AVR + RSV+ FLU A/B

Catálogo	Presentación
705010	10 det.

Método Inmunocromatográfico rápido. Determinación simultánea.

Uso Previsto

El Test simultáneo *Adenovirus Respiratorio* / *RSV* / Influenza A/B es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso rápido para la detección cualitativa simultánea de antígenos del *Adenovirus Respiratorio,* antígenos del *Virus Sincicial Respiratorio (RSV)* y antígenos de la *Influenza A/B* , a partir de muestras obtenidas con tórulas nasales o aspirados nasofaríngeos. Está destinado para ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de infecciones por Adenovirus Resp, RSV e Influenza A/B

Resumen

A pesar de que existe una gran variedad de virus que pueden causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, *Influenza* A & B, Virus *Respiratorio Sincicial* (RSV), *Para-influenza* 1,2 y 3, y *Adenovirus* suelen ser los más comunes. Los síntomas de la enfermedad respiratoria causada por *Adenovirus* incluye desde el resfrío común hasta neumonía, "crup", y bronquitis.

Existen 47 serotipos de **Adenovirus**, que causan diferentes enfermedades, desde conjuntivitis, bronquitis, neumonía, diarrea y otros síntomas.. Entre ellos, los serotipos 8, 14, 16 y 17 se ha demostrado que causan conjuntivitis; mientras que los serotipos 7, 14 y 21 causan síntomas respiratorios. Los anticuerpos usados en el presente test tienen un alto rango de reactividad contra muchos serotipos de Adenovirus, incluyendo los serotipos 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 11, 14, 16, 17, 19 y 37.

El **Virus *Sincicial Respiratorio*** (*RSV* en inglés) causa la infección de los pulmones y del tracto respiratorio y es la principal causa de enfermedad respiratoria en niños. En los adultos, solo produce síntomas de un resfrío común tales como estornudos o romadizo, dolor al pecho, dolor de cabeza fuerte, tos fiebre y mal estar en general. Pero en los bebés prematuros y niños pequeños, afectan los pulmones, corazón y sistema inmune, lo que puede llevar a enfermedades mucho más serias. *RSV* es altamente contagioso y se puede esparcir a través de las gotas que contienen el virus, cuando alguien tose o estornuda. También puede sobrevivir sobre superficies (tales como encimeras o manillas de puertas), y en las manos y ropas, de modo que se puede esparcir rápido cuando una persona toca algo contaminado. *RSV* se esparce rápidamente a través de las escuelas y centros de cuidado de niños. Los bebés se contagian a menudo cuando un niño mayor lleva el virus a casa desde la escuela y se los traspasa. Casi todos los niños se infectan con *RSV* por lo menos 1 vez cuando tienen entre 2-3 años. Las infecciones por *RSV* a menudo como epidemia que van desde el otoño tardío hasta los comienzos de la primavera. La enfermedad respiratoria causada por *RSV* (tales como la bronquitis y neumonía) generalmente duran alrededor de 1 semana, pero en algunos casos puede durar varias semanas.

La **Influenza** (nombre común "Gripe") es una infección viral aguda del tracto respiratorio, altamente contagiosa. Es una enfermedad comunicable que se transmite fácilmente a través de gotas aerolizadas, provenientes de la tos y estornudo, y que contienen el virus vivo. El peack ocurre cada año durante los meses de otoño e invierno. Los virus del tipo A son típicamente más prevalecientes que los virus del Tipo B y se asocian con la mayoría de las epidemias de Influenza graves, mientras que las infecciones del tipo B son generalmente más suaves.

El estándar dorado del diagnóstico de laboratorio es un cultivo celular de 14 días con una gran variedad de líneas celulares que puedan apoyar el crecimiento del Virus de la Influenza. El cultivo celular tiene una utilidad clínica limitada, ya que los resultados se obtienen tardíamente en el curso clínico para una efectiva acción sobre el paciente. La Reacción en Cadena de la Polimerasa Transcriptasa en Reversa (RT-PCR) es un método más nuevo que generalmente es más sensible que el cultivo con una velocidad de detección mejorada de un 2 – 23 %. Sin embargo, RT-PCR es caro, complejo y debe ser realizado en laboratorios especializados

El Test simultáneo *Adenovirus Respiratorio – RSV – Influenza A/B* detecta cualitativamente la presencia de antígenos del *Adenovirus Respiratorio,* del *RSV* y de la *Influenza A/B* en muestras nasofaríngeas en tórulas, entregando resultados dentro de **15 minutos**. El Test usa anticuerpos específicos para *Adenovirus Respiratorio, RSV* e *Influenza A/B* para detectar selectivamente *Adenovirus Respiratorio, RSV* y/o *Influenza A* y *B* en muestras nasofaríngeas en tórulas

Principio

El presente test es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de nucleoproteínas de *Adenovirus Respiratorio*, *RSV* e *Influenza A y B* en muestras nasofaríngeas humanas.

En este test, anticuerpos específicos a las nucleoproteínas de AVR, RSV e Influenza A y B recubren la línea Test del Cassette de prueba. Durante el análisis, la muestra extraída reacciona con el anticuerpo respectivo que se encuentra recubriendo las partículas de oro coloidal. La mezcla migra hacia arriba por la membrana para reaccionar con los anticuerpos monoclonales respectivos en la región de la línea de **Test (T),** generando una línea coloreada. Como un procedimiento de control, siempre va a aparecer una línea coloreada en la región de **Control (C),** si el test se ha realizado correctamente

Reactivos

El test cassette contiene 3 membranas, La **(1)** recubierta con partículas anti-*Adenovirus Respiratorio;* La **(2)** con partículas recubiertas con anti-*RSV* y la **(3),** con partículas recubiertas con anti-*Influenza A* y con partículas recubiertas con anti-*Influenza B*

Precauciones

- Solo para uso profesional in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y se deben manipular de la misma forma que a un agente infeccioso. Se debe utilizar un test nuevo por cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios
- Seguir las buenas prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, fumar o beber en la zona de trabajo.

Composición del Kit

- 10 bolsas metalizadas selladas que contienen: un sistema test con **3 membranas** (con anti-Adenovirus Respiratorio; anti-RSV; y anti-*Influenza A* y anti-*Influenza B*).

Estabilidad: El test es estable, hasta la fecha de expiración, a (2 - 30) ºC. Si la temperatura excede los 30 ºC, se recomienda refrigerar. ¡¡ NO CONGELAR!!

- Reactivo de extracción de la muestra	1 x 10 ml
- Viales o tubitos de ensayo con tapa gotario	10 U c/u
- Tórulas estériles	10 U
-Control Positivo Adenovirus Resp.; RSV e Influenza A y B (en tórulas)	1 U c/u
- Estación de trabajo	1 U

Recolección y Preparación de la Muestra

- **Notas Preliminares:**

- Si el análisis no se realiza de inmediato, se pueden almacenar las tórulas en un envase limpio y seco a 2-8 °C y analizar hasta 8 hrs. siguientes.

- Los Tests, muestras y diluyente, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos ((15-30) ºC

- No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

Number: 145847700

Effective Date: 2018 – 06 – 26

Inmunodiagnóstico

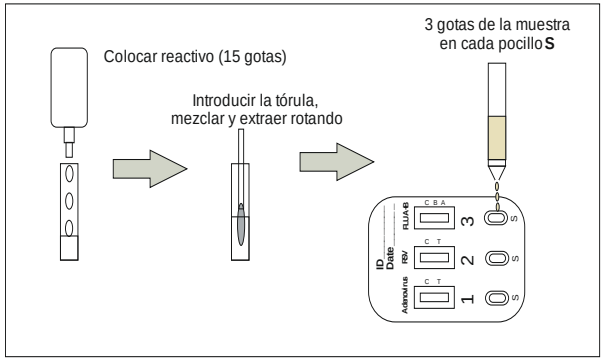
AVR + RSV+ FLU A/B

Método Inmunocromatográfico rápido. Determinación simultánea.	Catálogo	Presentación
	705010	10 det.

Procedimiento

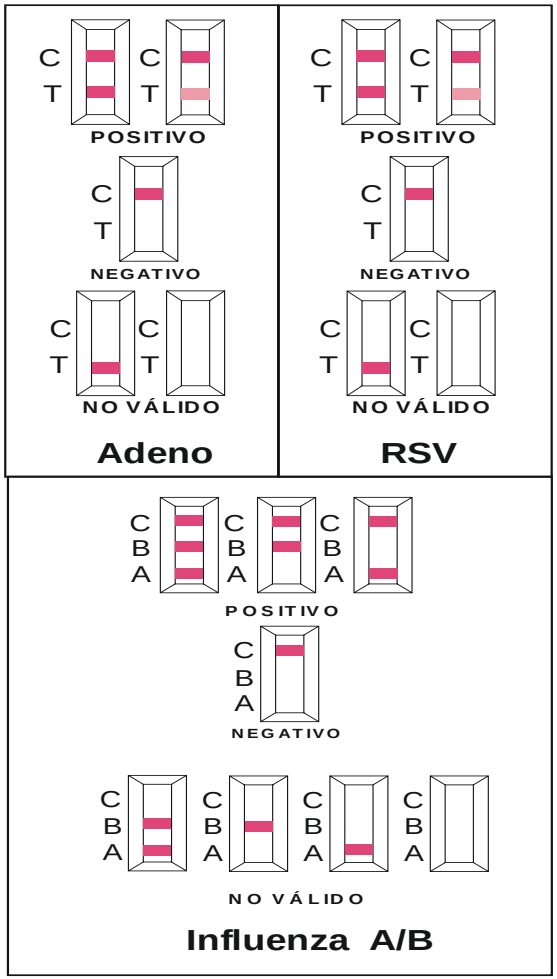
Muestras en tórula:

- Recolectar la muestra nasofaríngea o garganta con la tórula apropiada
- Colocar 1 tubo de extracción por muestra en la estación de trabajo.
- Agregar **15 gotas (500 µl)** del Reactivo de extracción al tubo.
- Introducir la tórula, mezclar y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir de la tórula y descartarla de acuerdo al protocolo. Colocar la tapa/filtro al tubo
- Sacar el test *Adenovirus Respiratorio-RSV –Influenza A/B* de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra.
- Colocar el tubo tapado verticalmente sobre la placa y dispensar **3 gotas (120 µl)** de la muestra homogeneizada en cada pocillo de muestra (**1, 2 y 3**) marcado con una **S**. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los **15 minutos** tras dispensar la muestra. No esperar más de 20 minutos. (Ver dibujo Nº1)



Dibujo 1

Interpretación de los resultados
(Ver dibujos y cuadro anexos)



Adenovirus Positivo: Aparecen 2 líneas coloreadas en la ventana 1. Una en la región Control y otra en la región T. Un resultado Positivo en la región T indica que el antígeno del Adenovirus fue detectado en la muestra.
RSV Positivo: Aparecen 2 líneas coloreadas en la ventana 2. Una en la región Control y otra en la región T. Un resultado Positivo en la región T indica que el antígeno del Virus Sincicial Respiratorio fue detectado en la muestra.
Influenza A Positivo: Aparecen 2 líneas coloreadas en la ventana 3. Una en la Región Control y otra línea coloreada en la **Región (A)** de la Influenza A. Un resultado positivo en la Región A de la Influenza A indica que el antígeno de Influenza A fue detectado en la muestra.
Influenza B positivo: Aparecen 2 líneas coloreadas en la ventana 3. Una en la Región Control y otra línea coloreada en la **Región (B)** de la Influenza B. Un resultado positivo en la Región B de la Influenza B indica que el antígeno de Influenza B fue detectado en la muestra.
Influenza A e Influenza B positivos: Aparecen 3 líneas coloreadas en la ventana 3. Una en la Región Control y 2 líneas coloreadas una, en la región (A) de la Influenza A y otra en la región (B), de la Influenza B. Un resultado positivo en la Región A de la Influenza A indica que el antígeno de Influenza A fue detectado en la muestra y que un resultado positivo en la Región (B) de la Influenza B indica que el antígeno de Influenza B fue detectado en la muestra.
Negativo: Aparece solo 1 línea coloreada en la región C. No aparecen líneas coloreadas en las regiones de la línea test (T o A o B).
No válido: Falla en aparecer la línea de Control. La causa por lo general se debe. a volumen insuficiente de muestra o procedimiento incorrecto de la técnica. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette.

Limitaciones

1.- El presente test de diagnóstico es para uso profesional *in vitro* solamente. El test debe ser usado para la detección de *Adenovirus Respiratorio*, *RSV* e *Influenza A y/o B* en muestras nasofaríngeas en tórulas. Con este test cualitativo no se pueden determinar ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento en la concentración del virus.
2.- Como todos los tests de diagnóstico, todos los resultados se deben interpretar junto con otra información clínica disponible para el médico.
3.- El presente test es un test de screening en fase aguda para la detección cualitativa. Las muestras recolectadas pueden contener títulos de antígenos bajo la sensibilidad del reactivo, por lo tanto, un resultado negativo no excluye una infección *por Adenovirus Respiratorio, RSV* y/o *Influenza A/B*.

Number: 145847700

Effective Date: 2018 – 06 – 26

Inmunodiagnóstico

AVR + RSV+ FLU A/B

Método Inmunocromatográfico rápido. Determinación simultánea.

Catálogo	Presentación
705010	10 det.

4.- Un exceso de sangre o mucus en la muestra en tórula puede interferir con la realización del test y puede dar un resultado falso positivo.
5.- La exactitud del test depende de la calidad de la muestra en tórula. Puede haber falsos negativos por una recolección y/o almacenamiento impropio de la muestra.
6.- El uso de sprays nasales, ya sea por prescripción o auto medicados, a altas concentraciones pueden interferir con los resultados, llevándolos a resultados inválidos o incorrectos.

Valores esperados

El test rápido para *Adenovirus Respiratorio* (en tórula nasofaríngea) ha sido comparado con un test PCR leader en el comercio y su correlación es sobre un 98%.
El test rápido para *RSV* (en tórula nasofaríngea) ha sido comparado con un test RT-PCR leader en el comercio y su correlación es sobre un 95%.
El test rápido para *Influenza A + B* (en tórula nasofaríngea) ha sido comparado con un test RT-PCR leader en el comercio y su correlación es sobre un 98 %

Características de Realización

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

1.- El test rápido para Adenovirus Respiratorio ha sido evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados fueron confirmados por un test PCR leader en el mercado.

Muestra: Tórula Nasofaríngea				
MÉTODO		PCR		Total
		(+)	(-)	
Test AVR. Rápido	(+)	56	3	59
	(-)	1	163	164
Total		57	166	223
Sensibilidad		98,2%		
Especificidad		98,2%		
Exactitud		98,2%		

2.- El test rápido para RSV ha sido evaluado con muestras obtenidas de varios pacientes. Se usó RT-PCR como método de referencia. Las muestras se consideraban positivas si RT-PCR indicaba un resultado positivo y lo mismo para muestras negativas.

Muestra: Tórula Nasofaríngea				
MÉTODO		RT-PCR		Total
		(+)	(-)	
Test RSV Rápido	(+)	76	2	78
	(-)	6	99	105
Total		82	101	183
Sensibilidad		92,7%		
Especificidad		98,0%		
Exactitud		95,6%		

3.- El **Test Rápido para Influenza A + B** ha sido evaluado con muestras obtenidas de una población de individuos sintomáticos y asintomáticos. Se usó RT-PCR como método de referencia. Las muestras se consideraban positivas si RT-PCR indicaba un resultado positivo y lo mismo para muestras negativas

Muestra: Tórula Nasofaríngea **TIPO A**				
MÉTODO		RT-PCR		Total
		(+)	(-)	
Test FLU A/B Rápido	(+)	100	2	102
	(-)	1	180	181
Total		101	182	283
Sensibilidad		99,0%		
Especificidad		98,9%		
Exactitud		98,9%		

Muestra: Tórula Nasofaríngea **TIPO B**				
MÉTODO		RT-PCR		Total
		(+)	(-)	
Test FLU A/B Rápido	(+)	85	2	87
	(-)	2	200	202
Total		87	202	289
Sensibilidad		97,7%		
Especificidad		99,0%		
Exactitud		98,6%		

Precisión
Intra e Inter - Análisis

La Precisión intra e inter-análisis ha sido determinada usando 10 muestras de Controle standard de Adenovirus Respiratorio, RSV e Influenza A y B. 3 Lotes diferentes del presente test fueron analizadas utilizando muestras negativas, débilmente positivas, medianamente positivas y fuertemente positivas de los 3 tipos de virus. 10 replicados de cada nivel se analizaron cada día por 3 días consecutivos. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces.

Bibliografia

1. 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. d
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organization, July 2005.

Number: 145847700

Effective Date: 2018 – 06 – 26

Inmunodiagnóstico