

Adeno Respi K-Set



www.corisbio.com

IFU-5809/ES/07

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

- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunorreactivos. 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.

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 que se van a analizar se deben obtener y manipular mediante métodos estándar de recogida de aspirados nasofaríngeos, lavados nasofaríngeos o frotis nasales/nasofaríngeos.¹

Las muestras se deben procesar lo más pronto posible después de la recogida. Si no se utilizan inmediatamente, se deben almacenar entre 2 y 8°C o congelar a -20°C para períodos de tiempo prolongados, en función del medio de transporte utilizado. Los hisopos Copan Flock con el medio de transporte universal Copan se pueden almacenar entre 2 y 8°C durante 72 horas antes de realizar las pruebas.

Los medios de transporte siguientes se han probado y considerado compatibles con los kits respiratorios Coris BioConcept: M4 y M5 de Remel (Oxoid), medio Virocult (MVE), BSS de Hank utilizado en medio Vircell, RPMI y Ameis sin carbón vegetal. El medio de transporte Stuart y el medio Amies con carbón vegetal no son compatibles con este dispositivo.

Coris BioConcept recomienda el uso de los hisopos fibrosos (Flocked Swabs) de Copan Flock Technologies (suministrados con el K-1509) para garantizar las mismas prestaciones que cuando se utilizan los aspirados o lavados nasofaríngeos. No se ha comprobado la eficacia de los hisopos de otras marcas con nuestros kits respiratorios. Se recomienda encarecidamente evitar el uso de esputos o saliva, ya que los resultados podrían no ser válidos.

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

VIII. PROCEDIMIENTO

PREPARATIVOS PARA LA PRUEBA:

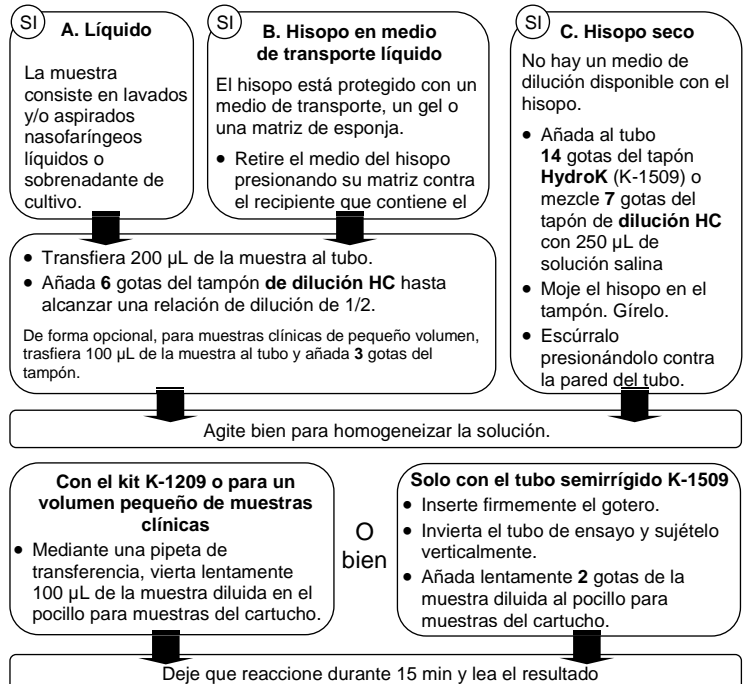
Deje que los componentes del kit, dentro del envase sin abrir, y las muestras alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) antes de realizar una prueba.

Abra el sobre y extraiga el dispositivo. Una vez abierta, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el dispositivo (un dispositivo por muestra).

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA:

No se han establecido resultados de rendimiento respecto a otros tipos de muestras que no sean las de secreciones nasofaríngeas. Se recomienda utilizar las secreciones nasofaríngeas frescas para un rendimiento óptimo de la prueba.

Preparare el tubo: un tubo para recogida de muestras o un tubo semirrígido (suministrado con el kit K-1509)



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.

Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección del Adenovirus Respiratorio en secreciones nasofaríngeas

PARA USO *IN VITRO*

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Referencias: K-1509, 20 pruebas, tampón, 20 hisopos, 20 tubos
K-1209, 20 pruebas, tampón

ES

I. INTRODUCCIÓN

Los adenovirus causan infecciones respiratorias y oftalmológicas y representan aproximadamente del 5 al 10% de las infecciones virales respiratorias. Se trata de virus con ADN bicatenario, sin envoltura, icosaédricos, de 80 nm de diámetro. Estos virus causan un amplio espectro de infecciones humanas, como faringitis, neumonía, conjuntivitis, cistitis hemorrágica y diarrea. Entre los 49 serotipos, divididos en 6 subgrupos, sólo los serotipos 40 y 41 se han asociado claramente a gastroenteritis.

Los adenovirus infectan a la mayoría de los niños en edades tempranas, provocando congestión nasal y tos, mientras que la faringitis es más habitual en niños de más edad. Se sabe que estos virus causan brotes de infecciones en vías respiratorias superiores e inferiores, probablemente favorecidos por el hacinamiento y situaciones de estrés. En adultos jóvenes, las enfermedades se caracterizan por faringitis y conjuntivitis. Se han identificado varias infecciones por adenovirus, incluida la neumonía, en pacientes inmunodeprimidos.

Todos los serotipos son endémicos y pueden provocar infecciones respiratorias que, en ocasiones, afectan al ojo. De los 49 serotipos, las infecciones por los tipos 2, 3, 5 y 7 son las más frecuentes.

Se sabe que el virus se contagia por aerosolización y por contacto directo e induce una intensa respuesta inmunológica. Por lo general, las infecciones son leves, excepto en los pacientes inmunocomprometidos, en los que puede ser mortal.

II. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Esta prueba está lista para ser utilizada y se basa en una tecnología de membrana con nanopartículas de oro coloidal. Se sensibiliza una membrana de nitrocelulosa con anticuerpos monoclonales frente a antígenos de adenovirus específicos. La especificidad de la prueba se debe a un anticuerpo monoclonal frente a antígenos específicos del hexón. Se conjuga al oro coloidal. El conjugado se inmoviliza en una membrana.

Esta prueba tiene como objetivo la detección del adenovirus respiratorio tanto en las secreciones nasofaríngeas como en el sobrenadante del cultivo tras varios días, con el fin de lograr una mejor sensibilidad.

Cuando la solución de extracción de las secreciones nasofaríngeas o la solución extraída del cultivo entran en contacto con la tira, el conjugado solubilizado migra con la muestra mediante difusión pasiva y tanto el conjugado como el material de la muestra entran en contacto con el anticuerpo frente al adenovirus adsorbido en la tira de nitrocelulosa. Si la muestra contiene adenovirus, el complejo de conjugado-adenovirus permanecerá unido al anticuerpo frente al adenovirus adsorbido en la nitrocelulosa. El resultado es visible a los 15 minutos en forma de una línea roja que aparece en la tira. La solución continúa migrando hasta que se encuentra con un reactivo de control que se une a un conjugado de control, produciendo una segunda línea roja.

III. REACTIVOS Y MATERIALES

1. Adeno Respi K-Set (20)

20 sobres sellados que contienen un dispositivo y un desecante. Cada dispositivo contiene una tira sensible.

2. Tampón de dilución HC (15 mL)

Solución salina tamponada a un pH de 7,5 que contiene Tris, EDTA, NaN₃ (<0,1%), un detergente y proteínas de bloqueo.

3. Instrucciones de uso (1)

4. Materiales suministrados con el kit K-1509

- Tampón HydroK para hisopos secos (15 mL). Este tampón debe utilizarse en el procedimiento con "hisopo seco".
- Material de toma de muestras: 20 hisopos de Copan Flock Technologies (nº de referencia 553C)
- 20 tubos desechables semirrígidos con gotero para recogida de muestras

Materiales que deben solicitarse por separado:

- Control positivo de Adenovirus (Ref.: C-1082)
- 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*.

- La bolsa debe abrirse con cuidado

- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.

- Al manipular las pruebas, utilice guantes.

- No utilice nunca los reactivos de otro kit.

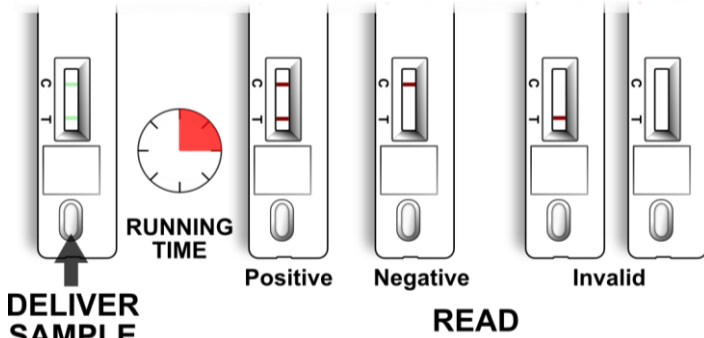
IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se deben interpretar del modo siguiente:

Resultado negativo de la prueba: aparece una línea rojiza purpúrea en un extremo de la ventana central de lectura en la posición de la línea de control (C). 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. Se deben verter lentamente 100 µL de control diluido sobre el pocillo para muestras del dispositivo (consulte las instrucciones de uso CTR-1000 o C-1082).

XI. RESULTADOS (basados en el kit Adeno Respi-Strip)

Existe una concordancia excelente (100%) entre el Adeno Respi K-SeT kit y el kit Adeno Respi-Strip estándar.

A. Límite de detección

El límite de detección se realizó con un virus cuantificado (antígeno de adenovirus 5) y se ha evaluado a 1×10^5 vp/mL.

B. Sensibilidad - Especificidad (correlación):

El kit se ha validado (por terceros) en comparación con otras 2 pruebas competitivas de ICT en 127 frotis faríngeos. Se obtuvieron los resultados siguientes:

ICT 1	Positiva	Negativa	Total
Coris BioConcept			
Positiva	48	3 ^{b)}	51
Negativa	4 ^{a)}	72	76
Total	52	75	127

a) 3 cultivos negativos, 1 cultivo positivo

b) Todos los cultivos negativos

95 % Intervalo de confianza ⁱⁱ

Sensibilidad:	92.3 %	(80.6 – 97.5 %)
Especificidad:	96 %	(88 – 99 %)
Valor predictivo positivo:	94.1 %	(82.8 – 98.5 %)
Valor predictivo negativo:	94.7 %	(86.4 – 98.3 %)
Fiabilidad:	94.5 %	(120/127)

ICT 2	Positiva	Negativa	Total
Coris BioConcept			
Positiva	47	4 ^{d)}	51
Negativa	3 ^{c)}	73	76
Total	50	77	127

c) Todos los cultivos negativos

d) 2 cultivos positivos, 2 cultivos negativos

95 % Intervalo de confianza ⁱⁱ

Sensibilidad:	94 %	(82.5 – 98.4 %)
Especificidad:	94.8 %	(86.5 – 98.3 %)
Valor predictivo positivo:	92.2 %	(80.3 – 97.5 %)
Valor predictivo negativo:	96.1 %	(88.1 – 99 %)
Fiabilidad:	94.5 %	(120/127)

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. Interferencias

Se analizó la reactividad cruzada de muestras positivas para los patógenos siguientes y se demostró que era negativa: Influenza A, Influenza B, Herpes virus, Rhinovirus, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, Enterovirus, *Nocardia asteroides*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella pneumophila*, RSV, *Mycoplasma pneumoniae*, *Parainfluenzae* type III, *Cryptosporidium parvum*, *Campylobacter jejuni*, *Giardia lamblia*, Rotavirus, *E. coli*

0157: H7, *Salmonella thyphimurium*, *Salmonella enteritidis*, *Yersinia enterocolitica*, *Helicobacter pylori*, *Aeromonas hydrophila*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella bozemanii*, *Legionella longbeachae*, *Neisseria meningitidis*, *Staphylococcus epidermidis*.

Se han realizado pruebas de reactividad cruzada a *Staphylococcus aureus* y han sido positivas a una concentración elevada de bacterias (10^9 ufc/mL).

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. Van Beers D., Chaker S., De Foor M., Viehoff R.; *Comparison of a Rapid Immunochromatographic Diagnostic Test with Viral Culture to Detect Adenovirus in Respiratory Specimens*; Posters/Journal of Clinical Virology 27, p. 33., 2003
- B. Renuart L., Mertens P., Leclipteux Th. : *Adeno Respi-Strip, an Immunochromatographic Test for the Detection of Respiratory Adenovirus*; European Biotech Crossroads, October 15-16 – Lille-Grand Palais-France, 2002.

Última actualización: OCTUBRE 2013

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 NaN ₃	Contiene azida sódica

ⁱ Hall, C.B., Douglass, R.G., Jr., and Geiman, M. 1975. Clinically useful method for the isolation or Respiratory Syncytial Virus. *J. Infect. Dis* 131: 1-5.

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