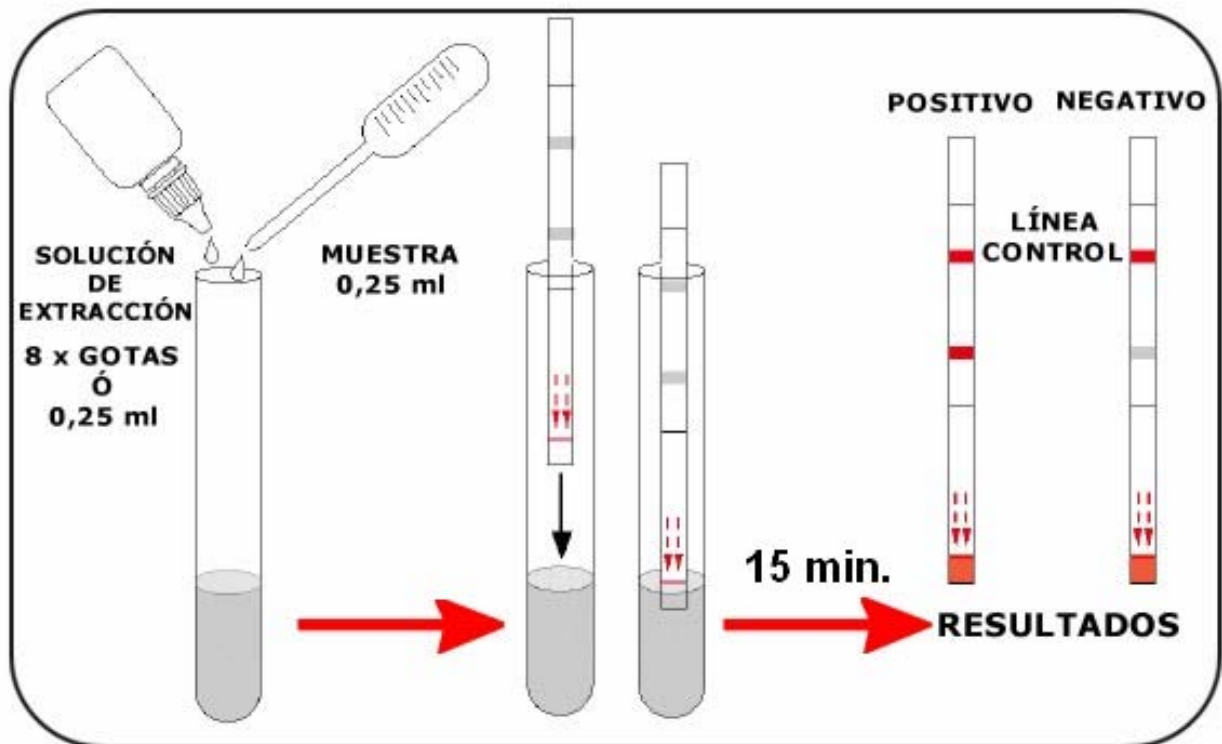


ADENO Respi-Strip

Test Inmunocromatográfico para detección In vitro de Adenovirus Respiratorio en secreciones nasofaríngeas y/o sobrenadantes de cultivos

- Análisis Simple de la Muestra
- No necesita instrumentación
- Mínima manipulación
- Fácil interpretación

¡Rápido, Preciso y Económico !



Características (comparado con ELISA)

Especificidad: 98,7% (74 / 75) VPP: 97,5% (39 / 40)

Sensibilidad: 92,9% (39 / 42) VPB: 96,1% (74 / 77)

Fiabilidad (concordancia): 96,6 % (113 / 117)

Adenovirus respiratorio - Información

El Adenovirus es el patógeno que más comúnmente causa en el hombre un amplio espectro de enfermedades como faringitis, fibre faringeo-conjuntival , neumonías, conjuntivitis, cistitis hemorrágicas y gastroenteritis.

El Adenovirus Respiratorio es el causante de entre un 5% y un 8% de infecciones respiratorias agudas en niños y neo-natos y de un 2% de enfermedades respiratorias en adultos, particularmente en centros de atención de Día y en medio de Cuarteles de reclutamiento.

Pacientes con el sistema inmune comprometido son especialmente sensibles a importantes complicaciones por infecciones con Adenovirus como la neumonía.

Ocasionalmente pueden producir importantes procesos respiratorios y raramente son mortales. La mayoría de los pacientes se recuperan totalmente.

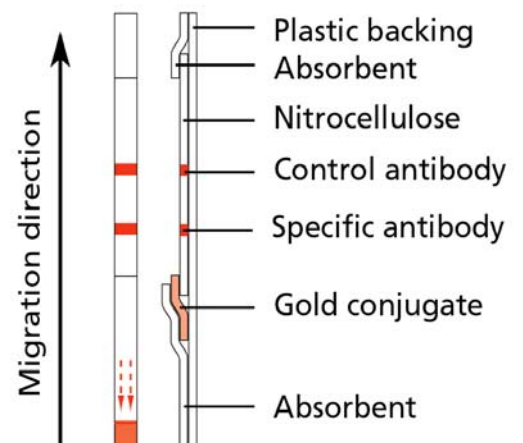
El Adenovirus Respiratorio es altamente infeccioso, especialmente en situaciones donde se producen aglomeraciones de lugares cerrados como guarderías, hospitales, colegios, etc.

El Adenovirus se contagia de persona a persona a través de secreciones respiratorias (tos o estornudos) o por contaminación fecal en las infecciones gastrointestinales.

Descripción Técnica

El test de inmunocromatografía Respi-Strip permite la detección en 10 minutos de Adenovirus respiratorio. en Secreciones Nasofaríngeas ,tras un periodo de pre-incubación de 10 minutos en una solución de extracción. Este test se realiza en un solo paso, empleando partículas de oro coloidal y anticuerpos específicos monoclonales.

Cuando la tira inmunocromatográfica es introducida en la solución de extracción. La muestra y el conjugado rehidratado avanza por capilaridad a lo largo de la tira pasando por el área "test" y "control" en los cuales se encuentran anticuerpos inmovilizados . Si el antígeno correspondiente es detectado Líneas de color rojo-rosáceo se visualizarán en los lugares donde se encuentran los Ac inmovilizados



Estabilidad : 18 meses

Información y Pedidos:

Almacenaje: entre 4°C – 37°C

Adeno Respi – Strip

(Test Inmuno-cromatográfico “ In Vitro” para detección Adenovirus en Secreciones naso-faríngeas)

REF. 7044D00600

I. INTRODUCCIÓN

El Adenovirus Respiratorio ocasiona enfermedades tanto del sistema respiratorio como en los ojos y a él se le atribuye entre el 5 y el 10% de las infecciones virales respiratorias. Estos virus son icosaedrales, no-envueltos, poseen una doble cadena de ADN y miden 80nm de diámetro. Causan una amplia gama de enfermedades como las faringitis, pulmonías, conjuntivitis, cistitis hemorrágicas y diarreas. Entre sus 47 serotipos, solo el serotipo 40 y el 41 se relacionan directamente con problemas gástricos.

Los Adenovirus afectan la mayoría de los niños durante sus primeros años de vida causando resfriados y secreciones nasales abundantes. Los niños mayores padecen sobre todo de faringitis. Estos virus originan de manera evidente epidemias del aparato respiratorio superior e inferior agudizadas por las muchedumbres y por el estrés. En jóvenes adultos las faringitis y conjuntivitis encuentran a menudo su origen en estos virus. Varias infecciones, incluyendo las neumonías, han sido identificadas en pacientes inmunodeficientes.

Todos los serotipos son endémicos, algunos causan epidemias de enfermedades respiratorias y de vez en cuando infecciones en los ojos. De los 47 serotipos, las afecciones debidas al tipo 2, 3, 5 y 7 son las más abundantes.

Se atribuye a este virus ciertas infecciones vía aerosoles y por contacto directo, ocasionan fuertes respuestas inmunitarias celulares y humorales. Las enfermedades no son generalmente graves salvo en pacientes inmunodeficientes ya que pueden ser letales

II. PRINCIPIO DEL TEST

El test está listo para ser utilizado y se basa en el empleo de un sistema homogéneo Inmuno-cromatográfico a partir de partículas coloidales de oro. Una membrana de nitrocelulosa ha sido sensibilizada con anticuerpos dirigidos contra los antígenos del Adenovirus.

La especificidad se debe a un anticuerpo monoclonal conjugado con partículas coloidales de oro (cromógeno) y dirigido contra los antígenos del Adenovirus. Este conjugado se insolubiliza en una membrana de poliéster. El test permite la detección del Adenovirus Respiratorio ya sea en secreciones naso-faríngeas o en el líquido sobrenadante de un cultivo, después de varios días de incubación ,(si se requiere incrementar la sensibilidad).

Cuando se introduce la varilla en la fase líquida de la suspensión de secreciones naso-faríngeas (o solución extraída de cultivo) el conjugado solubilizado migra por capilaridad junto con la muestra avanzando a través de la membrana hasta llegar a una primera zona donde se encuentran Anticuerpos Anti-Adenovirus fijados en la nitrocelulosa. Si hay Adenovirus en la muestra, el complejo Ac^{cromógeno}-Adenovirus se fija a nivel del anticuerpo Anti-Adenovirus. El resultado puede verse al cabo de 15 minutos cuando aparece una línea rojiza en la varilla.

La migración continua avanzando hasta llegar a una segunda zona donde se encuentran Anticuerpos Anti- IgG de ratón fijados a la nitrocelulosa. El exceso de conjugado se fijará en esta zona formando una nueva banda de color rojizo indicando el buen desarrollo del ensayo y la finalización del mismo.

III. COMPOSICIÓN DEL KIT

- **25 TIRAS Fastia ADENO RESPI-STRIP**

Cada varilla está sensibilizada con un anticuerpo monoclonal de ratón Anti-Adenovirus y un polisúero de cabra Anti-IgG de ratón. Los reactivos están purificados por cromatografía de afinidad en proteína A o G y están adsorbidos(fijados) en la nitrocelulosa.

El conjugado anti-Adenovirus es producido a partir de un anticuerpo monoclonal de ratón dirigido contra los antígenos del Adenovirus humano. Este anticuerpo está purificado en proteína G y ligado a partículas de oro coloidal. Estas varillas se encuentran en un frasco con desecante.

- Buffer de Dilución (frasco gotero 15 ml)

Contiene solución Tamponada salina a Ph 7.5 : ($\text{NaN}_3 < 0,1\%$), detergente y compuestos proteínicos.

- Indicaciones para el uso.

-MATERIAL NO SUMINISTRADO

- Tubos de 3 – 5 ml

-MATERIAL DISPONIBLE OPCIONAL

- Control Positivo ADENO ref.: 7044DC1082

IV PRECAUCIONES ESPECIALES

- Todas Las operaciones ligadas al uso de este test deberán de ser realizadas de acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio.
- El test ADENO Respi-Strip es para diagnosis “ In Vitro” exclusivamente.
- Evitar tocar directamente con los dedos las tiras de nitrocelulosa.
- Emplear guantes durante la manipulación de las muestras.
- Desechar los guantes, isopos, tubos-test y tiras sensibilizadas de acuerdo con las GLP (Good Laboratory Practices) .
- Nunca usar reactivos procedente de otros kits.
- El frasco conteniendo las tiras sensibilizadas deberá de cerrarse tan pronto se hayan obtenido el numero necesario de tiras a utilizar en ese momento. Dado que estas tiras son sensibles a la humedad, asegurarse que el sobre conteniendo desecante se encuentra en su interior.
- Dos líneas verdes indica el lugar de adsorción de los anticuerpos. Estas desaparecerán durante el transcurso del test..
- Descartar el empleo de la Solución Tamponada de extracción si esta se contaminara por bacterias u hongos.
- La calidad de los reactivos no podrá ser garantizada una vez sobre-pasada la fecha de caducidad indicada en el envase o si los reactivos son almacenados en condiciones inapropiadas .

V ALMACENAJE Y CONSERVACIÓN

El kit ADENO Respi-Strip de Fastia ,cuando todavía no está abierto, podrá mantenerse entre 4-37 C° y usado hasta la fecha indicada en el envase.

Las tiras y la Sol. Tamponada de Extracción suministradas con ADENO Respi-Strip de Fastia se mantienen estables 12 meses mientras no sea abierto y se mantengan bajo las condiciones anteriormente descritas. **Una vez abierto el kit es estable 15 semanas** si se mantienen entre 4° y 37° C. y en ambiente libre

de humedad. No congelar este kit.

VI. MUESTRA

Las muestras de NPS (Secreciones Naso-faríngeas) una vez recogidas, deberán de ser testadas tan pronto como sea posible. Si fuese necesario, pueden ser almacenadas durante 24h a 2-8°C ó a -20°C para largos periodos de tiempo.

Asegurarse que las muestras no sean tratadas con soluciones que contengan formaldehído o derivados.

VII. PROCEDIMIENTO

Preparación:

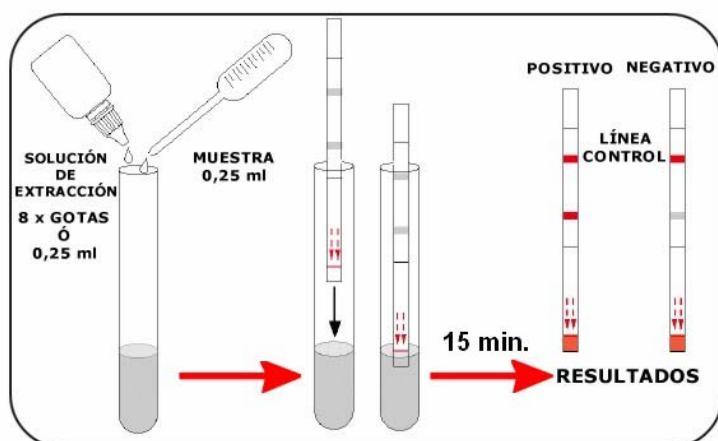
- Si el test ADENO Respi-Strip de Fastia a permanecido a 4°C. dejar que el todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente antes de iniciar el ensayo.
- Escribir el nombre / número de la muestra en cada tubo- test, prever un tubo por muestra.
- Colocar cada tubo marcado en una gradilla.

Procedimiento del test:

- Si la muestra de NPS procede directamente del paciente y no contiene ningún medio de transporte, añadir **0,25 ml (8 gotas) de Solución Buffer de Extracción** en cada uno de los tubos y **0,25 ml de muestra** a fin de conseguir un ratio de dilución de 1/2.
- Si la muestra viniera previamente diluida in un medio de transporte. ADENO Respi-Strip de Fastia añadir **0,25 ml de Solución de Extracción** en cada uno de los tubo-test y **0,25 ml de solución del medio de transporte** a fin de conseguir un ratio de dilución 1/2.
- Agitar vigorosamente para **homogeneizar** la suspensión
- Introducir la tira sensibilizada en la dirección indicada por las flechas.
- **Mantener la tira dentro del tubo** hasta a la finalización de la reacción **15 minutos**, (con un máximo de 20 minutos) antes de proceder a la interpretación de los resultados.

Con el fin de evitar la dilución del Conjugado de Oro Coloidal con la suspensión elaborada, NO SUMERGIR LA TIRA sensibilizada POR ENCIMA DE LA LÍNEA bajo las flechas marrones.

VIII. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



Los resultados serán interpretados de la siguiente manera:

1 línea = NEGATIVO

2 líneas = POSITIVO

0 líneas = INVALIDADO*

*La ausencia de la “línea de control”, (línea superior de la tira) significará un *Resultado Invalidado* y por tanto, deberá de ser repetido..

Para almacenar los resultados, dejar secar la tira sensibilizada antes de retirar el material absorbente de su base. Una vez seca, podría aparecer una tenue sombra alrededor de la línea test.

IX. CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo con las Buenas Prácticas del Laboratorio, recomendamos la realización de periódicos controles de calidad de acuerdo con los requerimientos de cada laboratorio. Para ello Disponemos de un control positivo para *ADENO Respi-Strip* ref.: 7044DC1082 en el cual la tira sensibilizada es introducida. Cada control positivo deberá de ser procesado como una muestra.

X. CARACTERÍSTICAS

A) *Sensibilidad – Especificidad (correlación):*

La validación se ha realizado en el hospital Saint-Pierre de Bruselas (Bélgica) comparando los resultados obtenidos con el estuche Adeno Respi-Strip y los obtenidos con un test ELISA.

La sensibilidad y la especificidad del kit Adeno Respi-Strip han sido probadas en 117 muestras nasofaríngeas. Se obtuvieron los resultados siguientes:

<i>ADENO Respi-Strip</i> <i>ELISA</i>	POSITIVO	NEGATIVO	TOTAL	
<i>POSITIVO</i>	39	3	42	Sensibilidad = 92.9 % = (39/42)*100
<i>NEGATIVO</i>	1	74	75	Especificidad = 98.7 % = (74/75)*100
TOTAL	40	77	117	Valor positivo predictivo = 97.5% = (39/40)*100
				Valor negativo predictivo = 96.1% = (74/77)*100
				Fiabilidad (Concordancia) = 96.6 % = (113/117)
				(N = 117)

B) *EXACTITUD:*

Intra-lote:

Una muestra de cultivo viral positivo en Adenovirus fue probada 15 veces en el mismo lote de Adeno Respi-Strip.

El tampón de dilución fue probado 15 veces paralelamente al cultivo vírico positivo en Adenovirus.

Los resultados fueron correctos en un 100% de los casos.

Los 15 tests efectuados en la muestra de cultivo vírico positivo en Adenovirus – dilución 1/1600 - fueron todos positivos con aparición de dos rayas.

Los 15 tests llevados a cabo con el tampón de dilución fueron todos negativos, con aparición de una sola raya (la raya de control).

Inter-lote:

Una muestra de cultivo viral positivo en Adenovirus fue probada 3 veces en lotes diferentes de Adeno Respi-Strip.

El tampón de dilución fue probado 3 veces paralelamente al cultivo vírico positivo.

Los resultados fueron correctos en un 100% de los casos.

Todos los lotes probados en cada test han dado resultados positivos con el cultivo vírico positivo en Adenovirus – dilución 1/600 – y resultados negativos con el tampón de dilución.

C) *INTERFERENCIAS:*

Los patógenos siguientes han sido probados para buscar reactividades cruzadas posibles:

VRS, virus del Herpes, Parainfluenza, Influenza A, Influenza B, Enterovirus, Rhinovirus, Nocardia asteroides, Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, Aspergillus niger, Legionella pneumophila, Candida albicans, Haemophilus influenzae.

No se ha observado ninguna reacción cruzada.

XI. LIMITACIONES DEL KIT

Los resultados obtenidos por *ADENO Respi-Strip* deberán de ser comparados con el resto de la información clínica disponible.

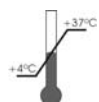
Un test positivo no descarta la presencia de otro patógeno en la muestra.

ADENO Respi-Strip es un test de screenig de la fase aguda. Muestras de NPS que sean recogidas después de esta fase, pueden contener concentraciones antigénicas por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo. Si la muestra produjera un resultado negativo, a pesar de la observación de síntomas. Se recomendará la realización de un cultivo para confirmar el resultado.

Ultima revisión de este documento Enero 2003

Rev: 00

Leyenda:



Temperatura de almacenaje



Contiene instrucciones de uso



Test Para uso In Vitro



Utilizar solo una vez



Nº lote



Fecha de caducidad



REF: 7044D00700

PRODUCTO: Adeno Respi-Strip

Test para detección de Adenovirus (especificidad de grupo) en aspirado NF o sobrenadante de Cultivos Celulares

1- Identificación de la sustancia/preparado y de la sociedad o empresa			
Identificación de la sustancia o preparado			
Denominación: ADENO RESPI-STRIP			
Identificación de la sociedad o empresa: (Distribuidor en España)			
MATERLAB SL.			
Pº Pontones 7 MADRID 28005			
ESPAÑA			
Telf: (+34) 914745623			
Urgencias:			
Instituto Nacional de Toxicología (Madrid)			
Telf: (+34) 915 620 420			
2- Información de los componentes			
2,1- Componentes químicos	Laminado	Matriz Activa Soporte plástico:	Nitrocelulosa + Mylar PVC
	Papel absorbente	Almohadilla de muestra Almohadilla absorbente	Fibra de vidrio Papel de celulosa
	Matriz libre	Almohadilla conjugada	Fibra de poliéster
	Diluyente Tamponado	Sales : Aditivo/os Conservante : pH : Molaridad:	Información restrictiva Información restrictiva Azida sódica (NaN ₃) 7,2 Información restrictiva
2,2- Componentes Biológicos	Reactivos Específicos:	anti-adenovirus (Antígeno Hexon)	Proteína G purificada de Anticuerpos monoclonales de ratón
	Reactivos Control	anti-mouse IgG	Proteína A purificada de Anticuerpos de conejo
	Conjugado	anti-adenovirus (Antígeno Hexon)	Proteína G purificada de anticuerpos monoclonales de ratón marcados con oro coloidal
2,3 Ingredientes peligrosos	conservante	Azida Sódica	
2,4 Impurezas (Potencialmente Peligrosas)	ninguna		



REF: 7044D00700

PRODUCTO: Adeno Respi-Strip

Test para detección de Adenovirus (especificidad de grupo) en aspirado NF o sobrenadante de Cultivos Celulares

3-DATOS FÍSICOS		
3,1 Estado físico:	Conjugado SOLUCIONES	seco líquidas
3,2 Temperatura Crítica	superiores a 40°C	
3,3 Solubilidad	----	
3,4 pH	ver numero 2.1	
3,5 Presión de vapor	---	
3,6 Densidad	---	
3,7 Otros detalles	---	
4- MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO		
4,1 Precauciones a tomar en Su manipulación y almacenamiento	- manipulación : - almacenamiento :	ninguna No superar los 50 °C ni inferiores a 0 °C
4,2 Material de embalaje recomendado:	- Caja: - bote diluyente: - bote tiras :	cartón vidrio PVC
	a evitar: :	metales
4,3 Reacciones Peligrosas con::	- evitar poner en contacto con el fuego	
4,4 Productos Peligrosos de descomposición :	- ninguno	
4,5 Equipo de protección personal:	- guantes	
4,6 Medidas de protección especial:	- Evitar la ingestión, inhalación o contacto con la piel del . . Tampón	
4,7 Medidas a tomar en caso de escape ó derrame accidental	- Recoger las muestras en bolsas de plástico y someterlas a un proceso de esterilización. - limpiar cuidadosamente la zona de trabajo contaminada.	
4,7.1 Neutralización ó destrucción de productos	- Esterilizar las muestras y tiras usadas - Eliminar en servicios de recuperación especializados	
4.7.2 Destrucción de envases vacíos	- Eliminar en servicios de recuperación especializados	



REF: 7044D00700

PRODUCTO: Adeno Respi-Strip

Test para detección de Adenovirus (especificidad de grupo) en aspirado NF o sobrenadante de Cultivos Celulares

4,8 Otras recomendaciones	- ninguna.
5- RIESGO DE EXPLOSIÓN E INFLAMACIÓN	
5,1 Punto de Ignición	No Aplicable
5,2 Temperatura de Auto-inhibición	No Aplicable
5,3 Fuego o explosión accidental:	En caso de fuego, el producto puede producir liberación de humos tóxicos y peligrosos
5,4 Medios de Extinción	- Recomendado : medios usuales - No recomendado: ninguno
5,5 Procedimientos especiales de lucha contra el fuego:	- Situar mascarillas próximas al área de trabajo
6- DATOS TOXICOLÓGICOS	
No aplicable	
7- PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA / PRIMEROS AUXILIOS	
Solo sobre líquidos	- Contacto con la piel : Aclarar con Agua
Solo sobre líquidos durante 20 minutos	- Contacto con los ojos: Aclarar abundantemente con agua al menos.
Solo sobre líquidos	- Inhalación : Solicitar consejo médico
Solo sobre líquidos	- Ingestión Solicitar consejo médico
8- PROTECCIÓN MEDIO-AMBIENTAL	
Evitar la eliminación de residuos a acuíferos o lugares de pasto	
9 OTHER INFORMATION	
Los datos contenidos en esta ficha de seguridad complementa al insert incluido en la caja, pero no la reemplaza. Coris Biococept como fabricante y Materlab como distribuidor no se hacen responsables los posibles daños producidos por el mal uso de producto y sus componentes si no son tratados según recomendaciones realizadas en el insert y en esta ficha	
ADENO_Respi_STRIP_SP Rév. 00 DMA : 22-03-01 Statut : approuvé	