

# 40/41 Adeno-Strip



www.corisbio.com

IFU-5703/ES/02

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

## Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección de gastroenteritis por Adenovirus (serotipo 40/41) en muestras de heces humanas

PARA USO *IN VITRO*

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Referencias: C-1003, 25 tests por estuche

C-1503, 10 tests individuales por estuche, materiales de muestra necesarios suministrados.

ES

### I. INTRODUCCIÓN

Las diarreas y las gastroenteritis humanas pueden estar provocadas por virus (Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Norwalk virus, etc.), por bacterias como las Salmonelas y los *E. coli* y por organismos protozoarios como los Cryptosporidium y los Giardia. El 45 % de las diarreas en niños con menos de 1 año y el 40 % de las diarreas en niños con menos de 4 años son de origen viral.

La prevalencia del Adenovirus es del 4 al 12 %, lo que constituye la segunda causa de enteritis virales en niños con menos de 2 años. La contaminación del Adenovirus sigue las vías oral y fecal, pero también puede producirse por inhalación de aerosoles. La incubación dura entre 5 y 8 días y los síntomas de inflamación del estómago y del intestino se traducen en diarrea, vómitos, fiebre y espasmos abdominales. Los Adenovirus se dividen en 6 subgrupos repertoriados de A a F. Los serotipos 40/41 están presentes en el subgrupo F que suele ser el causante de las gastroenteritis infantiles. El 40/41 Adeno-Strip detecta el subgrupo F.

### II. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Se trata de un test listo para su uso basado en un sistema de membrana homogéneo con partículas de oro coloidal. La muestra fecal debe diluirse en el tampón de dilución previsto. Una membrana de nitrocelulosa ha sido sensibilizada con anticuerpos dirigidos contra el Adenovirus. La especificidad se debe a un anticuerpo monoclonal dirigido contra las proteínas específicas del Adenovirus 40/41 humano y conjugado con partículas de oro coloidal. Este conjugado se insolubiliza en una membrana de poliéster.

Cuando se mete la varilla en la fase líquida de la suspensión de materias fecales, el conjugado resolubilizado migra por difusión pasiva con la muestra y el conjunto se encuentra con el anticuerpo monoclonal anti-Adenovirus absorbido en la nitrocelulosa. Si hay Adenovirus 40/41 en la muestra, el complejo conjugado-Adenovirus 40/41 se fija al nivel del anticuerpo monoclonal anti-Adenovirus. El resultado puede verse a los 10 minutos cuando aparece una raya roja la varilla. La solución continúa migrando hasta encontrar la segunda zona sensibilizada con polisúero de pollo anti-IgY que se fija al conjugado anti-IgY acoplado a partículas de oro, generando así una segunda línea roja.

### III. REACTIVOS Y MATERIALES

#### 1. 40/41 Adeno-Strip (10 ou 25)

Las tiras se suministran en un frasco o en un sobrecito con desecante.

#### 2. Instrucciones de uso (1)

#### 3. Tampón de dilución HC (15 mL)

Solución salina tamponada a un pH de 7,5 que contiene Tris, EDTA, NaN<sub>3</sub> (<0,1%), un detergente y proteínas de carga.

#### 4. Materiales requeridos

- Tubos de ensayo de 3 mL o 5 mL;
- Asas de muestreo para tomar las muestras fecales;
- Gradilla

#### Materiales que deben solicitarse por separado:

- Control Test (Ref.: C-1083)
- Control negativo (Ref.: CTR-1000)

### IV. PRECAUCIONES ESPECIALES

- 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 kit sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase.
- Después de abrir el frasco, las tiras se mantienen estables durante 15 semanas (en el envase cerrado) si se guardan entre 4 y 30°C y en un entorno seco.
- Evite congelar la tira 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.

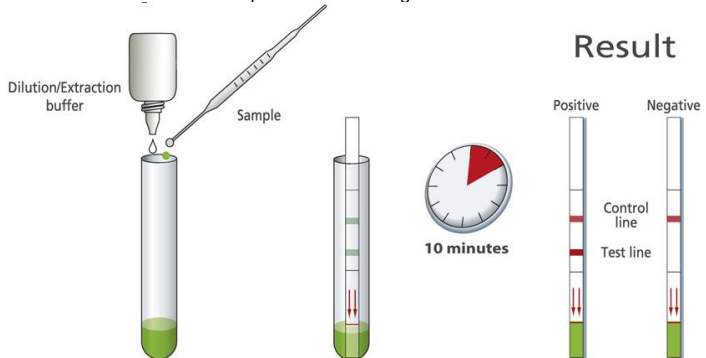
Deje que reaccione durante 10 minutos. Los resultados positivos se pueden comunicar en el momento en que resulten visibles las líneas de prueba y control.

**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 se deben interpretar del modo siguiente:



**Resultado negativo de la prueba:** aparece una línea rojiza 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 en la línea de control (C), aparece una banda rojiza púrpura 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-1083).

#### XI. RESULTADOS

##### A. Sensibilidad - Especificidad (correlación):

La validación se ha realizado comparando los resultados obtenidos con el estuche 40/41 Adeno-Strip y los obtenidos con un tests ELISA.

La sensibilidad y la especificidad del estuche 40/41 Adeno-Strip han sido probadas en 153 muestras de heces. Se obtuvieron los resultados siguientes:

ELISA	Positiva	Negativa	Total
Coris BioConcept			
Positivo	9	1	10
Negativo	0	143	143
Total	9	144	153

95 % Intervalo de confianza<sup>1</sup>

Sensibilidad:	100 %	(62.9 – 100 %)
Especificidad:	99.3 %	(95.6 – 100 %)
Valor predictivo positivo:	90 %	(54.1 – 99.5 %)
Valor predictivo negativo:	100 %	(96.7 – 100 %)
Fiabilidad:	99.35 % (152/153)	

##### B. 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.

##### C. Interferencias

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*, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteritidis*, *Yersinia enterocolitica*, *Helicobacter pylori*, *Aeromonas hydrophila*.

Los resultados con altas concentraciones de *Staphylococcus aureus* han resultado positivos.

#### 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	Número de catálogo		Fabricado por
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Límites de temperatura
	Contenido suficiente para <n> pruebas	DIL SPE	Diluyente (Muestra)
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Mantenga en lugar seco		Fecha de caducidad
DIL AS	Diluyente (Ensayo)	CONT Na <sub>3</sub>	Contiene azida sódica

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