

## Adenovirus/VSR/Influenza A+B Combo Prueba Rápida en Casete (Hisopo Nasofaríngeo)

### Ficha Técnica

Una prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno de adenovirus, antígeno del virus sincitial respiratorio y antígenos de influenza A y B en especímenes de hisopo nasofaríngeo  
Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

#### 【USO PREVISTO】

Adenovirus/VSR/Influenza A+B Combo Prueba Rápida en Casete es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno de adenovirus, antígeno del virus sincitial respiratorio y antígenos de influenza A y B en especímenes de hisopo nasofaríngeo. Está destinado a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de adenovirus, virus viral sincitial respiratorio, infecciones por influenza A y B.

#### 【RESUMEN】

Aunque hay una variedad de virus que pueden causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, la Influenza A+B, el virus sincitial respiratorio (VSR), la influenza de 1, 2 y 3 y el Adenovirus son a menudo los más comunes. Los síntomas de la enfermedad respiratoria causada por el adenovirus incluyen desde el resfriado común hasta la neumonía, el "crup" y la bronquitis. Hay 47 serotipos de Adenovirus, causando diferentes enfermedades como conjuntivitis, bronquitis, neumonía, diarrea y otros síntomas. Entre ellos, se ha demostrado que los serotipos de 8, 14, 16 y 17 causan conjuntivitis, mientras que los serotipos 7, 14 y 21 causan síntomas respiratorios. Los anticuerpos utilizados en el kit de prueba actual tienen un amplio rango de reactividad contra muchos serotipos de adenovirus, incluidos los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17, 19 y 37.

El virus sincitial respiratorio (VSR), que causa la infección de los pulmones y las vías respiratorias, es una causa importante de enfermedad respiratoria en niños pequeños. En los adultos, solo puede producir síntomas de un resfriado común, como congestión o secreción nasal, dolor de garganta, dolor de cabeza leve, tos, fiebre y una sensación general de estar enfermo. Pero en los bebés prematuros y en los niños con enfermedades que afectan los pulmones, el corazón o el sistema inmunológico, las infecciones por VSR pueden provocar otras enfermedades más graves.<sup>1</sup> VSR es altamente contagioso y puede propagarse a través de gotitas que contienen el virus cuando alguien tose o estornuda. También puede vivir en superficies (como mostradores o picaportes) y en las manos y la ropa, por lo que se puede propagar fácilmente cuando una persona toca algo contaminado. El VSR puede propagarse rápidamente a través de escuelas y guarderías. Los bebés a menudo lo contraen cuando los niños mayores llevan el virus a casa desde la escuela y se lo transmiten. Casi todos los niños se infectan con VSR al menos una vez para cuando tienen 2 o 3 años.<sup>2</sup> Las infecciones por VSR a menudo ocurren en epidemias que duran desde finales de otoño hasta principios de primavera. La enfermedad respiratoria causada por el VSR, como bronquiolitis o neumonía, suele durar aproximadamente una semana, pero algunos casos pueden durar varias semanas. La influenza (comúnmente conocida como "gripe") es una infección viral aguda y altamente contagiosa del tracto respiratorio. Es una enfermedad contagiosa que se transmite fácilmente a través de la tos y el estornudo de gotitas en aerosol que contienen virus vivos.<sup>3</sup> Cada año se producen brotes de influenza durante los meses de otoño e invierno. Los virus de tipo A suelen ser más frecuentes que los virus de tipo B y están asociados con la mayoría de las epidemias de gripe graves, mientras que las infecciones de tipo B suelen ser más leves.

El estándar de oro para el diagnóstico de laboratorio es el cultivo celular de 14 días con una variedad de líneas celulares que pueden respaldar el crecimiento del virus de la influenza.<sup>4</sup> El cultivo celular tiene una utilidad clínica limitada, ya que los resultados se obtienen demasiado tarde en el curso clínico para un paciente efectivo intervención. La reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) es un método más nuevo que generalmente es más sensible que el cultivo con tasas de detección mejoradas sobre el cultivo del 2-23%.<sup>5</sup> Sin embargo, la RT-PCR es costosa, compleja y debe realizarse en laboratorios especializados.

El casete Adenovirus/VSR/Influenza A+B Combo Rapid Test (hisopo nasofaríngeo) detecta cualitativamente la presencia de Adenovirus, Virus sincitial respiratorio, Influenza A y B antígenos en especímenes de hisopo nasofaríngeo, que proporcionan resultados en 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para adenovirus, virus sincitial respiratorio, influenza A y B para detectar selectivamente adenovirus, virus sincitial respiratorio, antígenos de influenza A y B en especímenes de hisopo nasofaríngeo.

#### 【PRINCIPIO】

The Adenovirus/VSR/Influenza A+B Combo Prueba Rápida en Casete (Hisopo Nasofaríngeo) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de adenovirus, virus sincitial respiratorio, influenza A y nucleoproteínas de influenza B en especímenes de hisopo nasofaríngeo. En esta prueba, el anticuerpo específico para las nucleoproteínas Adenovirus, Virus sincitial respiratorio, Influenza A o Influenza B se reviste en las regiones de la línea de prueba del casete de prueba. Durante la prueba, el espécimen extraído reacciona con el anticuerpo contra el adenovirus, el virus sincitial respiratorio, la influenza A o la influenza B que están recubiertos sobre las partículas. La mezcla migra hacia la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra Adenovirus, el Virus sincitial respiratorio, la Influenza A y la Influenza B en la membrana y genera líneas de colores en las regiones de prueba. La presencia de estas

líneas de color en las regiones de prueba indica un resultado positivo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se ha realizado correctamente.

#### 【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene anti-adenovirus, anti-virus respiratorio sincitial, anti-influenza A y anti-influenza B, y anti-adenovirus, anti-respiratorio Virus sincitial, anti-influenza A y anti-influenza B recubiertos en la membrana.

#### 【PRECAUCIONES】

**Leer toda la información en esta ficha técnica antes de realizar la prueba.**

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- La prueba se debe permanecer en la bolsa sellada hasta uso.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosas y manejarse de la misma manera que un agente de infecciones.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

#### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenarlo como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar más allá de la fecha de vencimiento.

#### 【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE ESPECIMENES】

• Especimen de hisopo nasofaríngeo.

- Introducir una torunda estéril en la fosa nasal del paciente, llegando a la superficie de la nasofaringe posterior.
- Pasar la torunda por la superficie de la nasofaringe posterior entre 5 y 10 veces.

#### 【MATERIALES】

- |                                |                                  |                       |
|--------------------------------|----------------------------------|-----------------------|
|                                | <b>Materiales Proporcionados</b> |                       |
| • Pruebas en casetes           | • Reactivo de extracción         | • Tubos de extracción |
| • Hisopos estériles            | • Ficha técnica                  | • Platina             |
| • Puntas de tubo de extracción |                                  |                       |

#### Materiales requeridos pero no proporcionados

• Temporizador

#### 【DIRECCIONES PARA USO】

**Permitir que la prueba, el espécimen, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.**

- Retirar el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilizar tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
- Colocar el tubo de extracción en la platina. Mantener la botella de reactivo de extracción boca abajo verticalmente. Apretar la botella y dejar que la solución caiga libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. Agregar **15 gotas de solución** (aproximadamente 500 µl) al tubo de extracción. Ver la ilustración 1.
- Colocar el espécimen de hisopo en el tubo de extracción. Girar el hisopo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona la cabeza contra el interior del tubo. Ver la ilustración 2.
- Retirar el hisopo mientras apretar el cabezal del hisopo contra el interior del tubo de extracción a medida que lo retira para expulsar la mayor cantidad posible de líquido del hisopo. Desechar el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Ver la ilustración 3.
- Colocar la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Ver ilustración 4
- Agregar 3 gotas de la solución** (aprox. 120 µl) a cada pocillo de espécimen y luego inicie el temporizador. Lea el resultado a los 15 minutos. No interpretar el resultado después de 20 minutos.

#### 【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor referir a la ilustración)

**Adenovirus POSITIVO:\* Se aparecen dos líneas de colores en la ventana izquierda.** Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T). Un resultado positivo en la región de prueba indica que se detectó antígeno de adenovirus en el espécimen.

**VSR POSITIVO:\* Se aparecen dos líneas de colores en la ventana central.** Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T). Un resultado positivo en la región de prueba indica que se detectó antígeno del virus sincitial respiratorio en el espécimen.

**Influenza A POSITIVO:\* Se aparecen dos líneas de colores en la ventana derecha.** Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de Influenza A (A). Un resultado positivo en la región de Influenza A indica que se detectó antígeno de Influenza A en el espécimen.

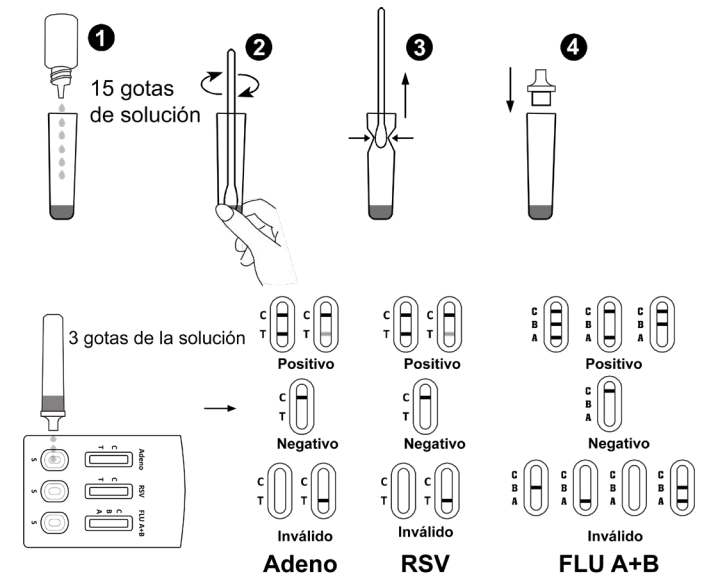
**Influenza B POSITIVO:\* Dos líneas de colores aparecen en la ventana derecha.** Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de

Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de Influenza B indica que se detectó antígeno de Influenza B en el espécimen.

**Influenza A e Influenza B POSITIVO:\* Se aparecen tres líneas de colores diferentes en la ventana derecha.** Una línea de color debe estar en la región de control (C) y dos líneas de color deben estar en la región de Influenza A (A) y la región de Influenza B (B). Un resultado positivo en la región de Influenza A y la región de Influenza B indica que se detectaron antígeno de Influenza A y antígeno de Influenza B en el espécimen.

**NEGATIVO: Se aparece una línea de color en la región de control (C).** No se aparece una línea de color en las regiones de la línea de prueba (T o A o B).

**INVÁLIDO: La línea de control no se aparece.** El volumen insuficiente de el espécimen o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, dejar de usar el kit de prueba inmediatamente y ponerse en contacto con su distribuidor local.



#### 【CONTROL DE CALIDAD】

Un control de procedimiento se incluye en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Se confirma el volumen de espécimen suficiente y la técnica de procedimiento correcta. Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que un control positivo y un control negativo se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

#### 【LIMITACIONES】

- Adenovirus/VSR/Influenza A+B Combo Prueba Rápida en Casete es solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. La prueba debe utilizarse para la detección de adenovirus, virus sincitial respiratorio, influenza A y B en especímenes de hisopo nasofaríngeo. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de Adenovirus, Virus sincitial respiratorio, Influenza A o Influenza B.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Adenovirus/VSR/Influenza A+B Combo Prueba Rápida en Casete es una prueba de detección de fase aguda para detección cualitativa. El espécimen recolectado puede contener títulos de antígenos por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo, por lo que un resultado negativo de la prueba no excluye la infección por adenovirus, virus respiratorio sincitial, influenza A y B.
- El exceso de sangre o mucosidad en el espécimen de hisopo puede interferir con el rendimiento de la prueba y puede dar un resultado falso positivo.
- La precisión de la prueba depende de la calidad de el espécimen de hisopo. Los falsos negativos pueden resultar de una recolección o almacenamiento incorrecto de el espécimen.
- El uso de aerosoles nasales de venta libre y recetados en altas concentraciones puede interferir con los resultados, lo que puede llevar a resultados de prueba inválidos o incorrectos.

**【VALORES ESPERADOS】**

El casete de prueba rápida de antígeno de adenovirus se ha comparado con una prueba de PCR comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 98%.

El casete de prueba rápida VSR (hisopo nasofaríngeo) se ha comparado con una prueba de RT-PCR comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 95%.

El Casete de prueba rápida Influenza A+B (hisopo/aspirado nasal) se ha comparado con una prueba de RT-PCR comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 98%.

**【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】**

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

La prueba rápida de antígeno de adenovirus (hisopo nasofaríngeo) se evaluó con espécimens obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados fueron confirmados por una prueba de PCR comercial líder.

Método		PCR		Resultados en
Adenovirus Antígeno Prueba Rápida en Casete (Hisopo)	Resultados	Positivo	Negativo	total
	Positivo	56	3	59
	Negativo	1	163	164
<b>Resultados en Total</b>		57	166	223
<b>Sensibilidad Relativa</b>		98.2%		
<b>Especificidad Relativa</b>		98.2%		
<b>Exactitud</b>		98.2%		

La prueba rápida de VSR (hisopo nasofaríngeo) se ha evaluado con espécimens obtenidas de los pacientes. RT-PCR se utiliza como método de referencia para la prueba rápida VSR (hisopo nasofaríngeo). Los especímenes se consideraron positivas si la RT-PCR indicó un resultado positivo. Los especímenes se consideraron negativas si la RT-PCR indicaba un resultado negativo.

VSR Prueba Rápida en Casete (Hisopo)		RT-PCR		Resultados en total
VSR Prueba Rápida	Positivo	76	2	78
	Negativo	6	99	105
<b>Resultados en total</b>		82	101	183
<b>Sensibilidad Relativa</b>		92.7%		
<b>Especificidad Relativa</b>		98.0%		
<b>Exactitud</b>		95.6%		

La prueba rápida de influenza A+B (hisopo nasofaríngeo) se ha evaluado con espécimens obtenidas de los pacientes. RT-PCR se utiliza como método de referencia para la prueba rápida de influenza A+B (hisopo nasofaríngeo) Los especímenes se consideraron positivas si RT-PCR indicó un resultado positivo. Los especímenes se consideraron negativas si la RT-PCR indicaba un resultado negativo.

FLU A+B Prueba Rápida en Casete (Hisopo)		Tipo A			Tipo B		
		RT-PCR		Resultados en total	RT-PCR		Resultados en total
	Positivo	Negativo	Positivo		Negativo		
Flu A+B	Positivo	100	2	102	85	2	87
	Negativo	1	180	181	2	200	202
<b>Resultados en total</b>		101	182	283	87	202	289
<b>Sensibilidad Relativa</b>		99.0%			97.7%		
<b>Especificidad Relativa</b>		98.9%			99.0%		
<b>Exactitud</b>		98.9%			98.6%		

**Precisión  
Intra-Ensayo & Inter-Ensayo**

La precisión dentro y después de la ejecución se ha determinado utilizando 10 espécimens de Adenovirus, Virus sincitial respiratorio y control estándar de Influenza. Tres lotes diferentes del adenovirus, VSR y Influenza A+B Combo Rapid Cassete de prueba (hisopo nasofaríngeo) se probaron con negativo, Adenovirus débil positivo, Adenovirus positivo positivo Adenovirus positivo fuerte, VSR débil positivo, VSR fuerte positivo, Influenza , Influenza B débil positiva, Influenza A fuerte positiva y Influenza B fuerte positiva espécimens. Diez réplicas de cada nivel se probaron cada día durante 3 días consecutivos. Los especímenes se identificaron correctamente >99% del tiempo.

**【BIBLIOGRAFÍA】**

- Glezen, WP; Taber, LH; Frank, AL; Kasel, JA (1986). "Risk of primary infection and reinfection with respiratory syncytial virus". American journal of diseases of children (1960). 140(6): 543–6. doi:10.1001/archpedi.1986. 02140200053026. PMID 3706232.
- Hall, Caroline Breese; Weinberg, Geoffrey A.; Iwane, Marika K.; Blumkin, Aaron K.; Edwards, Kathryn M.; Staat, Mary A.; Auinger, Peggy; Griffin, Marie R.; Poehling, Katherine A.; Erdman, Dean; Grijalva, Carlos G.; Zhu, Yuwei; Szilagyi, Peter (2009). "The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children". New England Journal of

Medicine. 360 (6): 588–98. doi: 10.1056/NEJMoa0804877. PMID 19196675.

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. Infec. Med. 19(3): 109-111.
- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p. 1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), Principle and practice of infectious diseases, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

**Índice de símbolos**

	Precaución		Pruebas por kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30 °C		Número de Lote		# de Catálogo
	No usar si el paquete está dañado		Fabricante		Consultar las instrucciones de uso

**Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

**CE** **REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Número: 14601225600  
Fecha de revisión: 2022-12-02