
CERTEST

Adenovirus Resp.

ONE STEP *Adenovirus*
Respiratory CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.

CerTest
BIOTEC

For Information Only





CERTEST Adenovirus Resp.

One Step test to detect Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Adenovirus en formato cassette

ENGLISH

INTENDED USE

CerTest *Adenovirus Resp.* one step card test is a coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of *Adenovirus* from nasal swab, nasopharyngeal wash or aspirate specimens.

CerTest *Adenovirus Resp.* card test offers a simple and a highly sensitive screening assay to make a presumptive diagnosis of *Adenovirus* respiratory infection.

INTRODUCTION

Adenoviruses most commonly cause respiratory illness; however, depending on the infecting serotype, they may also cause various other illnesses, such as gastroenteritis, conjunctivitis, cystitis, and rash illness. Symptoms of respiratory illness caused by *Adenovirus* infection range from the common cold syndrome to pneumonia, croup, and bronchitis. Patients with compromised immune systems are especially susceptible to severe complications of *Adenovirus* infection. *Adenovirus* is transmitted by direct contact, fecal-oral transmission, and occasionally waterborne transmission. Some types are capable of establishing persistent asymptomatic infections in tonsils, adenoids, and intestines of infected hosts, and shedding can occur for months or years.

TEST PRINCIPLE

CerTest *Adenovirus Resp.* is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Adenovirus* from nasal swab, nasopharyngeal wash or aspirate specimens.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test line (T), in the results window, against *Adenovirus* and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with test label solution (mouse monoclonal antibodies anti-*Adenovirus*) conjugated to blue polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming coloured conjugate complexes.

If the sample is positive, the antigens of the diluted sample react with the blue-coloured conjugate complex (anti-*Adenovirus* monoclonal antibodies-blue polystyrene microspheres), which was previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-*Adenovirus* antibodies present on the membrane (test line) capture the coloured conjugate and the blue line will be visible. This band is used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no *Adenovirus* antigens presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with the blue-coloured conjugate complex. The anti-*Adenovirus* antibodies present on the membrane (test line) will not capture the antigen-blue-coloured conjugate complex (not formed), for which the blue line will not appear.

Whether the sample is positive or not, the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line will always appears. The presence of this green line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

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.

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 CerTest *Adenovirus Resp.* test. 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.



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:

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

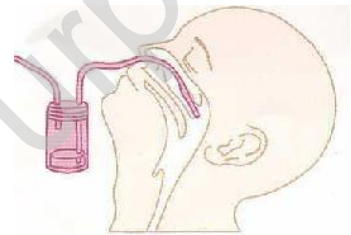


Specimen collection

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

For adult:

1. Place the irrigator up to the nose.
2. 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.
3. 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.



Specimen collection

For children:

1. Use an aspiration bulb or bulb syringe to instil the saline water into one nostril leaning the children head.
2. Aspirate the mix of mucus-saline water into the bulb and transfer it into a clean container.
3. Repeat for the other nostril and transfer the fluid into the same specimen container.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

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

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer
- Vortex

TEST PROCEDURE

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

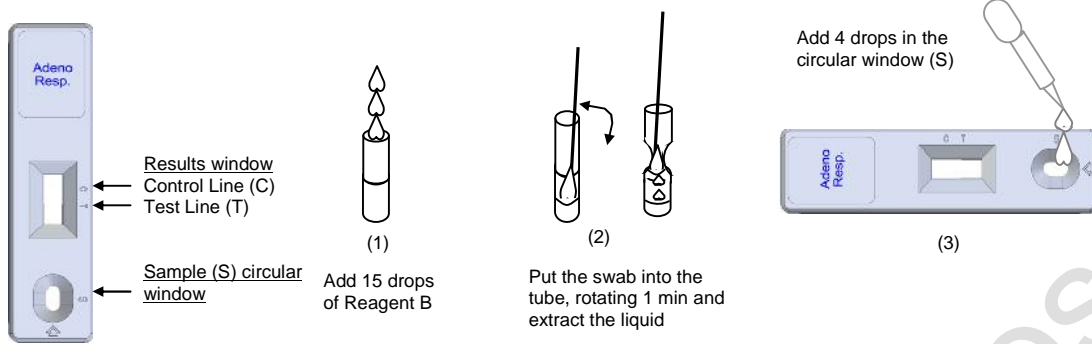
- Procedure A using nasal swab samples:

1. Add 15 drops (1) Reagent B and immediately put the swab into the tube.
2. 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.
3. Remove the CerTest *Adenovirus Resp.* card test from its sealed bag just before using it.
4. 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).
5. **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.

CERTEST Adenovirus Resp.

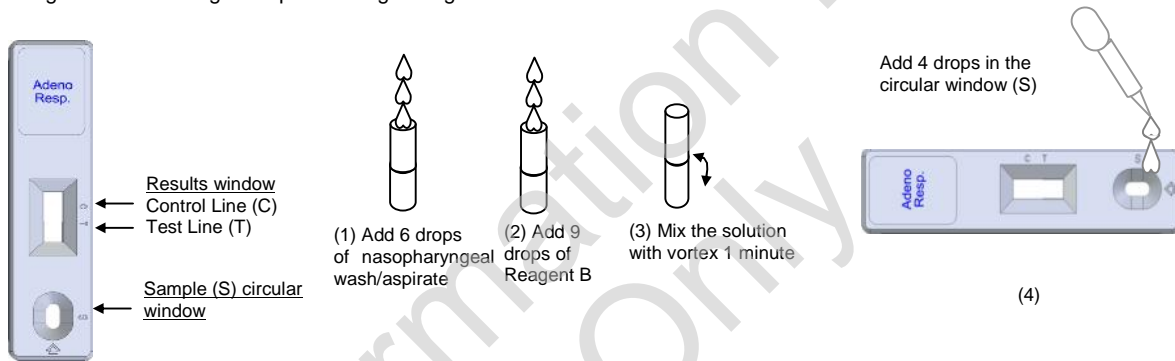
One Step test to detect Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Adenovirus en formato cassette



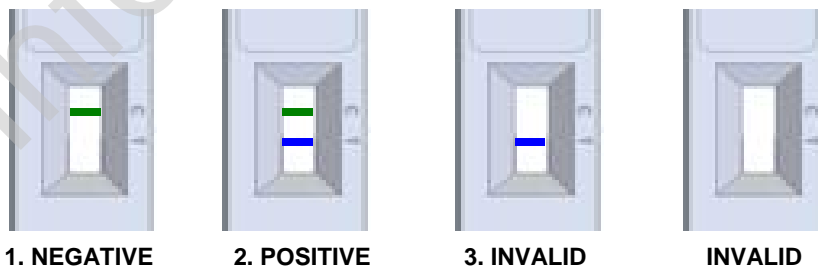
- Procedure B using nasopharyngeal wash or aspirate samples:

1. 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).
2. Remove the CerTest *Adenovirus Resp.* card test from its sealed bag just before using it.
3. Dispense exactly 4 drops from the testing tube, in the circular window marked with the letter S (4).
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)



| | Adenovirus Resp. | Interpretation of the results |
|----|-------------------------|---|
| 1. | - | There is no <i>Adenovirus</i> presence. No infection caused by <i>Adenovirus</i> . |
| | GREEN | |
| 2. | + | There is <i>Adenovirus</i> presence. Respiratory infection caused by <i>Adenovirus</i> . |
| | GREEN-BLUE | |
| 3. | Any other result | Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test. |



CERTEST Adenovirus Resp.

One Step test to detect Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Adenovirus en formato cassette

NEGATIVE: Only one 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 BLUE 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 (BLUE). 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 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 blue coloured band in the test line (T) in the results 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.

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

1. The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
2. CerTest *Adenovirus Resp.* should be used only with nasal swab, nasopharyngeal wash and aspirate samples. The use of swab specimens taken from other sites or the use of other samples such as saliva, sputum or urine has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper nasal specimens must be obtained.
3. The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
4. Positive results determine the presence of *Adenovirus* infection. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
5. A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the nasal samples is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, it is recommended that all negative results undergo confirmatory testing using other method and/or virus identification by cell culture or PCR.

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.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with nasal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (CerTest *Adenovirus Resp.*, Certest), another commercial available immunochromatographic test (*Adenovirus Respi*, CorisBioConcept) and a commercial available Immunofluorescence test (PathoDx@Adenovirus, Remel). The results were as follows:

| | | IFI test: PathoDx@Adenovirus | | |
|---|---|------------------------------|---|-------|
| | | + | - | Total |
| IC test: CerTest <i>Adenovirus Resp.</i> | + | 20 | 0 | 20 |
| | - | 0 | 5 | 5 |
| Total | | 20 | 5 | 25 |





CERTEST Adenovirus Resp.

One Step test to detect Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Adenovirus en formato cassette

| | | IC test: Adenovirus Respi | | |
|--------------------------------------|---|---------------------------|---|-------|
| | | + | - | Total |
| IC test: CerTest Adenovirus Resp. | + | 20 | 0 | 20 |
| | - | 0 | 5 | 5 |
| Total | | 20 | 5 | 25 |

| | Sensitivity | Specificity | PPV | NPV |
|--|-------------|-------------|------|------|
| CerTest Adenovirus Resp. vs PathoDx®Adenovirus and Adenovirus Respi | >99% | >99% | >99% | >99% |

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Adenovirus* using CerTest Adenovirus Resp.

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of CerTest Adenovirus Resp.; no cross reactivity against organisms that cause other respiratory infections:

Influenza type A

Influenza type B

Respiratory Syncytial Virus



For Information Purposes Only





CERTEST Adenovirus Resp.

One Step test to detect Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Adenovirus en formato cassette

ESPAÑOL

USO PREVISTO

CerTest *Adenovirus Resp.* card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígenos de *Adenovirus* a partir de muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

CerTest *Adenovirus Resp.* card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad para realizar un diagnóstico presuntivo de infección respiratoria causada por *Adenovirus*.

INTRODUCCIÓN

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

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *Adenovirus Resp.* test es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de *Adenovirus* a partir de muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Adenovirus* en la línea de test (T) en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Adenovirus* conjugada con látex de poliestireno azul y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado azul (anticuerpos monoclonales anti-*Adenovirus*-microesferas azules de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*Adenovirus* presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea azul aparecerá. Estas líneas se usarán para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de *Adenovirus* o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado azul. Los anticuerpos anti-*Adenovirus* presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado azul (no formado) y no aparecerá la línea azul.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en 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 CerTest *Adenovirus Resp.* test. 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.



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:

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



Toma de muestra

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

Para adultos:

1. Colocar el irrigador en la nariz.
2. Permitir que la solución salina estéril (2.5mL) lave toda la cavidad nasal y se expulse por el otro lado del introducido.
3. 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:

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



Toma de muestra

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest Adenovirus Resp. card tests
- Reactivo B (diluyente de muestra)
- Hisopos
- Pipetas desechables
- Tubos de ensayo
- Instrucciones de uso
- Hisopo CerTest Adenovirus Resp. Positive Control + Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

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

PROCEDIMIENTO

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

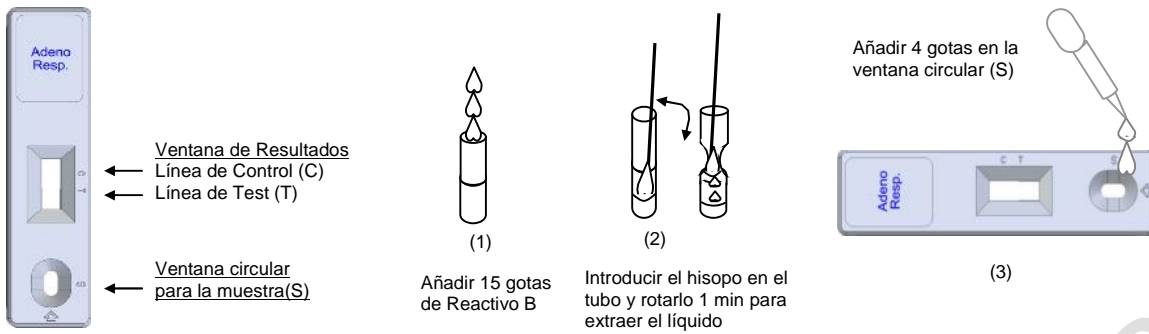
Procedimiento A usando muestra a partir de hisopo nasal:

1. Añadir 15 gotas (1) del Reactivo B y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
2. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 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.
3. Sacar el test CerTest Adenovirus Resp. de su envase en el momento antes de utilizarlo.
4. 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).
5. **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.

CERTEST Adenovirus Resp.

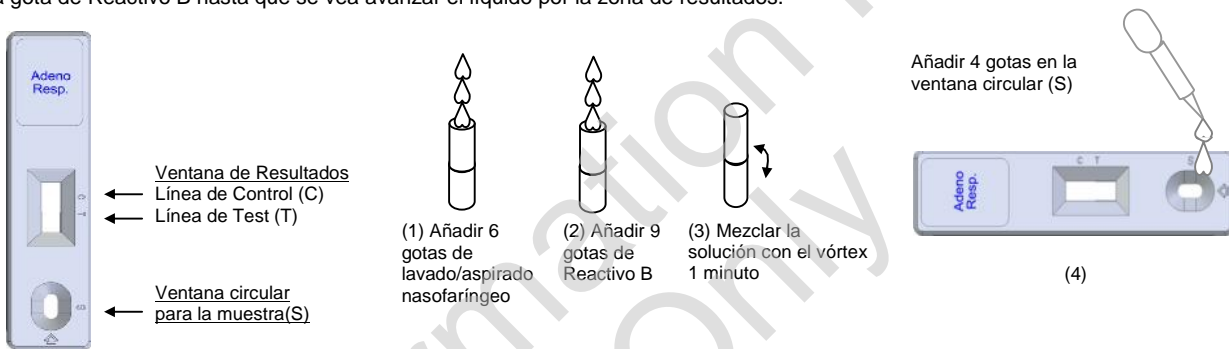
One Step test to detect Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Adenovirus en formato cassette



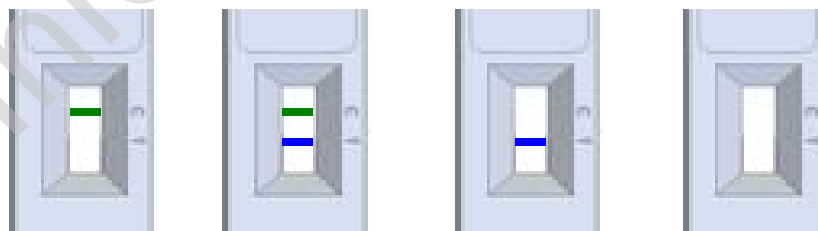
Procedimiento B utilizando lavado o aspirado nasofaríngeo:

- 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 CerTest Adenovirus Resp. card test 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.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



1. NEGATIVO

2. POSITIVO

3. INVÁLIDO

INVÁLIDO

| | Adenovirus Resp. | Interpretación de resultados |
|----|--------------------------|---|
| 1. | - VERDE | No hay presencia de Adenovirus. No hay infección por Adenovirus. |
| 2. | + VERDE-AZUL | 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. |



CERTEST Adenovirus Resp.

One Step test to detect Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Adenovirus en formato cassette

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 AZUL 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 (AZUL). 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 azul 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.

LIMITACIONES

1. Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
2. CerTest *Adenovirus Resp.* debería utilizarse sólo con muestras de hisopos nasales, lavados o aspirados nasofaríngeos. El uso de muestras tomadas de otros sitios o el uso de otras muestras como saliva, esputos u orina no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras nasales.
3. La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
4. Los resultados positivos determinan la presencia de infección respiratoria por *Adenovirus*. Para confirmarlo deberían evaluarse por un especialista todos los hallazgos clínicos y de laboratorio basándose en la correlación entre estos resultados y las observaciones clínicas.
5. Un resultado negativo no se puede considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en muestras nasales sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, se recomienda que los resultados negativos se confirmen mediante otro método y/o identificación del virus por cultivo celular y PCR.

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 bebés 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 vistos 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 tracto respiratorio inferior.





CERTEST Adenovirus Resp.

One Step test to detect Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Adenovirus en formato cassette

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 (CerTest *Adenovirus Resp.*, CerTest), 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: CerTest <i>Adenovirus Resp.</i> | + | 20 | 0 | 20 |
| | - | 0 | 5 | 5 |
| | Total | 20 | 5 | 25 |
| | | IC test: Adenovirus Respi | | |
| | | + | - | Total |
| IC test: CerTest <i>Adenovirus Resp.</i> | + | 20 | 0 | 20 |
| | - | 0 | 5 | 5 |
| | Total | 20 | 5 | 25 |

| | Sensibilidad | Especificidad | VPP | VPN |
|--|--------------|---------------|------|------|
| CerTest <i>Adenovirus Resp.</i> vs PathoDx®Adenovirus Test and Adenovirus Respi Test | >99% | >99% | >99% | >99% |

Los resultados mostraron que CerTest *Adenovirus Resp.* presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Adenovirus*.

Reacciones cruzadas

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

Influenza tipo A

Influenza tipo B

Virus Respiratorio Sincitial














CERTEST Adenovirus Resp.

One Step test to detect Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Adenovirus en formato cassette

REFERENCES/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

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

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



For Information Purposes Only



For Information Only Purposes



CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

