

Adeno-Strip



www.corisbio.com

IFU-5702/ES/04

Test de diagnóstico in vitro para diagnosticar gastroenteritis por Adenovirus

PARA USO IN VITRO

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Referencias: C-1002, 25 testes per kit

C-1502, 10 testes individuales por estuche, materiales de muestra necesarios suministrados

ES

Fabricante:

Coris BioConcept
Science Park CREALYS
Rue Jean Sonet 4A
B – 5032 GEMBLoux
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com

Producido en BÉLGICA

IV. PRECAUCIONES PARTICULARES

- Todas las operaciones vinculadas con el uso de la prueba deben realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).
- Todos los reactivos son sólo para uso en el diagnóstico *in vitro*.
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.
- Este se debe volver a sellar tan pronto como se haya retirado la cantidad de tiras necesarias para la operación, ya que las tiras son sensibles a la humedad. Asegúrese de que la bolsa de desecante está presente.
- Si las tiras se encuentran en sobrecitos individuales, ábralos con cuidado para no dañar la tira.
- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunoreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.
- La calidad de los reactivos no se puede garantizar tras el vencimiento del período de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el folleto.

Para evitar diluir el conjugado de oro coloidal en la solución, procure no sumergir la tira por encima de la línea indicada bajo las flechas impresas en el adhesivo.

V. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y accesorios utilizados de acuerdo con las BPL.
- Cada usuario es responsable de la gestión de los residuos producidos y debe asegurarse de que se eliminan de acuerdo con la legislación vigente

VI. CONSERVACIÓN

- Un sobre sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase. Una vez abierto el sobre, realice la prueba inmediatamente.
- Evite congelar los accesorios y el tampón.

VII. MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras de heces deben procesarse lo más rápidamente posible después de recogerlas. Si es necesario, se pueden almacenar entre 2 y 8°C durante una semana o a -20°C durante períodos de tiempo más prolongados.

Asegúrese de que las muestras no se tratan con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

VIII. PROCEDIMIENTO

PREPARATIVOS PARA LA PRUEBA:

Deje que los componentes del kit, dentro del envase sin abrir, y las muestras alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30°C) antes de realizar una prueba.

Una vez abierta, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el tubo. Coloque los tubos de ensayo marcados en una gradilla.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

1. Añada **14** gotas de la solución del tampón de dilución en un tubo.
2. Sumerja un asa que contenga la muestra de heces en el tubo. **La relación de dilución debe ser del 4 % de p/v aproximadamente.** Para las muestras líquidas, coja 2 asas de 10 µL; para las muestras sólidas, coja 1 asa.
3. Deseche el asa de muestreo.
4. Agite el preparado para homogeneizarlo. Toda la muestra de heces debe diluirse en la solución.
5. Sumerja la tira sensible en la dirección indicada por la flecha roja.

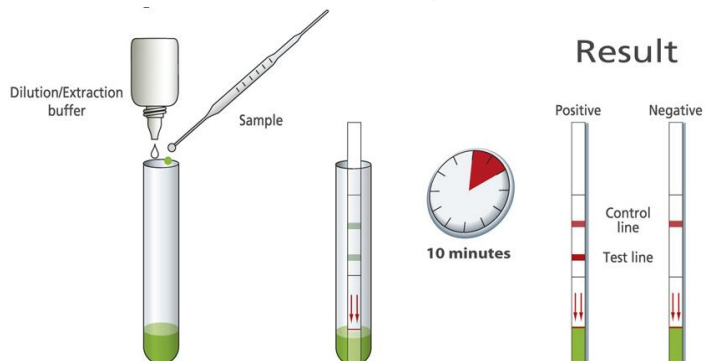
Deje que reaccione durante 10 minutos. Los resultados positivos se pueden comunicar en el momento en que resulten visibles las líneas de prueba y control.

No tenga en cuenta la aparición de nuevas líneas una vez sobrepasado el tiempo de reacción.

Los resultados se deben leer en tiras todavía húmedas.

IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados deben interpretarse de la manera siguiente:



Resultado negativo de la prueba: aparece una línea rojiza purpúrea en la posición de la línea de control (C) (línea superior). No aparece ninguna otra banda.

Resultado positivo de la prueba: además de una banda rojiza purpúrea en la línea de control (C), aparece una banda rojiza purpúrea visible en la posición de la línea de prueba (T). La intensidad de la línea de prueba puede variar en función de

la cantidad de antígenos encontrados en la muestra. Cualquier línea (T) rojiza purpúrea, incluso débil, debe considerarse como un resultado positivo.

Resultado no válido de la prueba: La ausencia de una línea de control indica un fallo en el procedimiento de la prueba. Repita las pruebas no válidas con un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: durante el proceso de secado, puede aparecer una sombra muy ligera en la posición de la línea de prueba. No debe considerarse como un resultado positivo.

X. CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda comprobar periódicamente el rendimiento de las pruebas en función de los requisitos del laboratorio. Moje la tira en 500 µL de control preparado (consulte las instrucciones de uso de CTR-1000 o C-1082).

XI. RESULTADOS

A. Límite de detección:

Para el adenovirus, la sensibilidad analítica se determinó con un antígeno de adenovirus 5 purificado y se evaluó a $3,9 \times 10^8$ vp/mL.

B. Sensibilidad – Especificidad (Correlación):

La validación se ha realizado en el Institut d'Hygiène de Mons-Hainaut (Bélgica) comparando los resultados obtenidos con el estuche Adeno-Strip y los obtenidos con un test ELISA. La sensibilidad y la especificidad del estuche Adeno-Strip han sido probadas en 432 muestras de heces. Se obtuvieron los resultados siguientes:

| ELISA | Positiva | Negativa | Total |
|-------------------------|-----------|------------|------------|
| Coris BioConcept | | | |
| Positiva | 25 | 2 | 27 |
| Negativa | 2 | 403 | 405 |
| Total | 27 | 405 | 432 |

95 % Intervalo de confianza¹

| | | |
|----------------------------|--------|-----------------|
| Sensibilidad: | 92.6 % | (74.2 - 98.7 %) |
| Especificidad: | 99.5 % | (98 - 99.9 %) |
| Valor predictivo positivo: | 92.6 % | (74.2 - 98.7 %) |
| Valor predictivo negativo: | 99.5 % | (98 - 99.9 %) |
| Fiabilidad: | 99.1 % | (428/432) |

C. Precisión

Para verificar la precisión dentro de un mismo lote, se procesaron 15 veces las mismas muestras positivas y una solución de tampón de kits del mismo lote de producción, bajo las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados se confirmaron según lo previsto.

Para verificar la precisión entre los lotes, se procesaron algunas muestras (positivas y de tampón) en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados se confirmaron según lo previsto.

D. Interferencia

Se analizó la reactividad cruzada de muestras positivas para los patógenos siguientes y se demostró que era negativa: *Cryptosporidium parvum*, *Campylobacter jejuni*, *Giardia lamblia*, Rotavirus, *E. coli* 0157: H7, *Salmonella thyphimurium*, *Salmonella enteritidis*, *Yersinia enterocolitica*, *Helicobacter pylori*, *Aeromonas hydrophila*.

Se han realizado pruebas de reactividad cruzada a *Staphylococcus aureus* y han sido positivas a una concentración elevada de bacterias.

XII. LÍMITES DEL KIT

Esta es una prueba cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Debe tenerse en cuenta la presentación clínica y los resultados de otras pruebas para establecer un diagnóstico.

Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que pueda haber otros patógenos presentes.

La prueba del kit es una prueba de detección en fase aguda. Las muestras recogidas tras esta fase pueden contener títulos de antígenos inferiores al umbral de sensibilidad del reactivo. Si una muestra presenta un resultado negativo a pesar de los síntomas observados, deberán realizarse otras pruebas relevantes para comprobar la muestra.

XIII. PROBLEMAS TÉCNICOS / RECLAMACIONES








Si surge un problema técnico o si los resultados no coinciden con los indicados en el prospecto de este envase:

1. Registre el número de lote del kit correspondiente
2. Si es posible, conserve la muestra problemática en el congelador mientras dure la gestión de la reclamación
3. Póngase en contacto con Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) o con su distribuidor local

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- A. H. Rabeneau, B. Knoll, R. Allwin, HW. Doerr and B. Weber. *Improvement of the specificity of enzyme immunoassays for the detection of Rotavirus and Adenovirus in fecal specimens.* Intervirology, 1998 ; 41(2-3) : 55-62
- B. GS. Ahluwalia, TH. Scott-Taylor, B. Klisko and GW. Hammond. *Comparison of detection methods for Adenovirus from enteric clinical specimens.* Diagn Microbiol. Infect Dis.,1994 ; 18(3) : 161-166
- C. N. Durepaire, S. Ranger-Rogez and F. Denis. *Evaluation of rapid culture centrifugation method for Adenovirus detection in stools.* Diagn Microbiol. Infect Dis.,1996 ; 24(1) : 25-29
- D. KH. Kim, JM. Yang, SI. Joo, YG. Cho, RI. Glass and YH Cho. *Importance of Rotavirus and Adenovirus types 40 and 41 in acute gastroenteritis in Korean children.* J. Clin. Microbiol.1990; 28(10) : 2279-2284
- E. MJ. Pena, R. Elcuaz, J. Suarez and B. Lafarga. *Gastroenteritis caused by Adenoviruses 40/41 : epidemiological and clinical aspects.* Enferm.Infecc. Microbiol.Clin.1992 ; 10(8) : 481-485
- F. F. Bon, P. Facsia, M. Dauvergne, D. Tenebaum, H. Planson, AM. Petion, P. Pothier and E. Kohli. *Prevalence of group A Rotavirus, human calcivirus, astrovirus and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France.* J. Clin. Microbiol.1999; 37(9) : 3055-3058

Última actualización: SEPTIEMBRE 2014

| | | | |
|---|------------------------------------|---|------------------------|
| REF | Catalogue number |  | Manufactured by |
| IVD | In vitro diagnostic medical device |  | Temperature limitation |
|  | Contains sufficient for <n> tests | DIL SPE | Diluent specimen |
|  | Consult instructions for use |  | Do not reuse |
|  | Keep dry |  | Use by |
| DIL AS | Diluent assay | CONT NaN ₃ | Contains Sodium azide |

¹ Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).