



Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette (Hisopo)

Ficha Técnica

REF IAD-502 [Español]

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de adenovirus en un hisopo conjuntivo del ojo, hisopado faríngeo y hisopado nasal.
Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette (Hisopo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de adenovirus en un hisopo conjuntivo del ojo, hisopado faríngeo y hisopado nasal como ayuda en el diagnóstico de infecciones por adenovirus.

【RESUMEN】

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

La Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette (Hisopo) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de adenovirus en un hisopado conjuntivo del ojo, hisopado faríngeo y muestra de hisopado nasal, proporcionando resultados en 15 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para adenovirus para detectar selectivamente adenovirus de un hisopado conjuntivo del ojo, hisopado faríngeo y muestra de hisopado nasal.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette (Hisopo) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de antígenos de adenovirus en un hisopo conjuntivo del ojo, hisopado faríngeo y hisopado nasal. En esta prueba, el anticuerpo específico para el adenovirus se reviste por separado en las regiones de la línea de prueba del casete. Durante las pruebas, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo contra adenovirus que están recubiertos con partículas. La mezcla migra hacia arriba de la membrana para reaccionar con el anticuerpo contra adenovirus en la membrana y genera una línea de color en la región de la línea de prueba. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de control si la prueba se realizó correctamente.

【REACTIVOS】

El cassette de prueba contiene partículas anti-adenovirus y anti- adenovirus recubierto en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manejadas de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

Es aplicable al diagnóstico del antígeno de adenovirus de las muestras de hisopo conjuntivo del ojo, hisopado faríngeo y hisopado nasal con el casete de prueba rápida de antígeno de adenovirus. Use muestras recién recolectadas para un rendimiento de prueba óptimo. La recolección inadecuada de muestras o el manejo inadecuado de las muestras pueden arrojar un resultado falso negativo.

● Muestra de hisopo conjuntivo de ojo

Use el hisopo esterilizado suministrado en este kit para limpiar suavemente el ojo conjuntivo varias veces para recoger las secreciones oculares.

● Muestra de hisopado faríngeo

Inserte el hisopo esterilizado en la garganta y el hisopo rodea la amígdala mandibular y la hipofaríngea posterior varias veces para recoger las células epidérmicas del moco. Se debe tener precaución para evitar que el hisopo se contamine con saliva.

● Muestra de hisopo hisopado nasal

Inserte el hisopo esterilizado suministrado en este kit en la fosa nasal y frote varias veces para recoger las células epidérmicas del moco.

【MATERIALES】

Materiales suministrados

- Cassettes de prueba
- Hisopos estériles
- Puntas para tubos de extracción
- Reactivo de extracción
- Ficha Técnica
- Tubos de extracción
- Estación de trabajo

Materiales requeridos pero no suministrados

- Temporizador

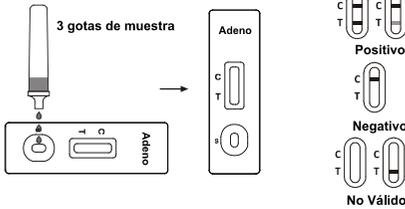
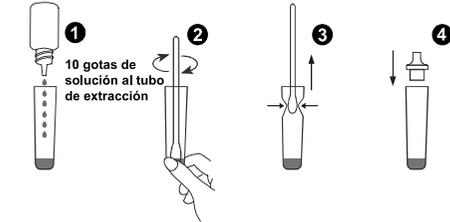
【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y el tampón de extracción se equilibren a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de realizar la prueba

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Coloque el tubo de extracción en la estación de trabajo. Sostenga la botella de reactivo de

extracción boca abajo verticalmente. Aprieta la botella y deja que la solución caiga libremente en el tubo de extracción sin tocar el borde del tubo. Agregue 10 gotas de solución (aproximadamente 400µl) al tubo de extracción. Ver la ilustración 1.

3. Coloque la muestra del hisopo en el tubo de extracción. Gire el hisopo durante aproximadamente 10 segundos mientras presiona la cabeza contra el interior del tubo para liberar el antígeno en el hisopo. Vea la ilustración 2.
4. Retire el hisopo mientras aprieta la cabeza del hisopo contra el interior del tubo de extracción a medida que lo extrae para expulsar la mayor cantidad de líquido posible del hisopo. Deseche el hisopo de acuerdo con su protocolo de eliminación de residuos de riesgo biológico. Ver la ilustración 3.
5. Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo de extracción. Coloque el cassette de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Ver la ilustración 4
6. Agregue tres gotas de la solución (aprox.120µl) al pozo de muestra y luego encienda el temporizador. Lea los resultados a los 15 minutos e ignórelos después de 60 minutos. Un resultado positivo puede ser visible a los 3 minutos; sin embargo, se requiere un tiempo de reacción completo de 15 minutos para confirmar un resultado negativo.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores distintas. Una línea de color de control 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 la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de adenovirus presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en la región de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea roja o rosa aparente en la región de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento positivo. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se usen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. La Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette (Hisopo) es solo para uso de diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección del antígeno de adenovirus solo en muestras conjuntivas con hisopo conjuntivo, hisopado faríngeo y hisopado nasal. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de antígeno de adenovirus pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette (Hisopo) solo indicará la presencia de adenovirus en la muestra y no se debe usar como el único criterio para el diagnóstico de adenovirus.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por adenovirus.
5. La Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette es una prueba de detección de fase aguda para la detección cualitativa. La muestra recolectada puede contener títulos de antígeno por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo, por lo que un resultado negativo no excluye la infección con adenovirus.
6. La realización de la prueba no se ha establecido para monitorear el tratamiento antiviral de adenovirus.
7. La Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette detecta tanto el antígeno de adenovirus viable como el no viable. El rendimiento de la prueba depende de la carga de antígeno en la muestra y puede no correlacionarse con el cultivo celular realizado en la misma muestra. Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que otros patógenos puedan estar

presentes. Por lo tanto, los resultados deben compararse con toda la demás información clínica y de laboratorio disponible para hacer un diagnóstico preciso.

【VALORES PREVISTOS】

La Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette ha sido comparado con una prueba de PCR comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es 98.2%.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette (Hisopo) ha sido evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados fueron confirmados por una prueba de PCR comercial líder.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette (Hisopo) es del 98.6% y la especificidad relativa del 98.1% y la precisión relativa del 98.2%.

Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette (Hisopo)	Método		PCR		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	Totales	
	Positivo	68	4	72	
Negativo	1	203	204		
Resultados Totales		69	207	276	

Sensibilidad relativa: 98.6% (95%CI*: 92.2%~100.0%);

Especificidad relativa: 98.1% (95%CI*: 95.1%~99.5%);

Exactitud: 98.2% (95%CI*: 95.8%~99.4%).

* Intervalos de confianza

Precisión

Intra-ensayo

La precisión dentro de la prueba se ha determinado utilizando 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una baja positiva, una positiva media y una positiva alta. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión entre los ensayos ha sido determinada por mediante 15 ensayos independientes en los mismos cuatro especímenes: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Se han probado tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette (Hisopo) con estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente: 99% de las veces.

Reactividad cruzada

La Prueba Rápida de Antígeno Adenovirus en Cassette (Hisopo) ha sido probado por Acinetobacterbaumannii, Bordetella pertussis, Branhamellacatarhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Cardiobacteriumhominis, Eikenellacardrodens, Enterococcus faecalis, Enterococcusgallinarum, Escherichia coli, Group C streptococcus, Group G streptococcus, Haemophilusaphrophilus, Haemophilusinfluenzae, Haemophilusparaphrophilus, Klebsiellapneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Peptococcusasaccharolyticus, Peptostreptococcusanaerobius, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, Serratiamarcescens, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae (group B), Streptococcus mutans, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes (group A), Veillonellaparvula, Influenza A, Influenza B, Respiratory Syncial Virus, Coxsackie virus Type A16, B1 ~ 5, Cytomegalovirus, Echovirus Type 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, Enterovirus Type 71, HSV-1, Mumps virus, Typel simple herpes virus Parainfluenza virus Type 1 ~ 3, Poliovirus Type 1 ~ 3, Respiratorysyncytial virus, Rhinovirus Type 1A, 13, 14, Type I muestras simples de virus herpes positivo. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

【BIBLIOGRAFIA】

Barenfanger et al. J. Clin.Micr. Aug. 2000. Vol. 38 N 8, p. 2824-2828.

Índice de Símbolos		Representante autorizado	
IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro	EC REP	Representante autorizado
30°C	Almacenar entre 2-30°C	2	No vuelva a utilizar
NO	No utilizar si el paquete está dañado	REF	# de Catálogo
Fabricante			

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



EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Establecimiento elaborador:
HANGZHOU ALL TEST BIOTECH CO., LTD.
550 Yinhai Street Hangzhou Economic and Technological Development Area- 310018 Hangzhou PR China

Importador y Acondicionador: IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 95-237

Número :
Fecha de vigencia :