

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25VRC
RTB25VRCN



biotical RSV + Adeno Resp. Card

Rapid Test to detect
RSV + Adeno Resp. in
card format

Prueba rápida para la
detección de RSV +
Adeno Resp. en formato
de tarjeta.

biotical health

ready to test

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM



biotical

ENGLISH

RSV + Adeno Resp. Card

WHAT IS BIOTICAL RSV + ADENO RESP. CARD?

biotical RSV + Adeno Respiratory card is a rapid immunochromatography test for the simultaneous qualitative detection of Respiratory Syncytial Virus (RSV) and Respiratory Adenovirus antigens in nasopharyngeal swab samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professionals are able to make a presumptive diagnosis of infection caused by RSV and / or Respiratory Adenovirus.

INFECTIONS BY ADENOVIRUS AND SYNCYTIAL RESPIRATORY VIRUS (RSV)

The Respiratory Syncytial Virus (RSV) is one of the main respiratory diseases in children younger than 1 year, affecting the lungs, respiratory tracks and also presenting fever and cough. In the case of most healthy children, RSV causes like a cold that usually lasts between 5 and 7 days, but in some cases, it can be followed by bronchiolitis or pneumonia. They can be contracted by adults and can be serious in the elderly if it affects the lower respiratory tract.

Adenoviruses are a group of viruses that cause respiratory illnesses such as colds, bronchiolitis, or pneumonia. In children, Adenoviruses generally cause infections in the respiratory tract. We can find other clinical pictures such as gastroenteritis or conjunctivitis, depending on the Adenovirus serotype that causes the infection.

Adenovirus infections can occur at any age and 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 old who attend nurseries.

Because both infections are viral, antibiotics are not useful to combat it, so it is very important that the health professional make a correct identification.

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

TABLE OF REFERENCES

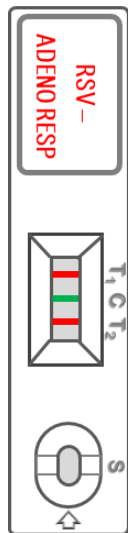
In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25VRC	biotical RSV + Adeno Resp. Card (+PC)	25 test with positive control, without negative control.
RTB25VRCN	biotical RSV + Adeno Resp. Card (+PC +NC)	25 test with positive and negative control.

HOW DOES BIOTICAL RSV+ADENOVIRUS RESPIRATORY CARD WORK?

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

- In the T₁ **RED** line (RSV): with mouse monoclonal antibodies against RSV.
- In the C **GREEN** line (Control): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In the T₂ **RED** line (Adeno Resp.): with mouse monoclonal antibodies against Adenovirus.
- In the **sample area (S)**: the pad where the sample is placed, it has been dispensed: a preparation of reagents of the T1 line (mouse monoclonal antibodies against RSV) conjugated with latex of red polystyrene; with another preparation of reagents of the T2 line (mouse monoclonal antibodies against Adenovirus) conjugated with latex of red polystyrene; and with another preparation for the control line (specific binding protein) conjugated with green polystyrene latex; forming three conjugate coloured complexes.



TEST LINES (T₁ and T₂):

If the sample is positive: the antigens of the patient's sample will react with one (or both) of the red coloured conjugate complexes (anti-RSV monoclonal antibodies-latex red microspheres for the line T1 and anti-Adenovirus monoclonal antibodies-red latex microspheres for the line T2) and it will advance by capillary through the membrane. As the sample migrates, so do the conjugate complexes. The antibodies anti-RSV present in the T1 line and / or the antibodies anti-Adenovirus present in the T2 line will capture the complex giving rise in a red line.

If the sample is negative: If the sample is negative and therefore does not contain antigens (or these are present in a concentration below the detection limit), there will be no reaction with the red coloured complexes. The anti-RSV and anti-Adenovirus antibodies present in the T1 and T2 lines will not capture the coloured antigen-complexes and the red lines 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 conjugate complex and the green control line will always appear.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. 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.

GENERAL 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 test and samples 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 provided in the kit are approved for use in the test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- 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 coloured 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

- Cassette or Test Card.
- Reagent B (sample diluent).
- Swabs for sample taking.
- Disposable pipettes.
- Testing tubes.
- Instructions for use.
- Positives Controls (RSV & Adeno Resp.).
- Negative Control (only RTB25VRCN reference).

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.
- Vortex.

The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

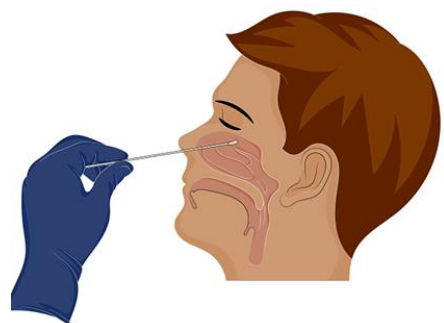
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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:

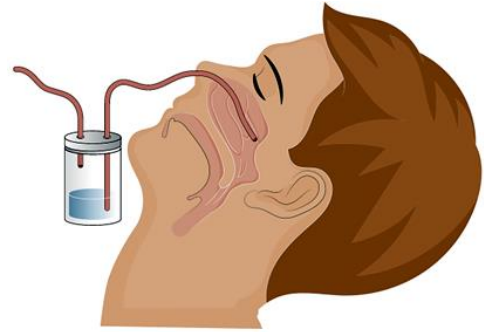
- Remove the swab from its packing.
- Collect specimen with a sterile swab from one nostril.
- Insert the swab into the nostril to the nasopharynx, rotating against the nasal wall (to ensure swab contains cells as well as mucus).
- Repeat procedure using another nostril.
- Process the swab as soon as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



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

For Adults:

- 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 instill 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 tests and samples to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open the package until the performance of the assay.

Procedure A using nasal swab samples:

Results window

RED line (Test RSV)
GREEN Line (Control)
RED line (Test Adeno)

Sample window (S)

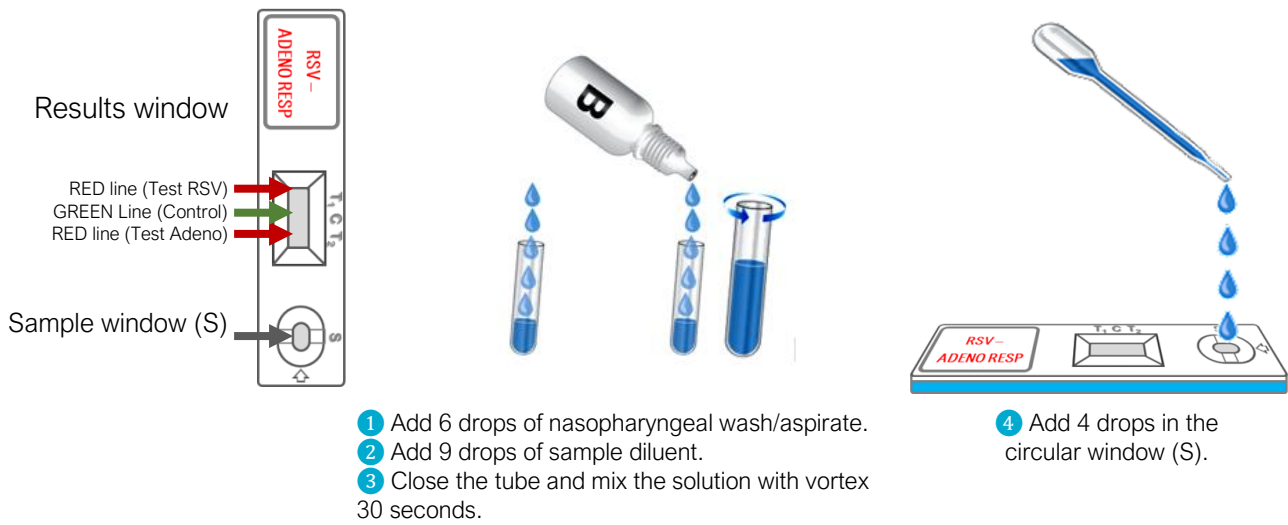
1 Add 15 drops of sample diluent

2 Put the swab into the tube, rotating 30 seconds and extract the liquid.

3 Add 4 drops in the circular window (S).

- Add **15 drops ①** of **sample diluent** and immediately put the swab into the tube.
- Mix the solution by **rotating the swab forcefully against the side of the tube at least 30 seconds ②**. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution. **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 the test card from its sealed bag just before using it.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube, into the circular window marked with the letter S ③. Use a separate pipette and test for each sample or control.
- **Read the results at 10 minutes**. The results will not be valid after 10 minutes.

Procedure B using nasopharyngeal wash or aspirate samples:



- Add **6 drops of the nasopharyngeal wash or aspirate ①** samples with a pipette and **9 drops of sample diluent ②** in a testing tube. **Mix with vortex at least 30 seconds ③** to homogenize. Best results are obtained when the specimen is vigorously extracted in the solution.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube, into the circular window marked with the letter S. Use a separate pipette and test for each sample or control ④.
- **Read the results at 10 minutes**. The results will not be valid after 10 minutes.

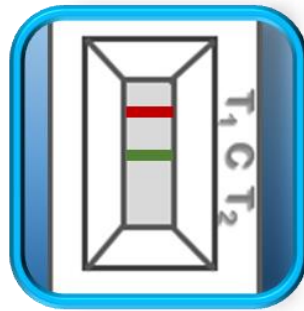
If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.

INTERPRETATION OF RESULTS

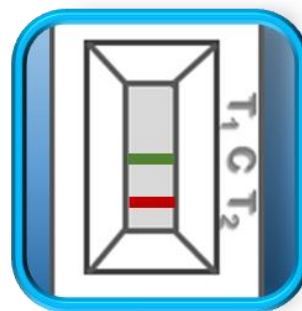
(Please refer to the illustration below)



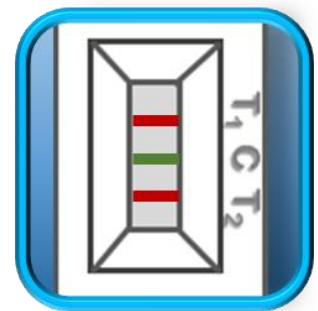
RSV NEGATIVE
ADENOVIRUS NEGATIVE



RSV POSITIVE
ADENOVIRUS NEGATIVE



RSV NEGATIVE
ADENOVIRUS POSITIVE



RSV POSITIVE
ADENOVIRUS POSITIVE



INVALID



INVALID



INVALID



INVALID

	biotical Test	Interpretation of the results
1	T1 = NO LINE C = GREEN LINE T2 = NO LINE	NEGATIVE FOR RSV & ADENO RESPIRATORY Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of RSV or Adeno Respiratory are detected in the sample.
2	T1 = RED LINE C = GREEN LINE T2 = NO LINE	POSITIVE FOR RSV – NEGATIVE FOR ADENO RESPIRATORY In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T1 (RSV detection line) in the results window. RSV presence is detected in the sample. No presence of Adeno Respiratory is detected.
3	T1 = NO LINE C = GREEN LINE T2 = RED LINE	POSITIVE FOR ADENO RESPIRATORY – NEGATIVE FOR RSV In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T2 (Adeno Respiratory detection line) in the results window. Adeno Respiratory presence is detected in the sample. No presence of RSV is detected.



biotical Test		Interpretation of the results
4	T1 = RED LINE C = GREEN LINE T2 = RED LINE	<p>POSITIVE FOR RSV & ADENO RESPIRATORY</p> <p>In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T1 (RSV detection line) and a RED line appears in the site marked with the letter T2 (Adeno Respiratory detection line) in the results window. RSV and Adeno Respiratory presence are detected in the sample.</p>
5-8	Any other result	<p>INVALID</p> <p>Total absence of the control line (GREEN) regardless the appearance or not of any test line (RED) causes an invalid result. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the result still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.</p>

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured bands in the test lines (T1 – T2) in the results windows 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.

QUALITY CONTROL

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

The following sections (**POSITIVE CONTROL** & **NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits reference **RTB25VRCN**).

POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

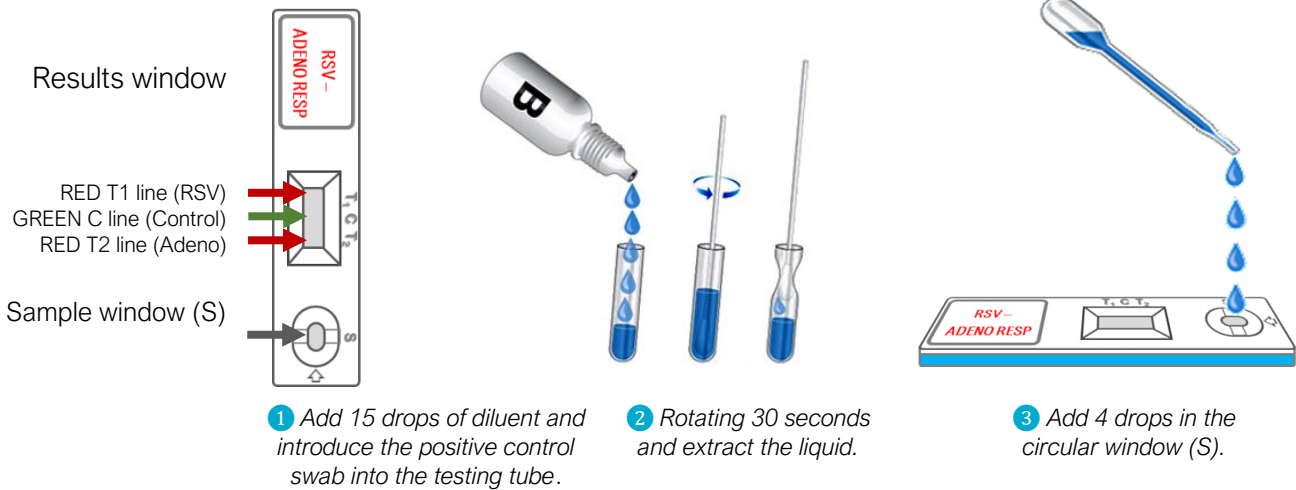
The biotical RSV Positive Control and biotical Adeno Respiratory Positive Control are two external quality controls for biotical RSV + Adeno Resp. Card. Use these controls swabs to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotical RSV Positive Control: inactivated Respiratory Syncytial Virus antigens dried in swab containing a preservative.

biotical Adeno Respiratory Positive Control: inactivated Respiratory Adenovirus antigens dried in swab containing a preservative.



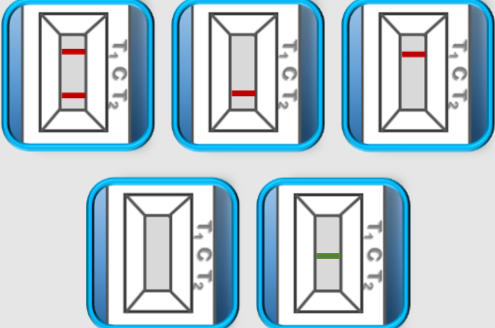
POSITIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

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



- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the positive control swab into the testing tube ①.
- Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds ②. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S ③.
- Read the result at 10 minutes. do not read the test result later than 10 minutes.

POSITIVE CONTROL – INTERPRETATION OF RESULTS

biotical Test	Interpretation of the results
 <p>T1 = RED LINE C = GREEN LINE T2 = NO LINE</p>	<p>RESULT: RSV POSITIVE CONTROL.</p> <p>A GREEN line (C) and a RED line (T1) appear across the results window during the test performance due to presence of the positive control swab.</p>
 <p>T1 = NO LINE C = GREEN LINE T2 = RED LINE</p>	<p>RESULT: Adeno Respiratory POSITIVE CONTROL.</p> <p>A GREEN line (C) and a RED line (T2) appear across the results window during the test performance due to presence of the positive control swab.</p>
	<p>INVALID RESULTS FOR POSITIVE CONTROL.</p> <p>Total absence of the control line (GREEN), regardless the appearance or not of any of the test lines (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>

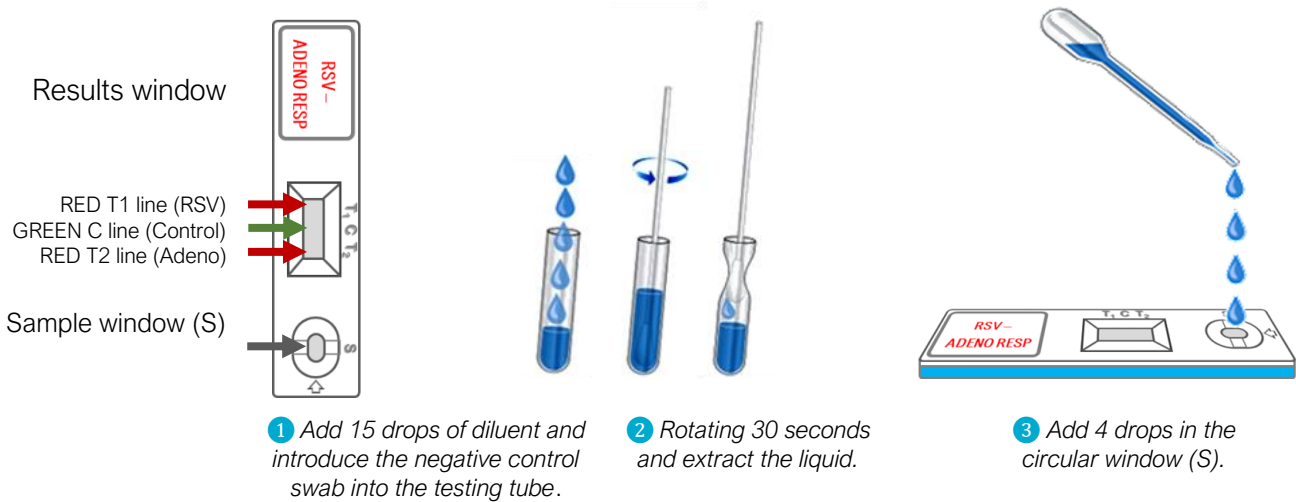
NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotical Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotical. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotical Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.


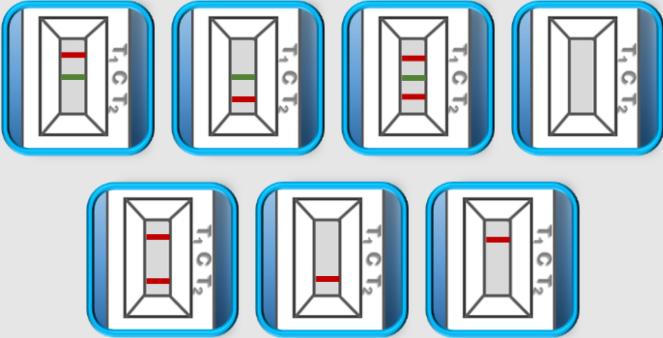
NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

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



- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the negative control swab into the testing tube ①.
- Mix the solution by rotating the negative control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds ②. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S ③.
- Read the result at 10 minutes. Do not read the test result later than 10 minutes.

NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

biotical Test	Interpretation of the results
 <p>T1 = NO LINE C = GREEN LINE T2 = NO LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL NEGATIVE.</p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>
	<p>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL.</p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p>

LIMITATIONS OF THIS TEST

- The test should be performed no later than 2 hours after opening the bag containing it.
- The test has been validated with samples of nasal swabs, washing and sucking nasopharyngeal. Its use with other class of samples has not been tested so 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 RSV/Adenovirus in the sample. To confirm the presence of infection by RSV/Adenovirus 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, it is necessary to confirm the results of the tests using other diagnostic techniques (cellular culture and PCR).
- If a negative test result is obtained and symptoms persist, it is recommended to repeat the test after a few days. Negative test results may not be conclusive and may require the use of other laboratory techniques (cellular culture and PCR). A negative result does not indicate absence of infection by RSV/Adenovirus. It is possible to appear false negatives by not reaching the detection limit of the test.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity (RSV):

An evaluation, with nasal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical RSV + Adeno Resp., biotical) and another commercially available immunochromatographic test (BinaxNOW® RSV, Alere).

The results for RSV were as follows:

		BinaxNOW® RSV, Alere (immunochromatographic)		
		+	-	Total
Biotical RSV + Adeno Resp. Card (T1: RSV)	+	18	0	18
	-	1	10	11
	Total	19	10	29

<i>Biotical RSV + Adeno Resp. Card vs BinaxNOW® RSV, Alere (RSV)</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	94,5%	74,0% - 99,9%
SPECIFICITY	>99,9%	74,0% - 99,9%
PPV	>99,9%	-
NPV	90,9%	59,8% - 98,5%
ACCURACY	96,6%	82,2% - 99,9%

Clinical sensitivity and specificity (Adenovirus):

An evaluation, with nasal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical RSV + Adeno Resp., biotical), another commercially available immunochromatographic test (Adenovirus Respi, CorisBioConcept) and a commercially available Immunofluorescence test (PathoDx®Adenovirus, Remel).

The results for Adeno Respiratory were as follows:

		Adenovirus Respi, CorisBioConcept (immunochromatographic)		
		+	-	Total
Biotical RSV + Adeno Resp. Card (T2: ADENO RESPIRATORY)	+	20	0	20
	-	0	5	5
	Total	20	5	25

<i>Biotical RSV + Adeno Resp. Card vs Adenovirus Respi, CorisBioConcept (ADENOVIRUS RESPIRATORY)</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99,9%	83.2% - 100.0%
SPECIFICITY	>99,9%	47.8% - 100.0%
PPV	>99,9%	-
NPV	>99,9%	-
ACCURACY	>99,9%	86.3% - 100.0%

		PathoDx®Adenovirus, Remel (Immunofluorescence)		
		+	-	Total
Biotical RSV + Adeo Resp. Card (T2: ADENO RESPIRATORY)	+	20	0	20
	-	0	5	5
	Total	20	5	25

<i>Biotical RSV + Adeno Resp. Card vs PathoDx®Adenovirus, Remel (ADENOVIRUS RESPIRATORY)</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99,9%	83,2% - 100,0%
SPECIFICITY	>99,9%	47,8% - 100,0%
PPV	>99,9%	-
NPV	>99,9%	-
ACCURACY	>99,9%	86,9% - 100,0%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect RSV and Respiratory Adenovirus using biotical RSV + Adeno Resp. Card.

CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotical RSV + Adeno Resp Card; no cross reactivity against organisms that cause other respiratory infections:

For RSV:

Influenza type A

Influenza type B

Adenovirus

For Adeno Resp.:

Influenza type A

Influenza type B

RSV

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test

DIL

Sample diluent

LOT

Batch code

REF

Catalogue number

biotical

ESPAÑOL

RSV + Adeno Resp. Card

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL RSV + ADENO RESP. CARD?

biotical RSV + Adeno Resp. Card es una prueba rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa simultánea de antígenos del Virus Respiratorio Sincitial (RSV) y de Adenovirus en muestras de hisopo nasofaríngeas. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de infección causada por RSV y/o de Adenovirus.

INFECCIONES POR ADENOVIRUS Y VIRUS RESPIRATORIO SINCITAL (RSV)

El Virus Respiratorio Sincitial (RSV) es una de las principales enfermedades respiratorias en niños menores de 1 año, afectando pulmones, vías y conductos respiratorios y presentando también fiebre y tos. En el caso de la mayoría de los niños sanos, el RSV causa como un resfriado que, por lo general, dura entre 5 y 7 días, pero en algunos casos pueden ir seguido de bronquiolitis o neumonía. La pueden contraer adultos, pudiendo ser grave en ancianos si afecta al tracto respiratorio inferior.

Los Adenovirus son un grupo de virus que causan enfermedades respiratorias como resfriados, bronquiolitis o neumonía. En los niños, los adenovirus generalmente causan infecciones en el tracto respiratorio. Podemos encontrar otros cuadros clínicos como gastroenteritis o conjuntivitis, dependiendo del serotipo de Adenovirus que causa la infección.

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.

Debido a que ambas infecciones son víricas, los antibióticos no son útiles para combatirlo, por eso es muy importante que el profesional sanitario realice una correcta identificación.

biotical RSV + Adeno Resp. Card, es una prueba cualitativa inmunocromatográfica, de fácil utilización y con resultados casi inmediatos, para la detección de RSV y/o Adenovirus directamente en muestras de hisopo nasofaríngeas, proporcionando resultados en 10 minutos.

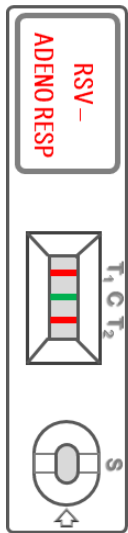
TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25VRC	biotical RSV + Adeno Resp. Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25VRCN	biotical RSV + Adeno Resp. Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL RSV+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 **ROJA** T₁ (Test RSV): anticuerpos monoclonales de ratón frente a RSV.
- En la línea **VERDE** C (Control): con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- En la línea **ROJA** T₂ (Test Adenovirus): anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Adenovirus*.
- En la zona de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T1 (anticuerpos monoclonales de ratón frente a RSV) conjugada con látex de poliestireno rojo; una preparación de reactivos de la línea T2 (anticuerpos monoclonales de ratón frente a Adenovirus) conjugados 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 tres complejos coloreados conjugados.

LÍNEAS DE TEST (T₁ y T₂):

Si la muestra es positiva: los antígenos de la muestra del paciente reaccionarán con alguno (o con ambos) de los complejos conjugados coloreados rojos (anticuerpos monoclonales anti-RSV-microesferas rojas de látex para la línea T1 y anticuerpos monoclonales anti-Adenovirus-microesferas rojas de látex para la línea T2) y avanzarán por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-RSV presentes en la línea de T1 y/o los anticuerpos anti-Adenovirus presentes en la línea de T2 capturarán el complejo dando lugar a una línea roja.

Si la muestra es negativa: si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o estos está presentes en una concentración inferior al límite de detección), no se producirá reacción con los complejos coloreados rojos. Los anticuerpos anti-RSV y anti-Adenovirus presentes en las líneas T1 y T2 no capturarán los antígenos-complejos coloreados y no aparecerán las líneas rojas.

LÍNEA DE CONTROL (C):

Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa, 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°C 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 GENERALES

- 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 muestra para evitar errores de contaminación.
- Los test y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área 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 altera el estado de conservación y funcionalidad del kit.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Reactivo B (diluyente de muestra).
- Hisopos para toma de muestras.
- Pipetas desechables.
- Tubos de ensayo.
- Instrucciones de uso.
- Controles positivos (RSV & Adeno Resp.).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25VRCN).

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

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

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.

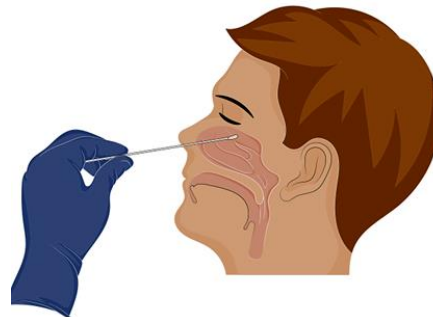
RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

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 °C) 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 hisopo 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.
- Incline y gire el irrigador de lado a lado y de arriba a abajo dirigiendo el flujo de agua hacia todas las partes de la cavidad nasal.
- 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 DE LA PRUEBA

Previamente los test, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). no abrir los envases hasta el momento de la prueba.

Procedimiento A usando muestra a partir de hisopo nasal:

Ventana de Resultados

Línea T1 ROJA (RSV)
Línea C VERDE (Control)
Línea T2 ROJA (Adeno)

Ventana circular para la muestra (S)

- 1 **Agregar 15 gotas de diluyente de muestra.**
- 2 **Ponga el hisopo en el tubo, girando 30 segundos y escurra el hisopo.**
- 3 **Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).**

- Añadir **15 gotas** **1** de diluyente de muestra e inmediatamente introduzca el hisopo en el tubo.
- Mezclar haciendo **rotar el hisopo contra las paredes del tubo durante al menos 30 segundos** **2**. Los mejores resultados se obtienen cuando la muestra se extrae vigorosamente en la solución. **Extraer la mayor cantidad de líquido posible** del hisopo, apretando los lados del tubo o girando el hisopo contra las paredes del tubo a medida que se retira el hisopo. Deseche el hisopo.
- Retire la tarjeta de prueba de su bolsa sellada justo antes de usarla.
- **Dispense 4 gotas** del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S **3**. Use una pipeta y una tarjeta distintas para cada muestra analizada o control.
- **Leer los resultados a los 10 minutos.** Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

Procedimiento B utilizando lavado o aspirado nasofaríngeo:

Ventana de Resultados

Línea T1 ROJA (RSV)
Línea C VERDE (Control)
Línea T2 ROJA (Adeno)

Ventana circular para la muestra (S)

- 1 **Agregue 6 gotas de lavado/aspirado nasofaríngeo.**
- 2 **Agregar 9 gotas de diluyente de muestra.**
- 3 **Cerrar el tubo y mezclar la solución con vortex 30 segundos.**
- 4 **Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).**

- Añadir **6 gotas de lavado o aspirado nasofaríngeo** ① con una pipeta y **9 gotas de diluyente de muestra** ② en un tubo de ensayo. **Mezclar con vortex durante al menos 30 segundos** ③ para homogeneizar. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente.
- Sacar la tarjeta de test de su envase en el momento antes de utilizarlo.
- **Dispense 4 gotas** del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con la letra S. Use una pipeta y una tarjeta separadas para cada muestra o control ④.
- **Leer los resultados a los 10 minutos.** Los resultados no serán válidos después de 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor fíjese a la ilustración de abajo)



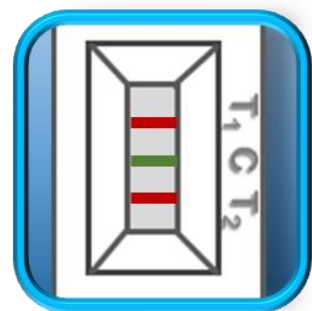
RSV NEGATIVO
ADENOVIRUS NEGATIVO



RSV POSITIVO
ADENOVIRUS NEGATIVO



RSV NEGATIVO
ADENOVIRUS POSITIVO



RSV POSITIVO
ADENOVIRUS POSITIVO



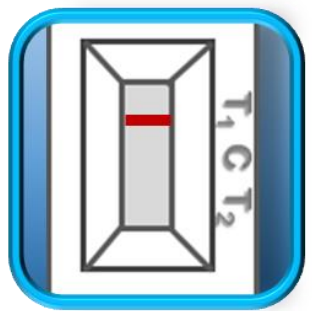
INVÁLIDO



INVÁLIDO



INVÁLIDO



INVÁLIDO

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	T1 = SIN LÍNEA C = LÍNEA VERDE T2 = SIN LÍNEA	NEGATIVO PARA RSV & ADENO RESPIRATORIO Solo la línea VERDE aparece en la ventana de resultados, marcada con la letra C (línea de Control). No se detecta presencia de RSV o Adeno Respiratorio en la muestra.
2	T1 = LÍNEA ROJA C = LÍNEA VERDE T2 = SIN LÍNEA	POSITIVO PARA RSV – NEGATIVO PARA ADENO RESPIRATORIO Además de la línea de Control VERDE , aparece una línea color ROJO en el área marcada con T1 (Línea de test para RSV). Se detecta presencia de RSV en la muestra. No se detecta presencia de Adeno Respiratorio.
3	T1 = SIN LÍNEA C = LÍNEA VERDE T2 = LÍNEA ROJA	POSITIVO PARA ADENO RESPIRATORIO – NEGATIVO PARA RSV Además de la línea de Control VERDE , aparece una línea color ROJO en el área marcada con T2 (Línea de test Adeno Respiratorio). Se detecta presencia de Adeno Respiratorio en la muestra. No se detecta presencia de RSV.
4	T1 = LÍNEA ROJA C = LÍNEA VERDE T2 = LÍNEA ROJA	POSITIVO PARA RSV & ADENO RESPIRATORIO Además de la línea de Control VERDE , aparecen una línea color ROJO en el área marcada con T1 (Línea de test para RSV) y una línea color ROJO en el área marcada con T2 (Línea de test para Adeno Respiratorio). Se detecta presencia de RSV & Adeno Respiratorio en la muestra.
5-8	Cualquier otro resultado	INVÁLIDO Ausencia total de la línea de control (VERDE) independientemente de la aparición o no de cualquier línea de test (ROJO) provoca un resultado no válido. Un volumen de muestra insuficiente, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son, en su mayoría, las razones principales de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el ensayo con una nueva prueba. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color rojo en las líneas de test (T1 – T2) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígeno presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El test incluye un control interno de procedimiento. La línea verde que aparece en 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.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO** & **CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencia **RTB25VRCN**).

CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotal RSV Positive Control & biotal Adeno Resp. Positive Control son dos controles positivos externos para usar en el test biotal RSV + Adeno Resp. Card. Use estos hisopos de control para verificar que los reactivos del kit y la tarjeta de test funcionen correctamente.

biotal RSV Positive Control: antígenos del Virus Respiratorio Sincitial inactivados, secados en un hisopo que contiene un conservante.

biotal Adeno Resp. Positive Control: Antígenos de Adenovirus respiratorio inactivado, secados en un hisopo que contiene un conservante.

CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.




1 Agregar 15 gotas de diluyente de muestra.

2 Ponga el hisopo en el tubo, girando 30 segundos y escurra el hisopo.

3 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba 1.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** 2. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotal correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S 3.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

biotal Test	Interpretación de los resultados.
 <p>T1 = LÍNEA ROJA C = LÍNEA VERDE T2 = SIN LÍNEA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL POSITIVO de RSV.</p> <p>Aparece una línea VERDE (C) y una línea ROJA (T1) en la ventana de resultados durante la realización de la prueba debido a la presencia de hisopo de control positivo.</p>

biotal Test	Interpretación de los resultados.
 <p>T1 = SIN LÍNEA C = LÍNEA VERDE T2 = LÍNEA ROJA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL POSITIVO de Adenovirus Respiratorio</p> <p>Aparece una línea VERDE (C) y una línea ROJA (T2) en la ventana de resultados durante la realización de la prueba debido a la presencia de hisopo de control positivo.</p>
	<p>RESULTADO NO VÁLIDO.</p> <p>Ausencia total de la línea de control (VERDE), independientemente de la aparición o no de alguna de las líneas de prueba T1-T2 (ROJO), o sólo aparece la línea de control.</p> <p>Técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son, en su mayoría, las principales razones de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotal Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotal. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotal Negative Control está fabricado con tampón de control negativo secado en hisopo, contiene un conservante.

CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



1. Agregar 15 gotas de diluyente de muestra.
2. Ponga el hisopo en el tubo, girando 30 segundos y escurra el hisopo.
3. Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba **1**.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** **2**. Escorra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S **3**.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

biotical Test	Interpretación de los resultados.
 <p>T1 = NO HAY LÍNEA C = LÍNEA VERDE T2 = NO HAY LÍNEA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO. Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>
	<p>RESULTADO NO VÁLIDO. La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>

LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- 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 de hisopos nasales, lavados y aspirados nasofaríngeos. Su uso con otra clase de muestras 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 de RSV/Adenovirus en la muestra. Para confirmar la infección por RSV/Adenovirus es necesario que un especialista evalúe los resultados junto con las demás evidencias clínicas del paciente. Para poder emitir un diagnóstico clínico válido es necesario confirmar los resultados del test mediante otras técnicas diagnósticas (cultivo celular y PCR).
- En caso de obtenerse un resultado negativo en el test y persistir los síntomas, es recomendable repetir la prueba transcurrido unos días. Los resultados negativos en el test pueden no ser concluyentes y requerir el empleo de otras técnicas de laboratorio (cultivo celular y PCR). Un resultado negativo no indica ausencia de infección por RSV/Adenovirus. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar el límite de detección del test.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad clínica (RSV):

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de hisopos nasales, comparando los resultados obtenidos con un test inmunocromatográfico (biotical RSV + Adeno Resp, biotical) y otro test inmunocromatográfico comercializado (BINAXNow® RSV, Alere).

Los resultados para RSV fueron los siguientes:

		BinaxNOW® RSV, Alere (inmunocromatográfica)		
		+	-	Total
Biotical RSV + Adeno Resp. Card (T1: RSV)	+	18	0	18
	-	1	10	11
	Total	19	10	29

<i>Biotical RSV + Adeno Resp. Card vs BinaxNOW® RSV, Alere (RSV)</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	94,5%	74,0% - 99,9%
ESPECIFICIDAD	>99,9%	74,0% - 99,9%
VPP	>99,9%	-
VPN	90,9%	59,8% - 98,5%
PRECISIÓN	96,6%	82,2% - 99,9%

Sensibilidad y especificidad clínica (Adenovirus):

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

Los resultados para Adenovirus Respiratorio fueron los siguientes:

		Adenovirus Respi, CorisBioConcept (inmunocromatográfica)		
		+	-	Total
Biotical RSV + Adeno Resp. Card (T2: ADENOVIRUS RESP.)	+	20	0	20
	-	0	5	5
	Total	20	5	25

<i>Biotical RSV + Adeno Resp. Card vs Adenovirus Respi, CorisBioConcept (ADENO VIRUS RESP.)</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99,9%	83.2% - 100.0%
ESPECIFICIDAD	>99,9%	47.8% - 100.0%
VPP	>99,9%	-
VPN	>99,9%	-
PRECISIÓN	>99,9%	86.3% - 100.0%

		PathoDx®Adenovirus, Remel (Immunofluorescencia)		
		+	-	Total
Biotical RSV + Adeno Resp. Card (T2: ADENOVIRUS RESP)	+	20	0	20
	-	0	5	5
	Total	20	5	25

<i>Biotical RSV + Adeno Resp. Card vs PathoDx®Adenovirus, Remel (ADENOVIRUS RESP.)</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99,9%	83,2% - 100,0%
ESPECIFICIDAD	>99,9%	47,8% - 100,0%
VPP	>99,9%	-
VPN	>99,9%	-
PRECISIÓN	>99,9%	86,9% - 100,0%

Los resultados mostraron que biotical RSV + Adeno Resp. Card presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar Virus Respiratorio Sincitial y Adenovirus.

REACTIVIDAD CRUZADA

Se llevó a cabo una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de biotical RSV + Adeno Resp. No se detectó reacción cruzada con organismos que causen otras infecciones respiratorias.

Para RSV:

Influenza tipo A

Influenza tipo B

Adenovirus

Para Adeno Resp.:

Influenza tipo A

Influenza tipo B

RSV

SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD



Producto para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Almacenar en lugar seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Fabricante



Contiene <n> test

DIL

Diluyente de muestra

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia

REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA / RÉFÉRENCES /

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.

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.

ANN R. FALSEY and EDWARD E. WALSH. "Respiratory Syncytial Infection in Adults", Clinical Microbiology Reviews, July 2000, Vol. 13, No.3, p. 371-384.

DIANE C. HALSTEAD, SANDRA TODD, and GALE FRITCH; "Evaluation of Five Methods for Respiratory Syncytial Virus Detection" Journal of Clinical Microbiology, May 1990, Vol. 28, No. 5; p. 1021-1025.



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

info@biotical.es
www.biotical.es



biotical health S.L.U.

