechables
- 1 Diluyente de Adenovirus Respiratorio (diluyente de muestra; V=12mL)	- Cronómetro
- 20 Hisopos estériles.	- Vortex o agitador
- 20 Tubos de plástico	
- 20 Pipetas de plástico	
- 1 Adenovirus control +	

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 sensibilidad del test disminuye con el tiempo).

Enfriar la muestra a 2°-4°C (36°-40°F) durante el almacenaje y transporte.

PROCEDIMIENTO

Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

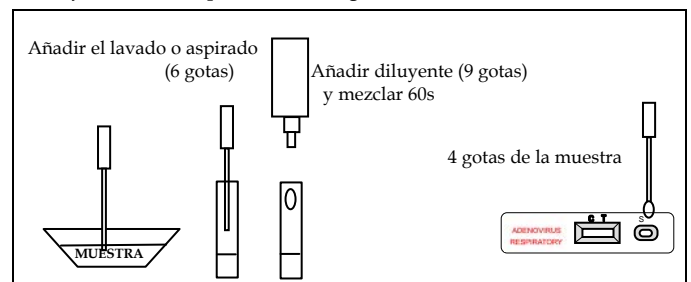
Procedimiento con la muestra de lavado o aspirado nasal (ver dibujo 1):

Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra. Añadir 6 gotas del lavado o aspirado nasal recogido en un tubo de ensayo o vial. Añadir 9 gotas del diluyente y homogeneizar con vortex (60s). Sacar el Adenovirus Respiratorio MonlabTest® de su envase sellado y usar lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas o 100uL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

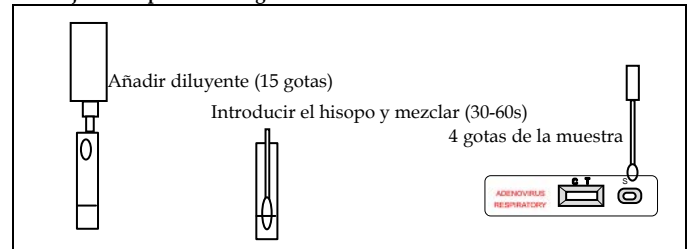
Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaríngeo (ver dibujo 2):

Utilizar un tubo de ensayo o vial diferente para cada muestra (hisopo). Añadir 15 gotas o 500uL en un tubo de ensayo o vial del diluyente, introducir el hisopo, mezclar (30-60s) y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir del hisopo. Sacar el Adenovirus Respiratorio MonlabTest® de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 100uL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 1 Lavado o aspirado nasofaríngeo



Dibujo 2 Hisopo nasofaríngeo



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujos 3



POSITIVO NEGATIVO INVALIDO INVALIDO

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

INVALIDO: 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: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. 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.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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.

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.

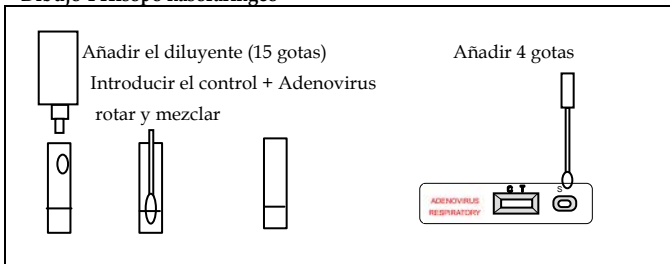
Control de calidad externo

Cada kit contiene un control positivo. Utilice el control para el comprobar que los reactivos de extracción y el test funcionan correctamente. Utilice también el control para comprobar que se ha realizado de forma correcta el procedimiento del test.

Procedimiento de Control de Calidad:

Control positivo Adenovirus Respiratorio: sacar el control positivo Adenovirus Respiratorio de su envase. Añadir el diluyente (15 gotas) en un tubo de ensayo. Poner el hisopo de control positivo de Adenovirus Respiratorio, mezclar 60 segundos y extraer el máximo líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo. Sacar de su envase el test y dispensar 4 gotas o 100 uL del líquido control positivo en la zona de muestra marcada con una S. Resultado: Adenovirus Respiratorio POSITIVO (ver interpretación resultados).

Dibujos 4 Hisopo nasofaríngeo



LIMITACIONES

1. Adenovirus Respiratorio MonlabTest® únicamente indicará la presencia de adenovirus en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos de adenovirus en muestras nasofaríngeas (a partir de hisopos, aspirados o lavados). Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos de adenovirus pueden ser determinados por este test.
2. Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos continúan, es recomendable la utilización de otras pruebas o métodos. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección por adenovirus.
3. Este test proporciona una presunta infección 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 MonlabTest® presenta una especificidad muy alta (>99%) y una alta sensibilidad (>99%) en los resultados de una comparación efectuada con una prueba de inmunofluorescencia (Remel).

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de Adenovirus Respiratorio MonlabTest®. No existe ninguna reacción cruzada con algunos patógenos comunes respiratorios, otros organismos y otras sustancias que pueden encontrarse en muestras nasofaríngeas:

- Virus Respiratorio Sincitial
- Influenza

BIBLIOGRAFÍA

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.

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad