biotical

Adeno Respiratory card

Rapid Test to detect *Adenovirus Respiratory* in card format

Prueba rápida para la detección del *Adenovirus Respiratorio* en formato casete

biotical health

ready to test

ISO 13485 CERTIFIED MEDICAL DEVICE: QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

CSQ ISO 13485

biotical *Adenovirus Respiratory* card

ENGLISH

WHAT IS *BIOTICAL ADENOVIRUS RESPIRATORY CARD* USED FOR?

biotical Adenovirus Respiratory card is a rapid immunochromatography test for the qualitative detection of Adenovirus antigens in nasal swab, washed or nasopharyngeal aspirate samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional is able to make a presumptive diagnosis of infection caused by *Adenovirus*.

INFECTIONS BY *ADENOVIRUS*

Adenovirus are a group of viruses that cause respiratory diseases such as colds, bronchiolitis or pneumonia. In children, Adenovirus usually cause infections in respiratory tract.

Adenovirus infections can occur at any age and they are spread when a person comes into contact with another individual or an object that is contaminated with the virus. There is a higher prevalence in children between six months and two years of age attending day-care centres.

Most Adenovirus infections are mild and have the typical symptoms of a cold: runny nose, sore throat and headache, fever, severe cough, swollen lymph nodes, feeling sick and conjunctivitis.

biotical Adeno Respiratory card is an immunochromatographic qualitative test, easy to use and with almost immediate results, for the detection of Adenovirus directly in nasopharyngeal swab samples, providing results in 10 minutes.

HOW DOES *BIOTICAL ADENOVIRUS RESPIRATORY CARD* WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously pre coated with:

- **In the test line (T):** with mouse monoclonal antibodies against *Adenovirus.*
- **In the control line (C):** with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.

Sample area (S): the pad where the sample is placed has been dispensed with a test solution (mouse monoclonal antibodies anti-Adenovirus) conjugated to red polystyrene latex and a control solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming two conjugate colored complexes

TEST LINE (T):

- **If the sample is positive:** The antigens of the patient's sample will react with the red colored conjugate complex (anti-Adenovirus monoclonal antibodies - red latex microspheres) and advance by capillarity through the membrane. The anti- Adenovirus antibodies present in the in the membrane of the test line (T) will capture the colored test complex resulting in the red line.
- **If the sample is negative:** If the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with the red colored complex. The anti- Adenovirus antibodies present in the in the membrane of the test line (T) will not capture the red colored antigen-complex (not formed) and the red line will not appear.

CONTROL LINE (C):

Regardless of whether the sample is positive or not, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific antiprotein antibodies present in the membrane will capture the control

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 2 12/11/20 16:30

conjugate complex and the green control line will always appear.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30 ºC. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provide in the kit are approved for use in the *biotical Adenovirus Respiratory card*. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the colored test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- *biotical Adenovirus Respiratory card* tests
- Reagent B (sample diluent)
- Swabs
- Disposable pipettes
- Testing tubes
- Instructions for use
- *biotical Adenovirus Respiratory* Positive Control swab + Instructions for use

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer
- Vortex

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 3 12/11/20 16:30

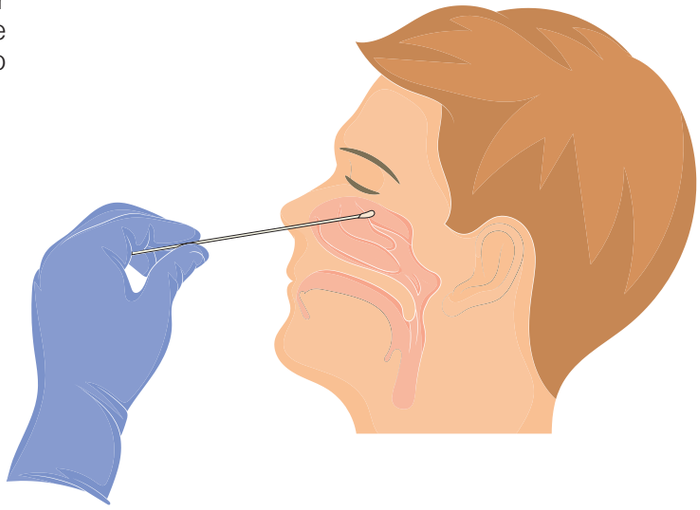
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Samples should be process as soon as possible after collection. If this is not possible, the samples can be stored in the refrigerator (2-8 °C) for 8 hours prior to testing.

Specimen preparation (see illustration):

Nasal swab method:

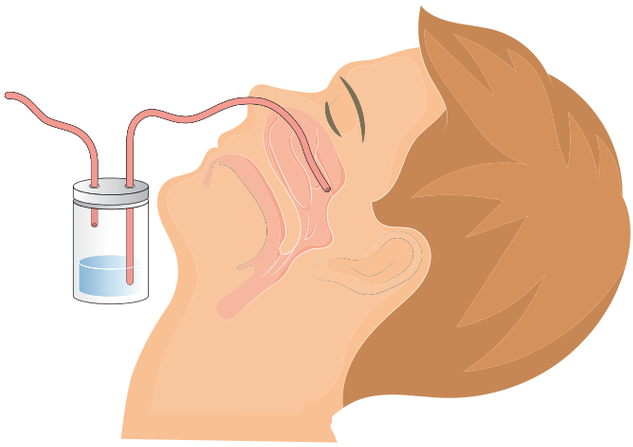
- Remove the swab from its packing.
- Collect specimen with a sterile swab from one nostril.
- Insert the swab into the nostril to the nasopharynx, rotating against the nasal wall (to ensure swab contains cells as well as mucus).
- Repeat procedure using other nostril.
- Process the swab as soon as possible after collecting the specimen.



Nasopharyngeal aspirate method (suction apparatus, sterile suction catheter):

For adult:

- Place the irrigator up to the nose.
- Let the sterile saline water run into the nose (2.5 mL). It will run out the opposite side.
- Tilt and twist the irrigator side to side and up and down directing the water flow into all portions of the nasal cavity.
- Collect the wash in a clean specimen container, tilt the head forward and allow the water with mucus to run out of the nostril into the specimen container. Repeat the mucus collection for the other nostril and collect it into the same container.



For children:

Use an aspiration bulb or bulb syringe to instil the saline water into one nostril leaning the children head.

- Aspirate the mix of mucus-saline water into the bulb and transfer it into a clean container.
- Repeat for the other nostril and transfer the fluid into the same specimen container.

TEST PROCEDURE

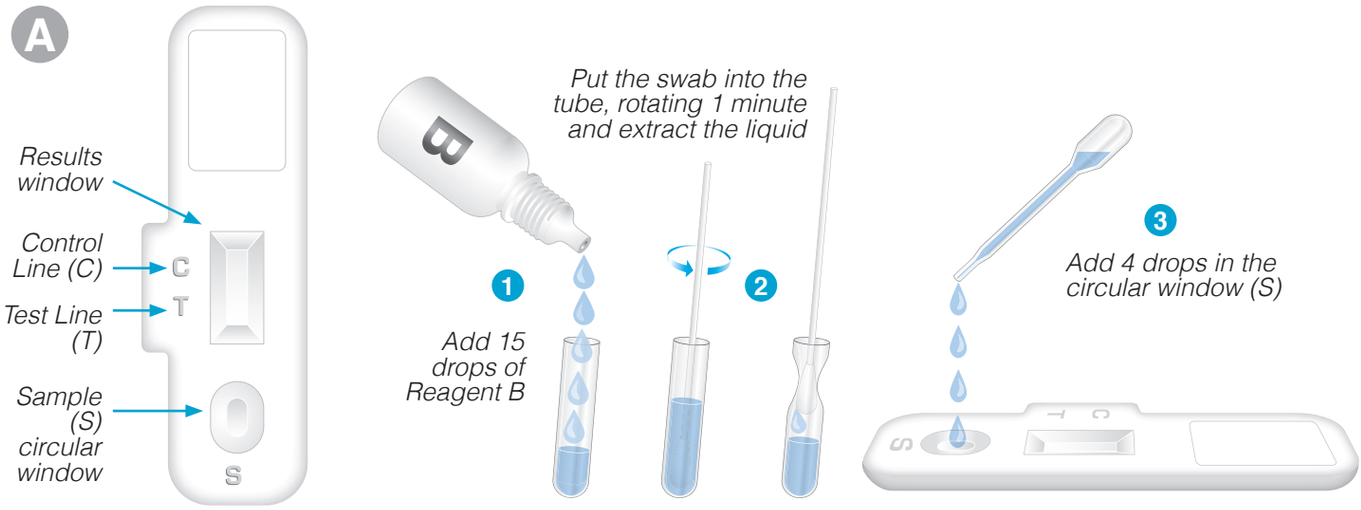
Allow test, samples and controls to reach room temperature (15-30 °C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

Procedure A using nasal swab samples:

- Add 15 drops (1) Reagent B and immediately put the swab into the tube.
- Mix the solution by rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 1 minute. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution (2). Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the tube or rotating the swab against the side of the tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove *biotical Adenovirus Respiratory card* test from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each sample or control. Dispense exactly 4 drops from the testing tube, into the circular window marked with the letter S (3).
- **Read the results at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.**

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 4 12/11/20 16:30

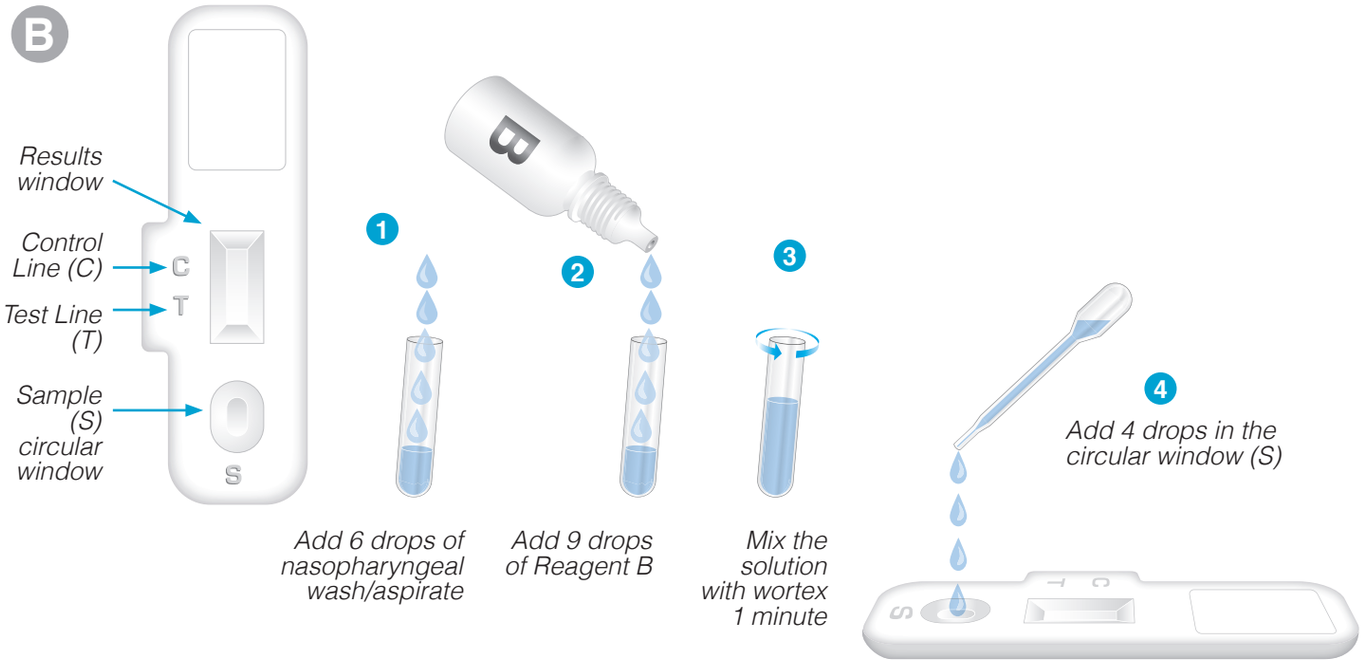
If the test does not run due to the type of sample, stir the sample added in the sample window (S) with the pipette. If it doesn´t work, dispense a drop of Reagent B until seeing the liquid running through the reaction zone.



Procedure B using nasopharyngeal wash or aspirate samples:

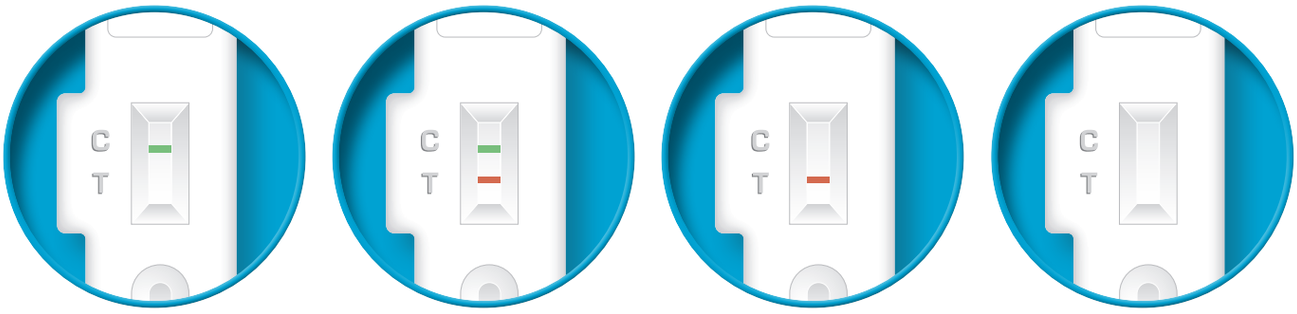
- Add 6 drops (1) of the nasopharyngeal wash or aspirate samples with a pipette and 9 drops (2) of Reagent B in a testing tube. Mixer with vortex at least 1 minute to homogenize. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution (3).
- Remove *biotical Adenovirus Respiratory card* test from its sealed bag just before using it.
- Dispense exactly 4 drops from the testing tube, in the circular window marked with the letter S (4).
- **Read the results at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.**

If the test does not run due to the type of sample, stir the sample added in the sample window (S) with the pipette. If it doesn´t work, dispense a drop of Reagent B until seeing the liquid running through the reaction zone.



INTERPRETATION OF RESULTS

(please refer to the illustration below)



1 • NEGATIVE **2 • POSITIVE** **3 • INVALID** **3 • INVALID**

	biotical test	Interpretation of the results
1	**C = GREEN** **T = Ø**	There is no *Adenovirus* presence. No Infection caused by *Adenovirus*.
2	**C = GREEN** **T = RED**	There is *Adenovirus* presence. Respiratory infection caused by *Adenovirus*.
3	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

- **NEGATIVE:** Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).
- **POSITIVE:** In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.
- **INVALID:** Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the result window will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 6 12/11/20 16:30

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

- The test must be carried out up to 2 hours after opening the bag that contains it.
- The test has been validated with nasal swabs and nasopharyngeal aspirate and washes samples. The use with samples from other sources (for example: urine, sputum or saliva) has not been tested and therefore its use is not recommended. Proper sampling is essential to ensure the validity of the test results.
- A positive test result confirms the presence of the pathogen in the sample. To confirm adenovirus infection, it is necessary for a specialist to evaluate the results together with the other clinical evidence of the patient in order to issue a valid clinical diagnosis.
- If a negative test result is obtained and symptoms persist, it is recommended to repeat the test after a few days and confirm the absence of Adenovirus using PCR or cell culture assays. It is possible the appearance of false negatives if the sample does not reach the detection limit of the test.

EXPECTED VALUES

Respiratory Syncytial Virus (RSV) is the leading cause of emergency visits and hospitalization for acute lower respiratory tract infections (LRTI) in infants and young children worldwide.

In adults, older and healthy children, the symptoms of *Respiratory Syncytial Virus* are mild and typically mimic the common cold. Self-care measures are usually all that´s needed to relieve any discomfort.

Infection with *Respiratory Syncytial Virus* can be severe in some cases, especially in premature babies and infants with underlying health conditions. *RSV* can also become serious in older adults, adults with heart and lung diseases, or anyone with a very weak immune system (immunocompromised).

The exact prevalence and incidence of adenoviral infections are unknown, because most cases are seen by general practitioners and optometrists. Adenovirus is a very common infection, estimated to be responsible for between 2% and 5% of all respiratory infections. In winter, infection with type 4 or 7 causes recognisable illness in military recruits, with about 25% requiring hospitalisation for fever and lower respiratory tract disease.

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 7 12/11/20 16:30

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with nasal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (*biotical Adenovirus Respiratory card* , biotical), another commercial available immunochromatographic test (Adenovirus Respi, CorisBioConcept) and a commercial available Inmunofluorescence test (PathoDx®Adenovirus, Remel).

The results were as follows:

		IFI test: PathoDx®Adenovirus		
		+	-	Total
IC test: *biotical Adenovirus Respiratory card*	+	20	0	20
	-	0	5	5
	Total	20	5	25

		IC test: Adenovirus Respi		
		+	-	Total
IC test: *biotical Adenovirus Respiratory card*	+	20	0	20
	-	0	5	5
	Total	20	5	25

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
biotical RSV* vs BinaxNow® *RSV	>99%	>99%	>99%	>99%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Adenovirus* using *biotical Adenovirus Respiratory*.

CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of *biotical Adenovirus Respiratory*; no cross reactivity against organisms that cause other respiratory infections:

Influenza type A *Influenza type B* *Respiratory Syncytial Virus*

REFERENCES

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*

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 8 12/11/20 16:30

biotical *Adenovirus Respiratory* Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA *BIOTICAL ADENOVIRUS RESPIRATORY CARD?*

biotical Adenovirus Respiratory card es una rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa de antígenos del Adenovirus en muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de infección causada por Adenovirus.

INFECCIONES POR *ADENOVIRUS*

Los Adenovirus son un grupo de virus que causan de manera frecuente enfermedades respiratorias como resfriados, bronquiolitis o neumonía. En los niños, los adenovirus generalmente causan infecciones en el tracto respiratorio.

Las infecciones por Adenovirus pueden presentarse a cualquier edad y se contagian cuando una persona entra en contacto con otro individuo o un objeto que está contaminado con el virus. Existe una mayor prevalencia en niños de entre seis meses y dos años que asisten a guarderías.

La mayoría de las infecciones por Adenovirus son leves y presentan los típicos síntomas de un resfriado: goteo nasal, dolor de garganta y cabeza, fiebre, tos fuerte, inflamación de ganglios linfáticos, sensación de malestar y conjuntivitis.

biotical Adeno Respiratory card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica, de fácil utilización y con resultados casi inmediatos, para la detección de Adenovirus directamente en muestras de hisopo nasofaríngeas, proporcionando resultados en 10 minutos.

¿CÓMO FUNCIONA *BIOTICAL ADENOVIRUS RESPIRATORY CARD?*

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:

- **en la línea de test (T):** con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Adenovirus*.
- **en la línea de control (C):** con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.

En el material absorbente de la zona de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test T (anticuerpos monoclonales de ratón anti-Adenovirus) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control C (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

LÍNEA DE TEST (T):

- **Si la muestra es positiva:** Los antígenos de la muestra del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-Adenovirus-microesferas rojas de látex) y avanzan por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti-Adenovirus presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test dando lugar a la línea roja.
- **Si la muestra es negativa:** Si la muestra del paciente es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o el antígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-Adenovirus presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 9 12/11/20 16:30

LÍNEA DE CONTROL (C):

- I**ndependientemente de que la muestra sea positiva o no:** Para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar 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. Un nuevo test deberá utilizarse para cada una de las muestras para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con *biotical Adenovirus Respiratory card*. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no alteran el estado de conservación y funcionalidad del kit.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- *biotical Adenovirus Respiratory card tests*
- *Reactivo B (diluyente de muestra)*
- *Hisopos*
- *Pipetas desechables*
- *Tubos de ensayo*
- Instrucciones de uso
- Hisopo *biotical Adenovirus Respiratory* Positive Control + Instrucciones de uso

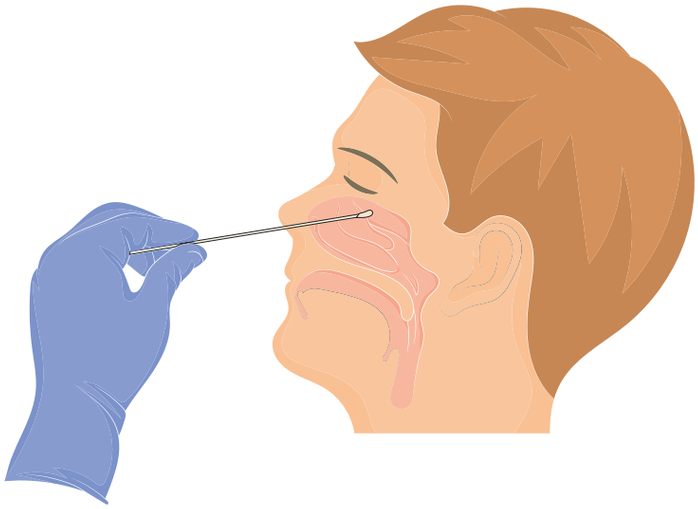
MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro
- Vórtex o agitador

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 10 12/11/20 16:30

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser procesadas lo más pronto posible tras su recolección. Si esto no fuera posible las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-8 ºC) durante 8 horas antes de realizar la prueba.

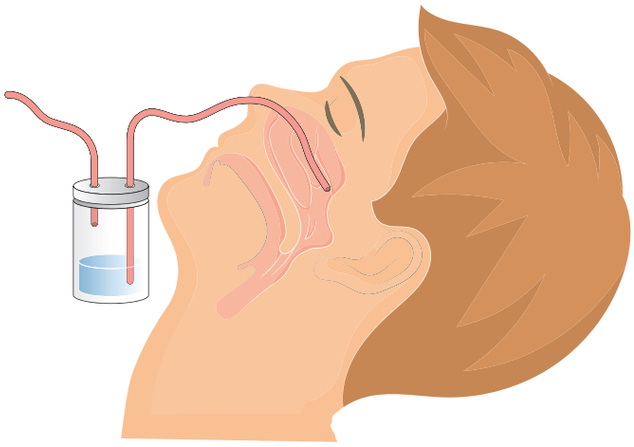


Preparación de la muestra (ver dibujo):

Método de hisopo nasal:

- Sacar el hisopo de su envase.
- Tomar la muestra con un hispo estéril a partir de un orificio nasal.
- Introducir el hisopo dentro del orificio hacia la nasofaringe, rotando contra la pared nasal (asegurarse de que el hisopo contenga células así como mocos).
- Repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.
- Procesar el hisopo tan pronto como sea posible tras la recolección de la muestra.

Método de aspirado nasofaríngeo (aparato de succión, catéter estéril de succión):



Para adultos:

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

PROCEDIMIENTO

Previamente los tests, las muestras y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 ºC). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

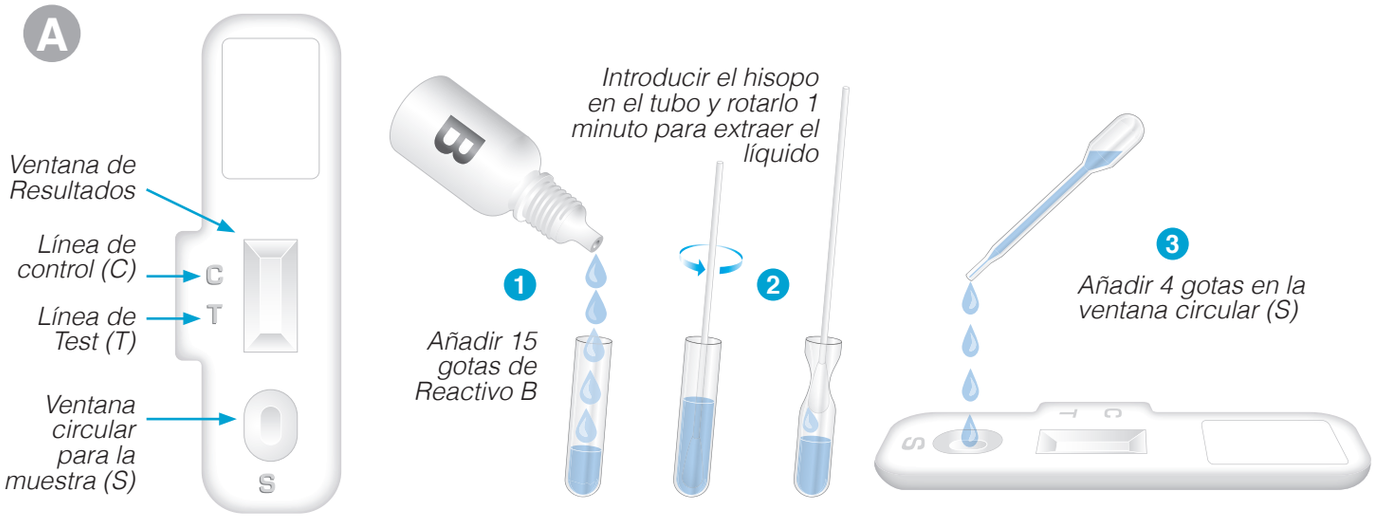
Procedimiento A usando muestra a partir de hisopo nasal:

- Añadir 15 gotas (1) del Reactivo B y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
- Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 1 minuto. 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 hasta que el hisopo quede seco. Tirar el hisopo.
- Sacar el test *biotical Adenovirus Respiratory* de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- Usar una 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 la letra (S) (3).

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 11 12/11/20 16:30

- **Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado superados los 10 minutos.**

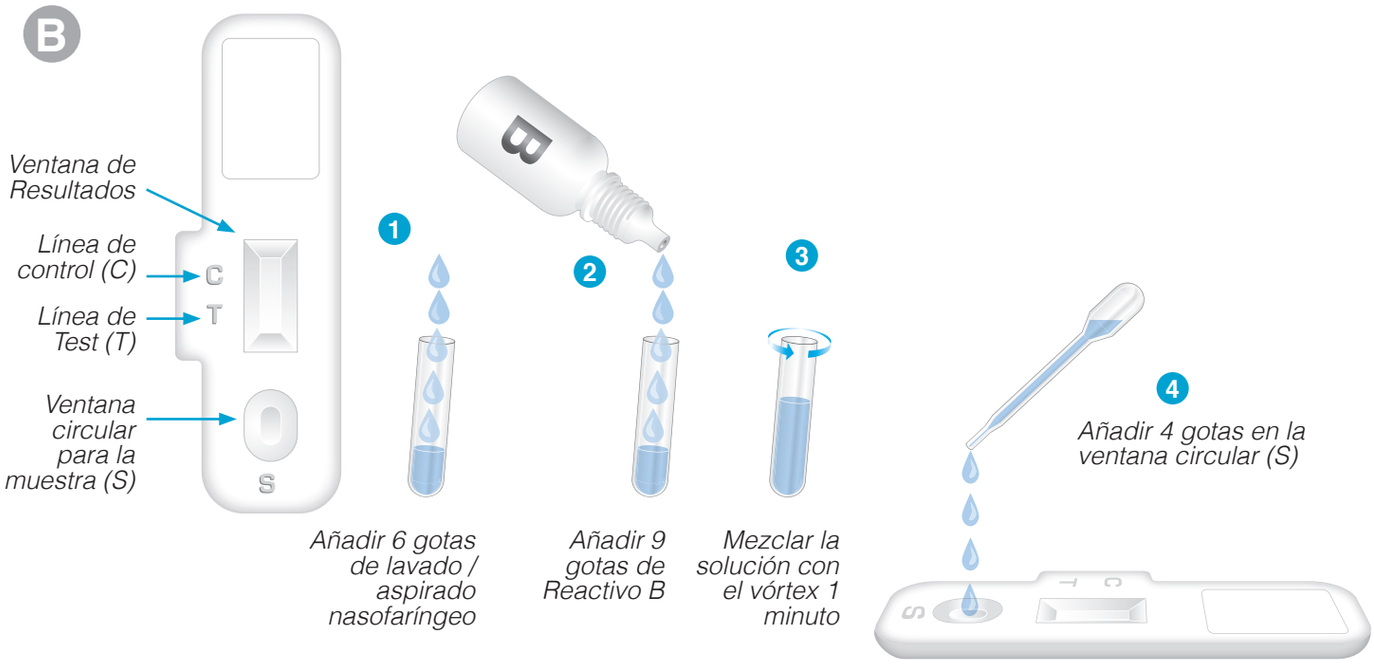
Si se da el caso de que el test no funciona debido al tipo de muestra, agitar con la pipeta la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de Reactivo B hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



Procedimiento B utilizando lavado o aspirado nasofaríngeo:

- Añadir 6 gotas (1) del lavado o aspirado nasofaríngeo en un tubo de ensayo con la pipeta proporcionada con el test y a continuación añadir 9 gotas (2) del Reactivo B en el mismo tubo de ensayo. Homogenizar con vórtex al menos 1 minuto. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente (3).
- Sacar el test *biotical Adenovirus Respiratory* de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- Dispensar 4 gotas a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S (4).
- **Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado superados los 10 minutos.**

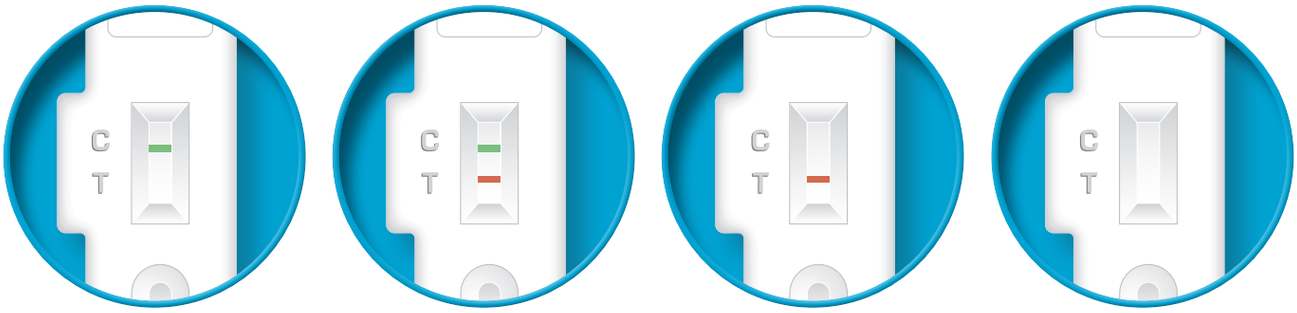
Si se da el caso de que el test no funciona debido al tipo de muestra, agitar con la pipeta la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de Reactivo B hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 12 12/11/20 16:30

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



1 • NEGATIVO **2 • POSITIVO** **3 • INVÁLIDO** **3 • INVÁLIDO**

	biotical test	Interpretación de resultados
1	C = VERDE T = Ø	No hay presencia de *Adenovirus*. No hay infección por *Adenovirus*.
2	C = VERDE T = ROJO	Hay presencia de *Adenovirus*. Infección respiratoria por *Adenovirus*.
3	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

- **NEGATIVO:** Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).
- **POSITIVO:** Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.
- **INVÁLIDO:** Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen 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 test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará 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 pueden ser determinados 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 la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 13 12/11/20 16:30

LIMITACIONES

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- El test ha sido validado con muestras procedentes de hisopos nasales y lavados/aspirados nasofaríngeos. Su uso con muestras de otra procedencia (por ejemplo: orina, esputos o saliva) no ha sido probado por lo que no se recomienda su utilización. Una adecuada toma de muestras es primordial para asegurar la validez de los resultados del test.
- Un resultado positivo del test confirma la presencia del patógeno en la muestra. Para confirmar la infección por adenovirus es necesario que un especialista evalúe los resultados junto con las demás evidencias clínicas del paciente para poder emitir un diagnóstico clínico válido.
- En caso de obtenerse un resultado negativo en el test y persistir los síntomas, es recomendable repetir la prueba transcurrido unos días y confirmar la ausencia de Adenovirus mediante ensayos PCR o de cultivo celular. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar la muestra, el límite de detección del test.

VALORES ESPERADOS

El *Virus Respiratorio Sincitial (RSV)* es la principal causa de visitas a urgencias y hospitalización por infecciones agudas del tracto respiratorio inferior (LRTI) en bebés y niños pequeños en todo el mundo.

En adultos, ancianos y niños sanos, los síntomas del *Virus Respiratorio Sincitial* son leves y por lo general imitan al resfriado común. Las medidas de cuidado personal son, por lo general, todo lo que se necesita para aliviar cualquier malestar.

La infección por el *Virus Respiratorio Sincitial* puede ser grave en algunos casos, especialmente en bebes prematuros y recién nacidos con problemas de salud subyacentes. *RSV* puede convertirse también en un problema serio en ancianos, adultos con enfermedades de corazón y pulmón, o cualquier persona con el sistema inmunitario muy débil (inmunocomprometido).

La prevalencia y la incidencia de infecciones por Adenovirus son desconocidas, porque la mayoría de los casos son vistas por médicos generales y optometristas. Adenovirus es una infección muy común, se estima que es responsable de entre el 2% y el 5% de todas las infecciones respiratorias. En invierno, la infección de tipo 4 o 7 causa la enfermedad reconocible en los reclutas militares, con necesidad de hospitalización de alrededor de un 25% por fiebre y enfermedad del tacto respiratorio inferior.

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 14 12/11/20 16:30

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de hisopos nasales, comparando los resultados obtenidos con un test inmunocromatográfico (*biotical Adenovirus Respiratory*, biotical), otro test inmunocromatográfico comercializado (Adenovirus Respi, CorisBioConcept) y un test inmunofluorescente comercializado (PathoDx®Adenovirus, Remel)

Los resultados se muestran a continuación:

		IFI test: PathoDx®Adenovirus		
		+	-	Total
IC test: *biotical Adenovirus Respiratory card*	+	20	0	20
	-	0	5	5
	Total	20	5	25

		IC test: Adenovirus Respi		
		+	-	Total
IC test: *biotical Adenovirus Respiratory card*	+	20	0	20
	-	0	5	5
	Total	20	5	25

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
***biotical RSV* vs PathoDx®Adenovirus Test and Adenovirus Respi Test**	>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que *biotical Adenovirus Respiratory* presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Adenovirus*.

REACCIONES CRUZADAS

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de *biotical Adenovirus Respiratory*; no se detectó reacción cruzada con organismos que causen otras infecciones respiratorias:

Influenza tipo A *Influenza tipo B* *Virus Respiratorio Sincitial*

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*

IFU_RTB25APC-AdenoRespi.indd 15 12/11/20 16:30

biotical Adenovirus Respiratory card

Rapid test to detect *Adenovirus Respiratory* in card format

Prueba rápida para la detección de *Adenovirus Respiratorio* en formato casete

Symbols for IVD components and reagents
Símbolos para reactivos y productos para diagnóstico *in vitro*

IVD	*In vitro* diagnostic device Producto para diagnóstico *in vitro*		Manufacturer Fabricante
	Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	Σ	Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test
	Keep dry Almacenar en lugar seco	DIL	Sample diluent Diluyente de muestra
	Use by Fecha de caducidad	LOT	Batch code Número de lote
	Temperature limitation Limitación de temperatura	REF	Catalogue number Número de referencia

biotical health

Sierra de Guadarrama, 1.
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 677 43 08

www.biotical.es

info@biotical.es

biotical health S.L.U. CE