

RSV-Adenovirus MonlabTest®



MO-804010 20 TESTS



Test rápido de detección de RSV y Adenovirus

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de RSV y Adenovirus a partir de muestras nasofaríngeas (hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos).

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

RSV-Adenovirus MonlabTest® es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de RSV y Adenovirus en muestras nasofaríngeas de humanos utilizado para el diagnóstico de la infección respiratoria por RSV o 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. De éstos, Influenza A & B y RSV son la causa más importante detectada en la atención médica primaria de las enfermedades respiratorias agudas. Además de coincidir en la prevalencia estacional, es importante tener en cuenta que, Influenza A & B y RSV comparten parcialmente las características clínicas y de probabilidad de infección para ciertos grupos de pacientes de alto riesgo (por ejemplo, en los extremos de edad, en enfermos cardiopulmonares y en inmunodeprimidos). Los síntomas de la enfermedad respiratoria causada por Adenovirus incluyen desde el enfriamiento común hasta neumonía y bronquitis.

PRINCIPIOS

RSV-Adenovirus MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de RSV y 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 RSV y Adenovirus. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-RSV y anticuerpos anti-Adenovirus previamente secados en el test. 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 una línea (RSV o Adenovirus) o dos líneas (RSV y Adenovirus) 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
<ul style="list-style-type: none"> - 20 Tests - Instrucciones de uso. - 1 Diluyente de RSV-Adenovirus (diluyente de muestra) - 20 Pipetas de plástico - 20 Hisopos estériles - 20Tubos de plástico - Hisopo control positivo RSV - Hisopo control positivo Adenovirus 	<ul style="list-style-type: none"> - Guantes desechables - Cronómetro - Envase para toma de muestras - Vórtex o agitador

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.

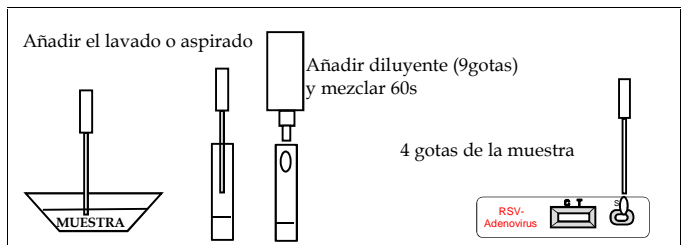
Procedimiento con la muestra de lavado o aspirado nasal (ver dibujo 1):

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 vórtex (60s). Sacar el RSV-Adenovirus 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.

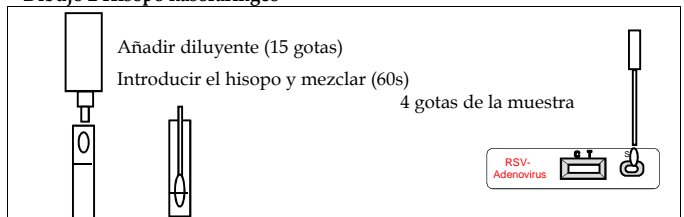
Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaríngeo (ver dibujo 2):

Utilizar un tubo de ensayo o vial diferente para cada muestra (hisopo). Añadir 15 gotas en un tubo de ensayo o vial del diluyente, introducir el hisopo, mezclar (60s) y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir del hisopo. Sacar el RSV-Adenovirus MonlabTest® de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas 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

Dibujo 3



RSV POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una **roja** 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.

Adenovirus POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, y 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.

RSV-ADENOVIRUS POSITIVO: Todas las líneas anteriores aparecen al mismo tiempo durante la prueba debido a una infección simultánea de RSV y Adenovirus. Se verá una línea **verde** en la zona de control y una línea **roja** y una **azul** en la zona de resultado.

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 **roja/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 roja y/o azul de la zona de resultados (I) 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 el material de dos controles positivos. 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:

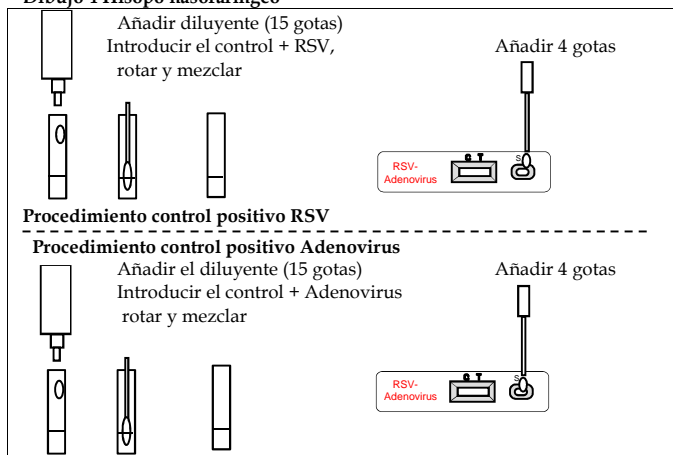
Control positivo RSV: sacar el control positivo RSV de su envase. Añadir el diluyente de RSV-Adenovirus (15 gotas) en un tubo de ensayo. Poner el hisopo de control positivo de RSV, mezclar 60 segundos y extraer el máximo líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo. Sacar de su envase el test y dispensar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

Resultado: RSV positivo (ver interpretación resultados).

Control positivo Adenovirus: realizar los mismos pasos que para el control positivo de RSV. Usar un test diferente para cada control.

Resultado: Adenovirus positivo (ver interpretación de resultados).

Dibujo 4 Hisopo nasofaríngeo



LIMITACIONES

1. RSV-Adenovirus MonlabTest® únicamente indicará la presencia de RSV y/o Adenovirus en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos RSV o Adenovirus en muestras nasofaríngeas (a partir de hisopos, aspirados o lavados). Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos 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 y/o virus respiratorio sincitial.
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.
4. Si aparece un resultado inválido por falta de migración debido a muestras muy viscosas (lavados nasales o aspirados). Se debe repetir la prueba con un nuevo test, añadiendo más cantidad de diluyente a la muestra (como máximo 15 gotas) para fluidificarla completamente.

VALORES ESPERADOS

RSV está considerado como la causa más frecuente de neumonía, bronquitis y traqueobronquitis en la mayoría de niños y jóvenes, y actualmente se sabe que es la causa etiológica en el 14-27% de los casos de neumonía en ancianos durante el invierno.

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

Diluciones de diferentes extractos del virus fueron testadas directamente sobre la muestra o incluidas en muestras nasales negativas siguiendo las instrucciones del kit.

La detección de RSV muestra >95% de sensibilidad al comparar los resultados con otro test rápido del mercado y una especificidad de >99% frente al mismo test.

RSV-Adenovirus MonlabTest® es un test altamente específico (>99%) para detección de Adenovirus y también presenta una alta sensibilidad comparando resultados con un test inmunofluorescencia (Remel).

Reacciones cruzadas

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

- Influenza A&B

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

