

Adenovirus Prueba Rápida de Casete (Heces)

Ficha Técnica

Una prueba rápida de solo un paso para la detección cualitativa de adenovirus en las heces humanas.

Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

[USO PREVISTO]

El Adenovirus Prueba Rápida de Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de adenovirus en las heces humanas especímenes para ayudar en el diagnóstico de la infección por adenovirus.

[SUMARIO]

La enfermedad diarreica aguda en niños pequeños es una causa principal de mortalidad en los países en desarrollo. Estudios han demostrado que los adenovirus entéricos, principalmente Ad40 y Ad41, son la causa principal de diarrea en muchos de estos niños, sólo superado por los rotavirus.^{2,3,4,5} Estos patógenos virales se han aislado en todo el mundo, y pueden causar diarrea en niños durante todo el año. Las infecciones se ven con mayor frecuencia en niños menores de dos años de edad, pero se han encontrado en pacientes de todas edades. Otros estudios indican que los adenovirus se asocian con 4-15% de todos los casos hospitalizados de gastroenteritis viral.^{1,2,3,4,5} El diagnóstico rápido y preciso de la gastroenteritis debida a adenovirus es útil para establecer la etiología de la gastroenteritis y relacionados con el tratamiento del paciente. Otras técnicas de diagnóstico, tales como la microscopía electrónica (ME) y la hibridación de ácidos nucleicos son caros y requieren mucho trabajo. Con la naturaleza autolimitante de la infección por adenovirus, tales pruebas costosas y requieren mucho trabajo pueden no ser necesarios.

El Adenovirus Prueba Rápida de Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de adenovirus en heces espécimen humano, que proporciona resultados en 10 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para adenovirus para detectar selectivamente adenovirus a partir de muestras de heces humanas.

[PRINCIPAL]

La Adenovirus Prueba Rápida de Casete (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de adenovirus en muestras de heces humanas. En este ensayo, la membrana se recubre previamente con un anticuerpo anti- adenovirus en la zona de la prueba del ensayo. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti- adenovirus. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti- adenovirus en la membrana y generar una línea coloreada en la zona de la prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia, indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha ocurrido reacción de la membrana.

[REACTIVOS]

La prueba contiene partículas anti-adenovirus de anticuerpos recubiertos y anticuerpos anti-adenovirus recubiertos sobre la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El casete de prueba rápida debe permanecer sellada en la bolsa hasta su uso.
- No comer, beber, ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Utiliza todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras están siendo probados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer sellada en la bolsa hasta su uso. **NO SE CONGEELE.** No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

1. Detección viral se mejora mediante la recopilación de las muestras en el inicio de los síntomas. Se ha reportado de que la excreción máxima de adenovirus en las heces de pacientes con gastroenteritis se produce 3-13 días después de la aparición de los síntomas. Si las muestras se recogen mucho tiempo después de la aparición de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno puede ser insuficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos detectados no puede estar relacionado con el episodio diarreico.
2. La muestra de heces deben recogerse en un recipiente limpio y seco, resistente al agua que no contiene detergentes, conservantes o medios de transporte.
3. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.

[MATERIALES]

Materiales Contenidos

- Casetes de Prueba
- Tubos de recogida de muestras con el buffer de extracción
- Contenedores de recolección de muestras
- Centrífugo y pipeta para dispensar 80 µL, si es necesario
- Ficha Técnica
- Goteros
- Temporizador

[INSTRUCCIONES DE USO]

Permitir la prueba, la muestra y el buffer que estén a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

Para recoger muestras fecales:

1. Recoge suficiente cantidad de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un recipiente de recogida de muestras limpio y seco para obtener suficientes partículas del virus. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas después de la recogida. Muestras recogida se pueden almacenar durante 3 días a 2-8 °C si no han sido evaluados dentro de las 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C .
2. Para procesar muestras fecales:
 - Para **Muestras Sólidas**: Desensoscarse el tapón del tubo de recogida de muestras, luego **apuñalar al azar con el aplicador de recogida de muestras a la muestra fecal en al menos de 3 sitios**

diferentes para recoger aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante). No saque la muestra fecal.

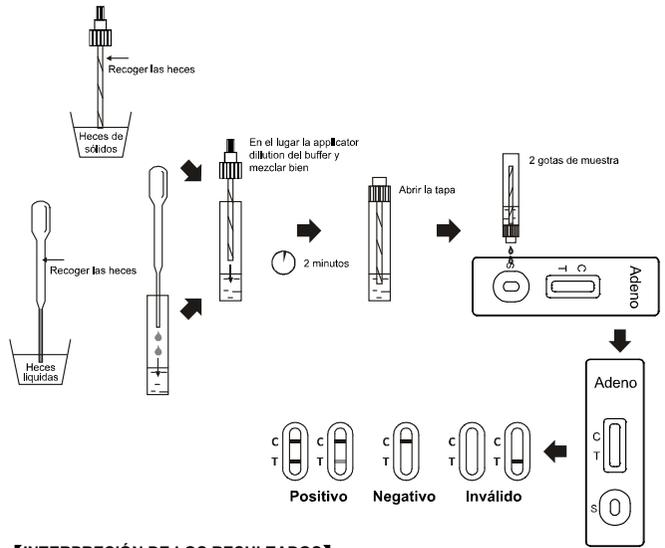
• Para **Muestras Líquidas**:

Coloque el gotero verticalmente, muestras fecales de aspirado, y luego transfiera 2 gotas de la muestra de líquido (aproximadamente 50 µL) en el tubo de recogida de muestras que contiene el buffer de extracción

Apriete la tapa al tubo de recogida de muestras, y luego **agitar el tubo de recogida de muestras vigorosamente** para mezclar la muestra y el buffer de extracción. Deje el tubo durante 2 minutos para que reaccione

3. Deje que la bolsa lleve a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la varilla de prueba de la bolsa sellada y utilízarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa.
4. Mantenga el tubo de recogida de muestras vertical y **afloje la punta del tubo de recogida de muestras**. Invertir el tubo de recogida de muestras y **transfiera 2 gotas completas del espécimen extraídos** (aproximadamente 80 µL) al recipiente de la muestra (S) al casete de prueba, a continuación, iniciar el temporizador. Evitar que queden burbujas atrapadas de aire en el recipiente de muestra (S). Consulte la imagen siguiente.
5. Lea los resultados en **10 minutos**. No interpretar el resultado hasta después de los 20 minutos.

NOTA: Si la muestra no migran (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial de buffer de extracción. Recoger 80 µL de sobrenadante, coloca en el recipiente de muestra (S). Iniciar el temporizador y continúe desde el paso 5 en adelante en las instrucciones de utilización mencionadas anteriormente.



[INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Por favor consulte la ilustración arriba)

POSITIVO: * **Dos líneas de color aparecen.** Una línea roja debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T)

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno de Adenovirus presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: **Una línea de color aparece en la región de control (C).** No hay línea de color aparente apareciendo en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: **Línea de control no aparece.** Volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. La línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un procedimiento de control interno . Confirma que hay suficiente volumen de muestra , reacción de la membrana adecuada y que el procedimiento correcto. Normas de control no están incluido con este kit. De todos modos, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. La Adenovirus Prueba Rápida de Casete (Heces) es solamente para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de adenovirus solamente en las muestras de heces humanas. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de adenovirus se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. La Adenovirus Prueba Rápida de Casete (Heces) sólo indicará la presencia de adenovirus en la muestra y no debe ser usado como el único criterio que confirma adenovirus que es el agente etiológico de la diarrea .
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica a disposición del médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por adenovirus con una baja concentración de partículas de virus.

[CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO]

Sensibilidad, Especificidad y Precisión Clínicas

La realización Adenovirus Prueba Rápida de Casete ha sido evaluado con 381 muestras clínicas recogidas de niños y adultos jóvenes en comparación con el método de aglutinación de látex. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Adenovirus Prueba Rápida de Casete (heces) es 95.2% y la especificidad relativa es 97.7%.

Adenovirus Prueba Rápida de Casete vs. La Aglutinación de látex

Método	La aglutinación de látex		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Adenovirus prueba rápida de Casete	Positivo	118	124
	Negativo	6	257
Resultados Totales	124	257	381

Sensibilidad Relativa: 95.2% (95%CI:*89.8%-98.2%)

Especificidad Relativa: 97.7% (95%CI:*95.0%-99.1%)

Precisión Relativa: 96.8% (95%CI:*94.6%-98.4%)

*Intervalo de confianza

Precisión

Intraensayo

De una precisión aceptable dentro de una misma serie se ha determinado mediante del uso de 10 réplicas de cuatro muestras : una negativa , un bajo positivo , un medio positivo y un alto positivo. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

Intersensibilidad

la precisión que ha sido determinada a través de 10 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: una negativa , un bajo positivo , un medio positivo y un alto positivo. Las muestras se identificaron correctamente > 99 % de las veces.

Reactividad Cruzada

Reactividad cruzada con organismos siguientes se ha estudiado a 10 x 10⁹ organismos/mL. Los siguientes organismos se encontraron negativo cuando se estudió con el Adenovirus Prueba Rápida de Casete (Heces).

Staphylococcus aureus	Neisseria gonorrhoea	Acinetobacter spp
Sterptococcus Pseudomonas	Streptococcus del grupo B	choleræusis Salmonella
Enterococcus faecalis	Proteus vulgaris	Gardnerella vaginalis
Group C Streptococcus	Enterococcus faecium	Acinetobacter calcoaceticus
Klebsiella pneumoniae	Proteus mirabilis	E.coli
Branhamella catarrhalis	Candida albicans	Chlamydia trachomatis
Hemophilus influenzae	Neisseria meningitidis	

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias posiblemente interferentes se agregaron a Adenovirus negativo y especímenes positivos.

Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Ácido oxálico: 60 mg/dL	Bilirrubina: 100 mg/dL
Ácido úrico: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL	Urea: 2000 mg/dL
Glucosa: 2000 mg/dL	Cafeína: 40 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL

[BIBLIOGRAFÍA]

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
3. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
4. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
5. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis. Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

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

MedNet GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Número:
 Fecha de revisión: