



**CERTEST ADENO RESP CARD**  
**Prueba de un solo paso en cassette para**  
**la detección de Adenovirus en muestras nasales**

**USO PREVISTO**

CerTest Adeno Resp Card es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de Adenovirus. Puede usarse directamente con hisopos nasales o muestras de lavado o aspirado nasal

**INTRODUCCIÓN**

Es más frecuente que los *Adenovirus* causen una enfermedad respiratoria; sin embargo, también pueden causar otras enfermedades como gastroenteritis, conjuntivitis, cistitis, y sarpullidos, dependiendo del serotipo de *Adenovirus* que causa la infección. Los síntomas de la enfermedad respiratoria causados por la infección de *Adenovirus* pueden pasar del síndrome de resfriado común a una neumonía, tos perruna y bronquitis. Los pacientes con sistemas inmunes comprometidos son especialmente susceptibles a complicaciones graves de la infección por Adenovirus. Los distintos tipos de *Adenovirus* se transmiten mediante el contacto directo, transmisión feco-oral, y ocasionalmente a través de agua. Algunos tipos son capaces de establecer infecciones persistentes y asintomáticas en las amígdalas, adenoides, e intestinos de huéspedes infectados; y el virus puede ser eliminado durante meses o años.

**FUNDAMENTO DEL TEST**

CerTest Adeno Resp Card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de *Adenovirus* en muestras nasales. Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos monoclonales de ratón anti-Adenovirus-microesferas azules) previamente secados en el test. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, una línea de color AZUL aparecerá en la zona de resultados de la membrana. La ausencia de esta línea sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de Adenovirus, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color VERDE (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido el apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

**PRECAUCIONES**

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

**RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN**

**Muestras de hisopos nasales**

Muestras recogidas con un hisopo estéril a partir de la nariz. Introducir el hisopo aproximadamente 3 cm en un lado de la nariz rotándolo contra la pared. Testar el hisopo tan pronto como sea posible después de recoger la muestra.

**Muestras lavado o aspirado nasal**

**Para adultos:** Colocar el irrigador en la nariz. Permitir que la solución salina estéril (2.5 mL) lave toda la cavidad nasal y se expulse por el otro lado del introducido. Recoger inclinando la cabeza toda el agua de lavado en un recipiente para muestras limpio. Repetir con el otro lado y recoger el lavado en el mismo recipiente.

**Para niños:** Usar una jeringa o un gotero para instilar la solución salina en un lado de la nariz inclinando la cabeza del niño. Aspirar la mezcla de agua salina con mocos con la jeringa o gotero y transferir a un recipiente limpio. Repetir con el otro lado de la nariz y transferir el líquido al mismo recipiente.

Las muestras deben ser procesadas tan pronto como sea posible después de la recolección. Las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-4°C) durante 8 horas antes de realizar la prueba.

**MATERIALES SUMINISTRADOS**

- Card tests
- Reactivo A (solución salina) y Reactivo B (diluyente de muestra)
- Tubos de ensayo
- Hisopos estériles
- Pipetas de plástico desechables
- Instrucciones de uso

**MATERIALES NECESARIOS-NO SUMINISTRADOS**

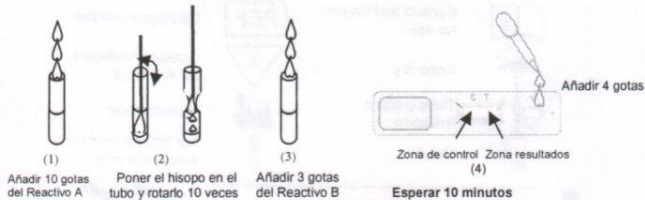
- Guantes desechables
- Cronómetro

**PROCEDIMIENTO**

Previamente los tests, los hisopos y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba y acondicionar sólo el número de tiras que se vayan a utilizar. Pasos a seguir:

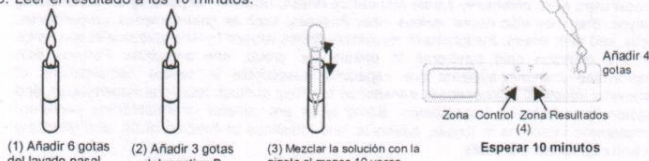
**Procedimiento A usando muestra a partir de hisopo nasal:**

1. Añadir 10 gotas (1) del Reactivo A y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
2. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 10 veces. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (2). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo. Tirar el hisopo.
3. Añadir 3 gotas del reactivo B (3). Mezclar la solución con la pipeta proporcionada con el test unas 10 veces.
4. Sacar el test de su envase en el momento antes de utilizarlo.
5. Colocar el test en una superficie plana. Usar la pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con una flecha (4).
6. Leer el resultado a los 10 minutos.



**Procedimiento B utilizando lavados o aspirados nasales:**

1. Añadir 6 gotas (1) del lavado o aspirado nasal con la pipeta proporcionada con el test y añadir 3 gotas (2) del reactivo B en un tubo de ensayo.
2. Sacar el test de su envase en el momento antes de utilizarlo. Colocar el test en una superficie plana.
3. Mezclar la solución con la pipeta unas 10 veces. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente (3)
4. Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con una flecha (4).
5. Leer el resultado a los 10 minutos.



**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**



**NEGATIVO:** Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana central del dispositivo de reacción, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

**POSITIVO:** Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea AZUL (línea de resultado) en la zona marcada con la letra T (zona de resultado).

**INVÁLIDO:** Cuando la línea de control (VERDE) no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de resultado (AZUL). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

**OBSERVACIONES**

La intensidad de la línea azul en la zona de resultado puede variar dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos puede ser determinada por la misma.

**CONTROL DE CALIDAD**

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de control (C) es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

**LIMITACIONES**

1. Una vez abierto el envase individual el test no debe usarse después de 2 horas.
2. Este test proporciona un diagnóstico de infección por Adenovirus. Para confirmarlo deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
3. CerTest Adeno Resp Card debería utilizarse sólo con hisopos de muestras de nariz o lavados o aspirados nasales. El uso de muestras tomadas de otros sitios o el uso de otras muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras nasales.
4. Un resultado negativo puede aparecer si la muestra es inadecuada o la concentración de antígeno está por debajo del límite de sensibilidad del test.

**CARACTERÍSTICAS DEL TEST**

**Sensibilidad**

Se evaluaron diferentes muestras nasales previamente testadas (muestras positivas y negativas) de acuerdo a las instrucciones de uso de tres ensayos del mercado para detectar infecciones respiratorias causadas por *Adenovirus*.

La detección de *Adenovirus* por CerTest Adeno Resp. Card muestra más del 99% de concordancia en sensibilidad con otro test rápido del mercado Adenovirus Respi (CorisBioConcept) y con un ensayo de inmunofluorescencia PathoDx®Adenovirus (Remel).

**Especificidad**

El uso de anticuerpos monoclonales de ratón en el diseño de CerTest Adeno Resp Card asegura un alto grado de especificidad para la detección de antígenos de *Adenovirus*.

La detección de *Adenovirus* por CerTest Adeno Resp. Card muestra más del 99% de concordancia en especificidad con otro test rápido del mercado Adenovirus Respi (CorisBioConcept) y con un ensayo de inmunofluorescencia PathoDx®Adenovirus (Remel).

**BIBLIOGRAFÍA**

1. MARCELA ECHAVARRIA, JOSE L. SANCHEZ, et al. "Rapid Detection of *Adenovirus* in Throat Swab Specimens by PCR during Respiratory Disease Outbreaks among Military Recruits", *Journal of Clinical Microbiology*, Feb. 2003, Vol. 41, No. 2, p. 810-812
2. MARILYN J. AUGUST AND ANN L. WARFORD; "Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody for Detection of *Adenovirus* Antigen" *Journal of Clinical Microbiology*, Nov. 1987, Vol. 25, No. 11; p. 2233-2235

**SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Número de referencia
	Almacenar en lugar seco		Contiene <n> test
	Limitación de temperatura		Fabricante
	Fecha de caducidad		Para evaluación de funcionamiento



**CerTest**  
 BIOTEC  
 María de Luna 11  
 E-50018 Zaragoza (SPAIN)  
 www.certest.es

