



INT-020

INFORME TÉCNICO DE CERTEST ADENOVIRUS RESP. TEST

INFORME TÉCNICO DE

**CerTest**

***ADENOVIRUS RESP. Test***

A large, light blue circular watermark containing the CerTest BIOTEC logo and text.

CerTest  
BIOTEC

Prueba de un solo paso para  
la detección de *Adenovirus* en muestras nasales.

**CONTENIDOS**

<b>1</b>	<b>PRODUCTOS REGISTRADOS (CÓDIGO EDMS).....</b>	<b>3</b>
1.1	DESCRIPCIÓN DE ENVASES.....	3
1.1.1	<i>Envases secundarios:</i> .....	3
1.1.2	<i>Etiquetas:</i> .....	4
<b>2</b>	<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>6</b>
2.1	USO PREVISTO .....	6
2.2	FUNDAMENTO DEL TEST .....	6
2.3	REACTIVOS Y COMPONENTES DEL KIT .....	7
2.4	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.....	7
2.5	PROCEDIMIENTO .....	8
2.5.1	<i>Muestras</i> .....	8
2.5.2	<i>Procedimiento para Card Test:</i> .....	8
2.5.3	<i>Procedimiento para Tubo:</i> .....	10
2.5.4	<i>Procedimiento para Blister Test:</i> .....	11
<b>3</b>	<b>DISPOSITIVO REACTIVO.....</b>	<b>13</b>
3.1	DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL TEST.....	13
3.2	ENVASADO EN POUCHES: .....	14
3.3	ENVASADO EN TUBOS: .....	14
3.4	ENVASADO EN “BLISTER”:.....	14
<b>4</b>	<b>INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS .....</b>	<b>15</b>
4.1	POSITIVO .....	16
4.2	NEGATIVO .....	16
4.3	INVALIDO .....	16
4.4	LIMITACIONES .....	17
4.5	OBSERVACIONES.....	17
4.6	CONTROL DE CALIDAD .....	17
4.6.1	<i>Control de calidad interno</i> .....	17
4.6.2	<i>Control de calidad externo</i> .....	17
<b>5</b>	<b>CARACTERÍSTICAS DEL TEST.....</b>	<b>19</b>
5.1	SENSIBILIDAD.....	19
5.1.1	<i>Estudios comparativos (Ensayo clínico)</i> .....	19
5.2	ESPECIFICIDAD.....	19
5.3	ESTABILIDAD DEL TEST .....	20
5.3.1	<i>Estabilidad en el tiempo</i> .....	20
5.3.2	<i>Estabilidad en condiciones extremas</i> .....	20
5.3.3	<i>Resultados de la estabilidad del test</i> .....	20
<b>6</b>	<b>CONCLUSIONES .....</b>	<b>21</b>
<b>7</b>	<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>22</b>
<b>8</b>	<b>ANEXOS.....</b>	<b>22</b>

## 1 PRODUCTOS REGISTRADOS (CÓDIGO EDMS)

Nombre del producto	Nombre registrado	Código EDMS	Fecha de registro
CerTest Adeno Resp. Card	CerTest Adenovirus Resp.	15.04.80.01.00	26-07-2007
CerTest Adeno Resp. Tube			
CerTest Adeno Resp. Blister Test			

Tabla 1 Productos registrados

### 1.1 DESCRIPCIÓN DE ENVASES

Nombre del producto	Envasado		Referencias
	Envase primario	Envase secundario	
CerTest Adeno Resp. Card	Bolsas de aluminio	- Estuche	AN820001PC
		- "In bulk"	AN801099
CerTest Adeno Resp. Tube	Tubos de plástico	- Estuche	AN950001L
		- "In bulk"	AN950099L
CerTest Adeno Resp. Blister	Blister (láminas de aluminio)	- Estuche	AN720001LPC
		- In bulk	AN710099L

Tabla 2 Envasado

Los *envases primarios* son los envases que protegen al producto de la humedad, de la contaminación y/o de cualquier deterioro. Los *envases secundarios* pueden contener uno o varios envases primarios y sus accesorios.

CerTest Adenovirus Resp. Test es sensible a la temperatura y la humedad, un adecuado envase puede controlar estas variables además de los materiales desecantes que se incluyen en el interior de los envases o se han incorporado a las tiras.

#### 1.1.1 Envases secundarios:

Nº	Referencia	Tamaño	Etiqueta	Descripción	Producto
1	MA-0904	175x110x110	2x(85x85) AN820001PCe	Estuche blanco Auto-montable	20 tests + 20 tubos ensayo + 20 hisopos estériles + 1x10mL Reactivo A + 1x3mL Reactivo B + 1 hisopo "control +" Adenovirus
2	MA-0902	65x36x110	1x(50x50) AN950001L	Estuche azul Auto-montable	1 tubo (1x50 tests) + 1x25mL Reactivo A + 1x8mL Reactivo B
3	MA-0904	175x110x110	2x(85x85) AN720001LPCe	Estuche blanco Auto-montable	2 blister (20 tests) + 20 pipetas + 20 tubos de ensayo + 20 hisopos estériles + 1x10mL Reactivo A + 1x3mL Reactivo B + 1 hisopo "control +" Adenovirus

Tabla 3 Envases secundarios

1.1.2 Etiquetas:

<b>BLISTER</b> AN720001LPCe		<b>CASSETTE</b> AN820001PCe	
<p><b>ADENOVIRUS RESP</b></p> <p>IVD CE  </p> <p>REF AN720001LPC   </p> <p>LOT ANxxx  yyyy-mm</p> <p><b>CerTest Biotec</b> CEEI Aragón, Nave 16 María de Luna 11 50018 Zaragoza (Spain)</p> <p><b>ALU-BLISTER</b></p>		<p><b>ADENOVIRUS RESP</b></p> <p>IVD CE  </p> <p>REF AN820001PC   </p> <p>LOT ANxxx  yyyy-mm</p> <p><b>CerTest Biotec</b> CEEI Aragón, Nave 16 María de Luna 11 50018 Zaragoza (Spain)</p> <p><b>ADENOVIRUS RESP</b></p>	
<b>DIL</b> AN101001Ae		<b>AN100301Be</b>	
<p><b>DIL A ADENOVIRUS RESP.</b></p> <p>A REF AN101001A  </p> <p>LOT ANxxx   </p>		<p><b>DIL B ADENOVIRUS RESP.</b></p> <p>B REF AN100301B  </p> <p>LOT ANxxx   </p>	
<b>DIL</b> AN102501Ae		<b>AN101001Be</b>	
<p><b>DIL A ADENOVIRUS RESP.</b></p> <p>A REF AN102501A  </p> <p>LOT ANxxx   </p>		<p><b>DIL B ADENOVIRUS RESP.</b></p> <p>B REF AN100801B  </p> <p>LOT ANxxx   </p>	
<b>TUBE</b> AN950001e		<b>Control Positivo</b> A200201e	
<p>(*) Esta información está incluida en el envase (MA-0902)</p> <p><b>ADENOVIRUS RESP.</b></p> <p>REF AN950001L </p> <p>LOT ANxxx  yyyy-mm</p> <p>CE  </p>		<p><b>CONTROL+ ADENOVIRUS</b></p> <p>IVD CE   </p> <p>REF A200201P   </p> <p>LOT APC-xxx  yyyy-mm</p> <p><b>CerTest Biotec</b> CEEI Aragón, Nave 16 María de Luna 11 50018 Zaragoza (Spain)</p>	
<b>TUBE</b> AN950001Le		<b>TUBE</b> AN950001Le	
<p><b>ADENOVIRUS RESP.</b></p> <p>REF AN950001L</p> <p>LOT ANxxx</p> <p>yyyy-mm</p> <p>CE  </p>		<p><b>ADENOVIRUS RESP.</b></p> <p>Adenovirus Respiratory</p> <p></p> <p>REF AN950001L</p> <p>LOT ANxxx</p> <p>yyyy-mm</p> <p><b>CerTest Biotec</b> CEEI Aragón, Nave 16 María de Luna 11 50018 Zaragoza (Spain)</p>	

Tabla 4 Etiquetas identificativas de productos con su referencia interna.

Producto	Tamaño de etiqueta	Referencia de etiqueta	Descripción	Contenido
Reactivo A Adenovirus Resp.	1x(20x40)	AN101001Ae	Bote de color blanco+ etiqueta blanca franja lila	10 mL (solución salina)
	1x(20x40)	AN102501Ae	Bote de color blanco+ etiqueta blanca franja lila	25 mL (solución salina)
Reactivo B Adenovirus Resp.	1x(20x40)	AN100301Be	Bote de color blanco+ etiqueta blanca franja lila	3 mL (reactivo muestra)
	1x(20x40)	AN100801Be	Bote de color blanco+ etiqueta blanca franja lila	8 mL (reactivo muestra)
Control + Swab	1x(35x50)	AN200201e	Bolsa de aluminio blanca con etiqueta Color blanco, marca CerTest en azul	Hisopo control “+” Adenovirus + material desecante
Envase primario: ADENO RESP. card	Mensaje impreso: <i>Adenovirus Resp.</i> LOT: ANxxx EXP.: yyyy-mm		Bolsa de aluminio	1 test/bolsa + material desecante
Envase primario ADENO RESP tube	1x(85x85)	AN950001Ae	Tubo blanco + etiqueta blanca marca CerTest azul	1 tubo con 50 test
Envase primario: ADENO RESP. blister	Mensaje impreso: <i>Adenovirus Resp.</i> ANxxx yyyy-mm		Láminas de aluminio	10 tests/blister
Envase secundario ADENO RESP. card	2x(85x85)	AN820001PCe	Color etiqueta: Blanco Nombre en azul: “CerTest”	20 tests + 20 tubos ensayo + 20 hisopos estériles + 1x10mL Reactivo A + 1x3mL Reactivo B+ 1 hisopo“control “+” Adenovirus
Envase secundario ADENO RESP tube	1x (50x50)	AN950001e	Color etiqueta transparente	1 tubo/50 test + 1x25mL Reactivo A + 1x8mL reactivo B
Envase secundario ADENO RESP. blister	2x(85x85)	AN720001LPCe	Color etiqueta: Blanco Nombre en azul: “CerTest”	2 blister (20 tests) + 20 pipetas + 20 tubos de ensayo + 20 hisopos estériles + 1x10mL Reactivo A + 1x3mL Reactivo B+ 1 hisopo“control +” Adenovirus

Tabla 5 Descripción de etiquetas

## 2 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.

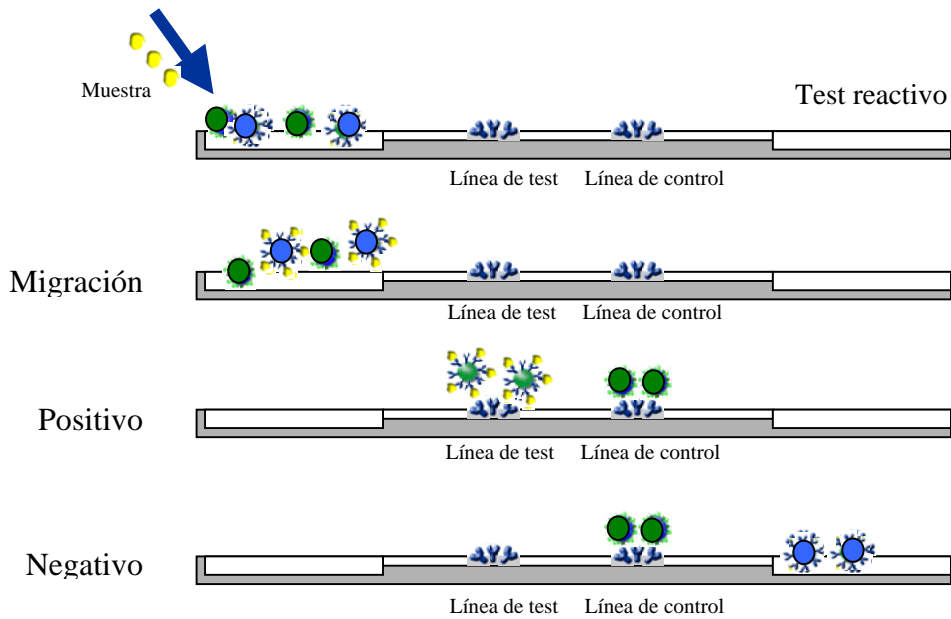
### 2.1 USO PREVISTO

CerTest *Adenovirus* Resp. Test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *Adenovirus* en muestras nasales. Puede utilizarse con hisopos con muestras directamente de la nariz o de lavados o aspirados nasales.

Este producto es sólo para uso profesional de diagnóstico “in vitro”.

### 2.2 FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *Adenovirus* Resp. Test es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de *Adenovirus* en muestras nasales. Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos monoclonales anti- *Adenovirus*-microesferas azules) previamente secados en la tira reactiva. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, una línea de color AZUL aparecerá en la zona de resultado de la membrana. La ausencia de esta línea sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de *Adenovirus*, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color VERDE (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido el apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.



### 2.3 REACTIVOS Y COMPONENTES DEL KIT

Para realizar esta prueba se necesita un test y todos los componentes del kit, necesarios para obtener la muestra.

El Reactivo A es una solución salina y el Reactivo B es el tampón para muestra que contiene  $\text{NaN}_3$  como conservante en concentraciones inferiores a 0.1%.

Las muestras se deben considerar como potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.

### 2.4 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30° C en su envase original sellado blister, tubo o pouch, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en cada blister, tubo o pouch. No debe abrirse hasta el momento de su uso. Guardar el resto de las tiras con cuidado para que la fecha de caducidad se lea perfectamente en cada envase. No congelar.

**MUY IMPORTANTE (tubos):** mantener siempre bien cerrado el tubo con los tests. Una vez que el sellado se rompe, conservar el tubo con los tests a temperatura ambiente, nunca volver a refrigerar para evitar la condensación de agua.

## 2.5 PROCEDIMIENTO

### 2.5.1 Muestras

#### **Muestras de hisopos nasales**

Muestras recogidas con un hisopo estéril a partir de la nariz. Introducir el hisopo aproximadamente 3 cm en un lado de la nariz rotándolo contra la pared. Testar el hisopo tan pronto como sea posible después de recoger la muestra.

#### **Muestras lavado o aspirado nasal**

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

Las muestras deben ser procesadas tan pronto como sea posible después de la recolección. Las muestras pueden ser almacenadas en el frigorífico (2-4°C) durante 8 horas antes de realizar la prueba.

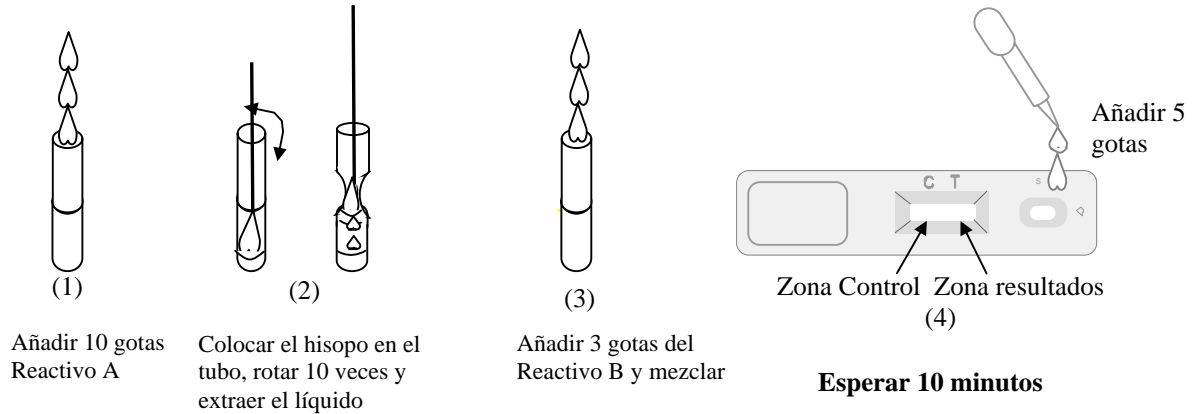
### 2.5.2 Procedimiento para Card Test:

**Previamente los tests, los hisopos y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba y acondicionar sólo el número de tiras que se vayan a utilizar. Pasos a seguir:**

#### **Procedimiento A usando muestra a partir de hisopo nasal:**

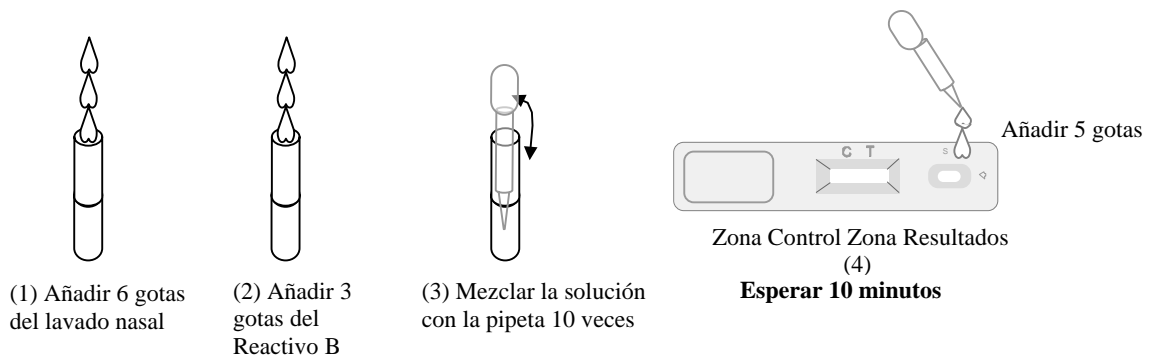
1. Añadir 10 gotas (1) del Reactivo A y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.
2. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 10 veces. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (2). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionándolo contra las paredes del tubo. Tirar el hisopo.
3. Añadir 3 gotas del reactivo B (3). Mezclar la solución con la pipeta proporcionada con el test unas 10 veces.

4. Sacar el test de su envase en el momento antes de utilizarlo.
5. Colocar el test en una superficie plana. Usar la pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Dispensar 5 o 6 gotas o 125 µL a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con una flecha (4).
6. Leer el resultado a los 10 minutos.



**Procedimiento B utilizando lavados o aspirados nasales:**

1. Añadir 6 gotas (1) del lavado o aspirado nasal con la pipeta proporcionada con el test y añadir 3 gotas (2) del reactivo B en un tubo de ensayo.
2. Sacar el test de su envase en el momento antes de utilizarlo. Colocar el test en una superficie plana.
3. Mezclar la solución con la pipeta unas 10 veces. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente (3)
4. Dispensar 5 o 6 gotas o 200 µL a partir del tubo de ensayo, en la ventana circular marcada con una flecha (4).
5. Leer el resultado a los 10 minutos.

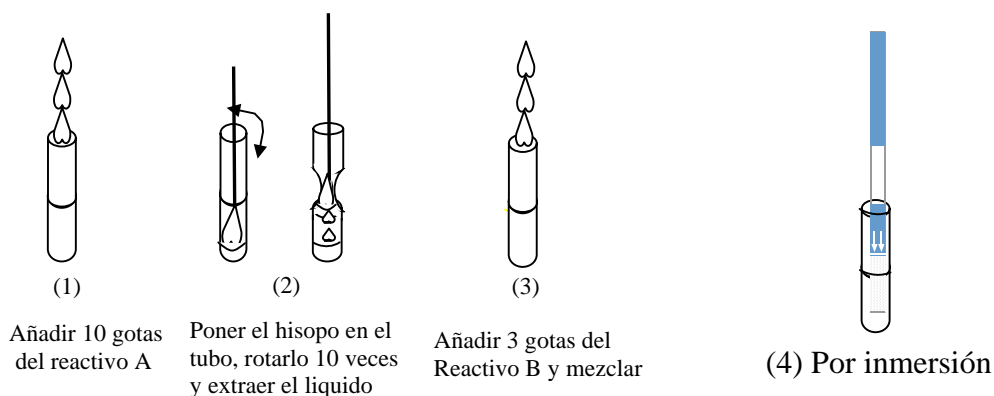


### 2.5.3 Procedimiento para Tubo:

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

#### Procedimiento A usando muestra a partir de hisopo nasal:

1. Añadir 10 gotas (1) del Reactivo A 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 10 veces. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (2). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionando las paredes del tubo. Tirar el hisopo.
3. Añadir 3 gotas del reactivo B (3). Mezclar la solución con la pipeta proporcionada con el test unas 10 veces.
4. Llevar a temperatura ambiente el tubo con los tests antes de abrirlo. Abrir el tubo y sacar los tests necesarios. Inmediatamente, cerrar el tubo fuertemente, los tests se deben utilizar en el tiempo más corto posible.
5. Introducir el test verticalmente de forma que la parte blanca contacte con la muestra (4). No sobrepasar el límite de inmersión marcado con las flechas.
6. Leer el resultado a los **10 minutos**.



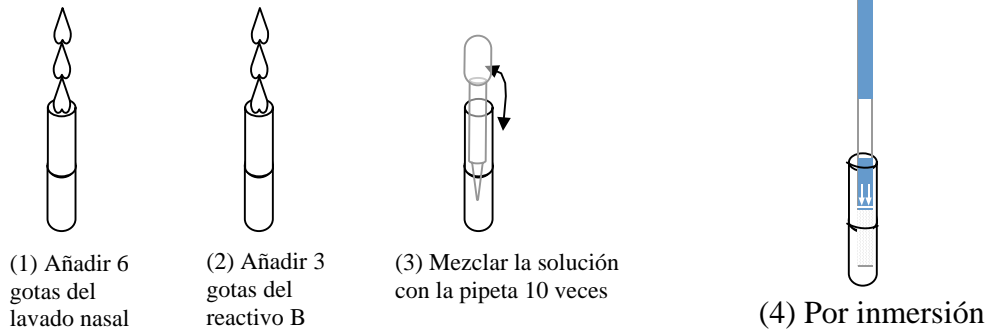
#### Procedimiento B utilizando lavados o aspirados nasales:

1. Añadir 6 gotas (1) del lavado o aspirado nasal con la pipeta proporcionada con el test y añadir 3 gotas (2) del reactivo B en un tubo de ensayo.
2. Mezclar la solución con la pipeta unas 10 veces. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente (3).

3. Llevar a temperatura ambiente el tubo con los tests antes de abrirlo. Abrir el tubo y sacar los tests necesarios. Inmediatamente, cerrar el tubo fuertemente, los tests se deben utilizar en el tiempo más corto posible.

4. Introducir el test verticalmente de forma que la parte blanca contacte con la muestra (4) . No sobrepasar el límite de inmersión marcado con las flechas.

5. **Leer el resultado a los 10 minutos.**



#### 2.5.4 Procedimiento para Blister Test:

Previamente los tests, los hisopos y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba y acondicionar sólo el número de tiras que se vayan a utilizar. Pasos a seguir:

##### Procedimiento A usando muestra a partir de hisopo nasal:

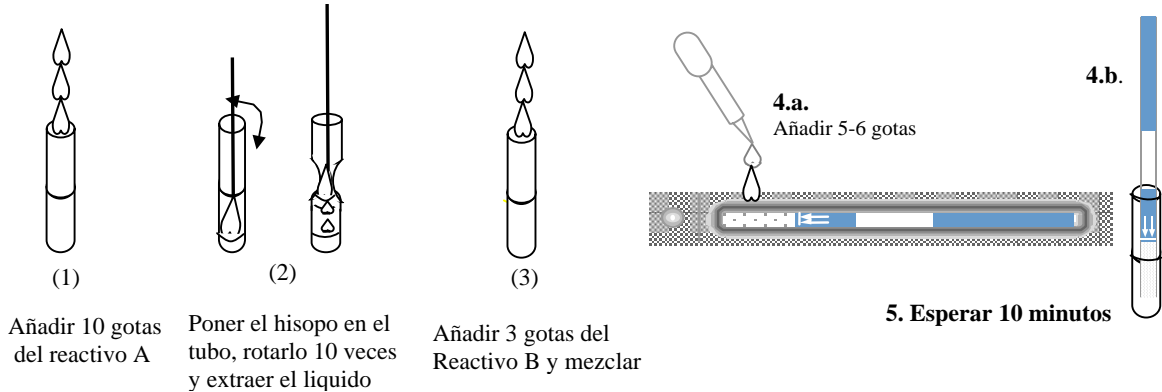
1. Añadir 10 gotas (1) del Reactivo A y poner inmediatamente el hisopo dentro del tubo.  
 2. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 10 veces. Se obtendrán mejores resultados si la muestra es extraída de forma vigorosa (2). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionando las paredes del tubo. Tirar el hisopo.

3. Añadir 3 gotas del reactivo B (3). Mezclar la solución con la pipeta proporcionada con el test unas 10 veces.

4. Se corta el blister para obtener cada test en un envase individual (cada test está envasado de manera independiente a los demás). Para abrir este envase se coge el extremo no sellado de la lámina superior y se tira de él hasta que se vea el test completamente, éste debe usarse en el tiempo más corto posible.

4.a. No sacarlo de su pocillo (identificar uno a uno los pocillos del blister). Colocar el test en una superficie plana. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Dispensar 5 o 6 gotas o 125 µL a partir del tubo de ensayo en la zona blanca del extremo del test (4a). **Leer a los 10 minutos.**

4.b. Introducir el test verticalmente de forma que la parte blanca contacte con la muestra (4b). No sobrepasar el límite de inmersión marcado con las flechas. **Leer el resultado a los 10 minutos.**

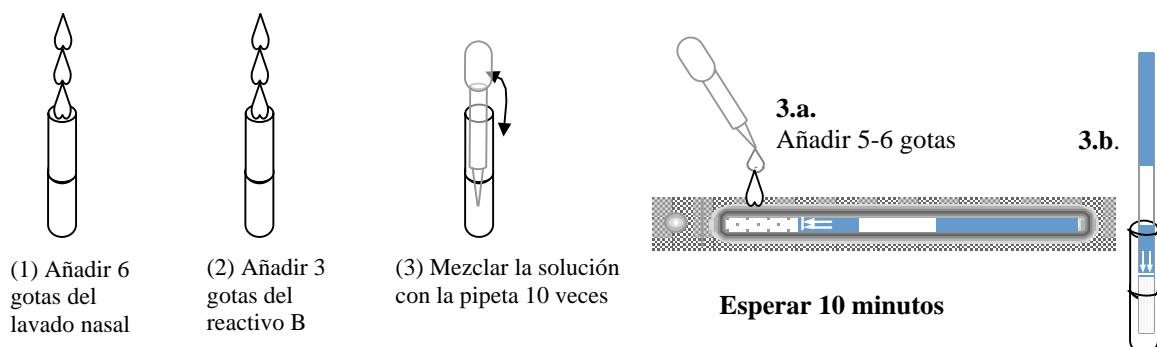


**Procedimiento B utilizando lavados o aspirados nasales:**

1. Añadir 6 gotas (1) del lavado o aspirado nasal con la pipeta proporcionada con el test y añadir 3 gotas (2) del reactivo B en un tubo de ensayo.
2. Mezclar la solución con la pipeta unas 10 veces. Se obtienen mejores resultados si la muestra es extraída vigorosamente (3).
3. Se corta el blister para obtener cada test en un envase individual (cada test está envasado de manera independiente a los demás). Para abrir este envase se coge el extremo no sellado de la lámina superior y se tira de él hasta que se vea el test completamente, éste debe usarse en el tiempo más corto posible.

3.a. No sacarlo de su pocillo (identificar uno a uno los pocillos del blister). Colocar el test en una superficie plana. Usar una pipeta y un test diferente para cada muestra o control. Dispensar 5 o 6 gotas o 125  $\mu$ L a partir del tubo de ensayo en la zona blanca del extremo del test (4a). **Leer a los 10 minutos.**

3.b. Introducir el test verticalmente de forma que la parte blanca contacte con la muestra (4b). No sobrepasar el límite de inmersión marcado con las flechas. **Leer el resultado a los 10 minutos.**



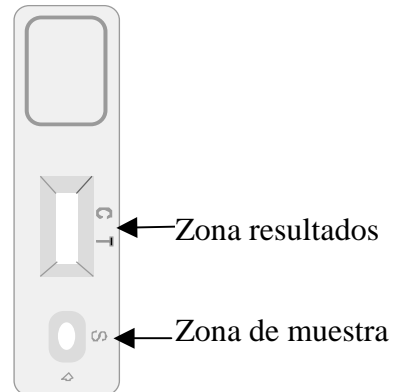
### 3 DISPOSITIVO REACTIVO

#### 3.1 DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL TEST

CerTest Adeno Resp. Card es un dispositivo de plástico que contiene una tira reactiva en su interior. La tira reactiva está formada por diferentes láminas de materiales.

El dispositivo tiene dos zonas de interés:

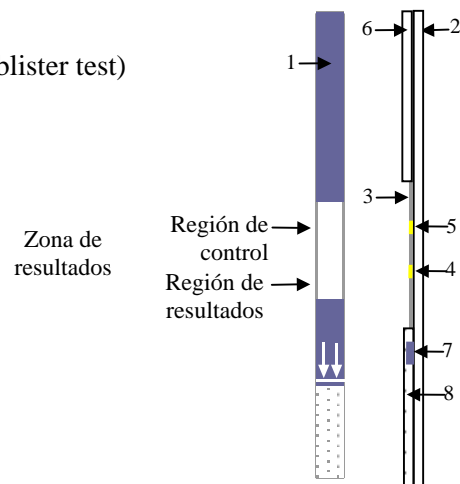
**CerTest Adeno Resp. Card**



La tira reactiva tiene también dos zonas:

1. Zona de muestra: la parte blanca del borde que entra en contacto con la muestra.
2. Zona de resultados: la zona blanca intermedia donde aparecen las líneas de color.

- 1) Material protector de plástico
- 2) Backing (con material desecante para blister test)
- 3) Membrana de nitrocelulosa
- 4) Anticuerpos inmobilizados
- 5) Línea de control
- 6) Material absorbente final
- 7) Conjugado coloreado
- 8) Material absorbente inicial



**CerTest Adenovirus Resp. Test**

CerTest Adenovirus Resp. Test se compone de una tira con varias capas: un absorbente, un material donde se han secado un conjugado de látex coloreado con anticuerpos monoclonales de ratón frente antígenos Adenovirus, una membrana de nitrocelulosa con anticuerpos monoclonales de ratón fijados contra los antígenos de Adenovirus y un absorbente de celulosa.

### 3.2 ENVASADO EN POUCHES:

Los pouches son bolsas de aluminio que protegen al producto de la humedad y de un posible daño, además se les introduce un material desecante (bolsas de sílica gel) junto con el producto.

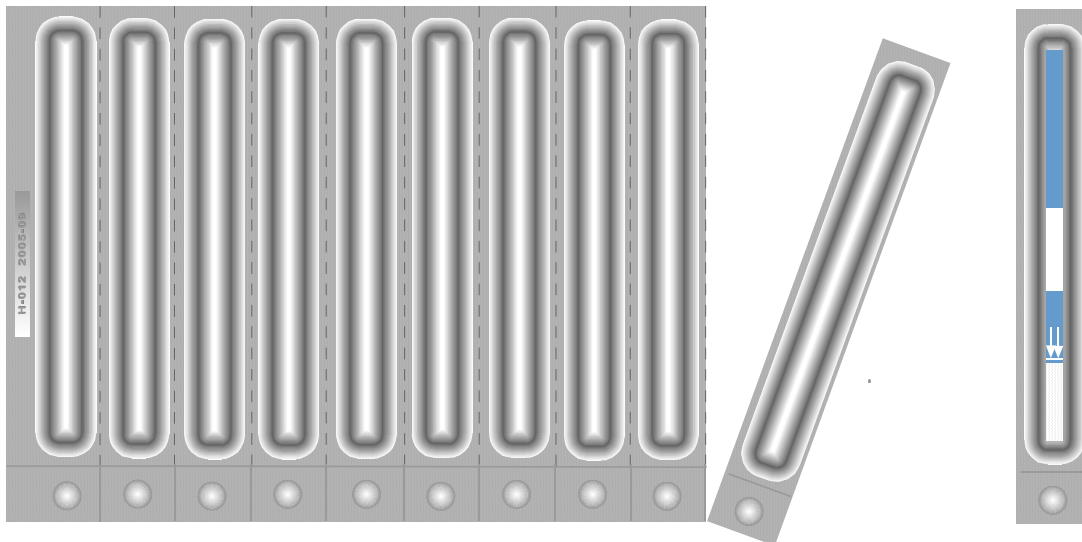
### 3.3 ENVASADO EN TUBOS:

Los envases son unos tubos de plástico que incorporan un material desecante en el tapón del tubo. Una vez sellados protegen a los tests de la humedad y de cualquier posible daño.

### 3.4 ENVASADO EN “BLISTER”:

Las tiras reactivas con el material desecante aseguran la estabilidad en condiciones de elevada humedad. Estas tiras reactivas se utilizan para el envasado en blister, haciendo innecesario incorporar ningún otro material desecante en su interior.

Blister es el envase que protege CerTest *Adenovirus* Resp. Test de la humedad y de un posible deterioro. Está formado por dos láminas de aluminio (20 µm y 45 µm).



## 4 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

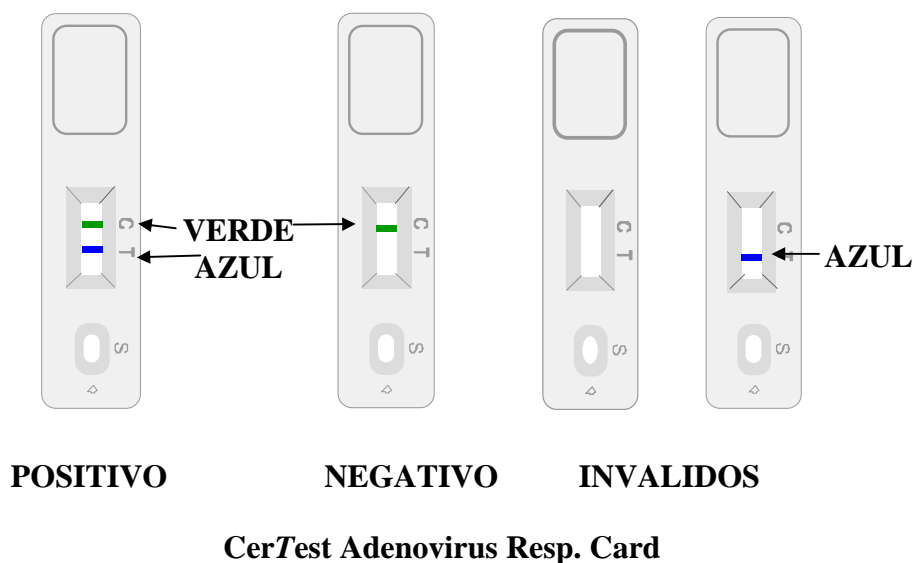
Tan pronto como la muestra es añadida en la zona para muestra o la tira es sumergida en la muestra, el proceso cromatográfico comienza, las partículas de látex se mueven hacia la zona de resultados.

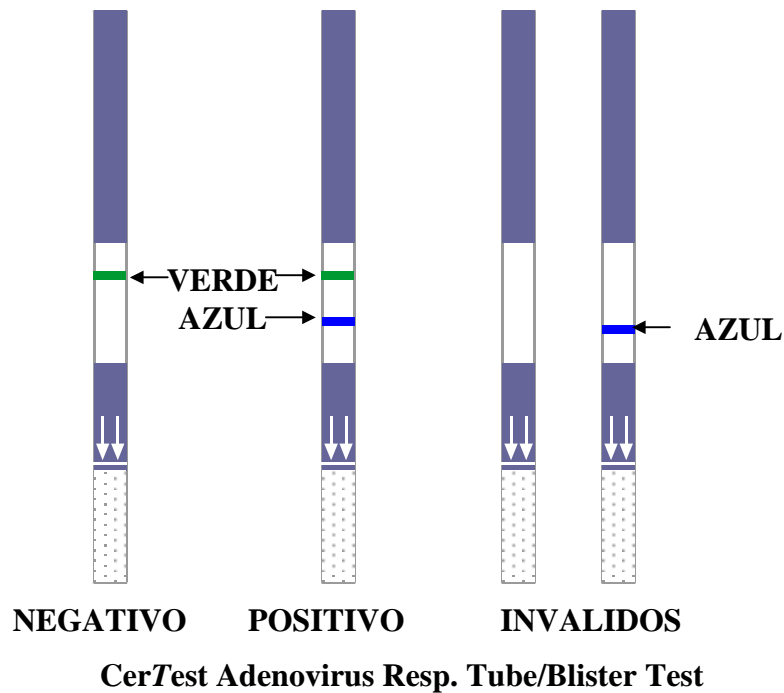
Si la muestra es positiva, los antígenos de *Adenovirus* presentes reaccionan con los anticuerpos unidos a las partículas de látex coloidal. Cuando este complejo (partículas/anticuerpos/antígenos de *Adenovirus*) alcanza la primera línea en la zona de resultados, este complejo reacciona contra los anticuerpos inmovilizados anti-antígenos de *Adenovirus*, produciendo una banda azul, la cual aumenta la intensidad de color mientras transcurre el proceso cromatográfico y con la concentración de antígenos.

Si la muestra es negativa, no hay antígenos que reaccionen con los anticuerpos unidos a las partículas azules de látex coloidales. Cuando estas partículas alcanzan la zona de resultados, no hay interacción con los anticuerpos inmovilizados allí (anti-antígenos *Adenovirus*). La línea permanece invisible mientras el proceso cromatográfico avanza.

En ambos casos, las partículas verdes, las cuales no han sido retenidas en la primera línea de la zona de resultados continúan hacia la segunda línea, donde reaccionan produciendo una banda verde (línea de control).

La interpretación de los resultados se explica a continuación:





#### 4.1 POSITIVO

Dos líneas aparecen en la zona de resultados: una línea azul (positiva) y una línea verde (línea de control). La intensidad de color de la línea azul (línea de resultados) dependerá de la concentración de *Adenovirus* presente en la muestra.

Esta intensidad puede variar desde muy fuerte cuando la concentración de *Adenovirus* sea alta hasta débil cuando la concentración esté cercana al límite de sensibilidad del test.

#### 4.2 NEGATIVO

Solo una línea verde aparecerá en la zona de resultados.

#### 4.3 INVALIDO

No aparecerán líneas en la zona de resultados. Otros casos serían inválidos cuando aparecieran dos líneas del mismo color (dos líneas azules o dos líneas verdes), o una única línea azul.

Estos resultados inválidos pueden ser debidos a un deterioro de los reactivos o por un manejo incorrecto. En este caso el test debería ser repetido con nuevos dispositivos o tiras reactivas.

## 4.4 LIMITACIONES

1. Una vez abierto el envase individual la tira reactiva no debe usarse después de 2 horas.
2. CerTest *Adenovirus* Resp. Test debería utilizarse sólo con hisopos de muestras de nariz o lavados o aspirados nasales. 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. Esta prueba diagnostica una posible infección de *Adenovirus*, situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.
4. Un resultado negativo puede aparecer si la muestra es inadecuada o la concentración de antígeno esta por debajo del límite de sensibilidad del test. Se recomienda que todos los resultados negativos se confirmen usando otro método.

## 4.5 OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color azul en la zona de resultado de la tira de reacción variará dependiendo de la concentración de *Adenovirus* presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de *Adenovirus* pueden ser determinados por la misma.

## 4.6 CONTROL DE CALIDAD

### 4.6.1 Control de calidad interno

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de control es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

### 4.6.2 Control de calidad externo

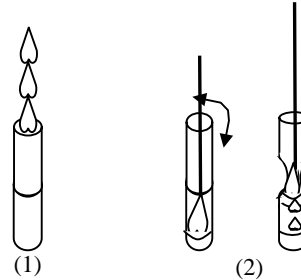
Cada kit contiene un control positivo. Se usa para comprobar que los reactivos y el test funcionan correctamente. Y también para comprobar que se sigue el procedimiento descrito de forma correcta.

**Procedimiento para control de calidad:**

Previamente los tests, los hisopos y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba y acondicionar sólo el número que se vaya a utilizar.

1. Añadir 15 gotas (1) del Reactivo A y poner inmediatamente el Control + Swab dentro del tubo.

2. Agitar haciendo rotar el hisopo contra las paredes del tubo para permitir que se mezcle la solución, al menos 10 veces (2). Extraer la máxima cantidad del líquido del hisopo presionando las paredes del tubo. Tirar el hisopo.



Añadir 15 gotas Reactivo A

Poner el Control + Swab en el tubo, rotarlo 10 veces y extraer el líquido

3. Continuar según las instrucciones indicadas en los apartados anteriores (2.5.2 y 2.5.4).

▪ **Resultados del control +:**

**Adenovirus Resp. POSITIVOS:** Todas las líneas descritas en el apartado 4.1 (una línea VERDE control en la zona de control y una AZUL en la zona de resultados) deben aparecer al mismo tiempo durante el desarrollo del test debido a la presencia de antígenos de Adenovirus en el hisopo control +.

**INVÁLIDO:** Cuando la línea de control (VERDE) aparece sin que aparezca la línea de resultado (AZUL), y cuando sólo aparece la línea de resultado (azul). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Debe contactar con su proveedor y conviene dejar de utilizar la prueba.

## 5 CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### 5.1 SENSIBILIDAD

Se evaluaron diferentes muestras nasales previamente testadas (muestras positivas y negativas) de acuerdo a las instrucciones de uso de tres ensayos del mercado para detectar infecciones respiratorias causadas por Adenovirus.

La detección de Adenovirus por CerTest Adeno Resp. Test muestra más del **99%** de concordancia en sensibilidad con otro test rápido del mercado Adenovirus Respi (CorisBioConcept) y con un ensayo de inmunofluorescencia PathoDx®Adenovirus (Remel). Ver Tabla 6.

#### 5.1.1 Estudios comparativos (Ensayo clínico)

25 muestras fueron recogidas en esta clínica durante el periodo del ensayo y fueron usadas para determinar las características de **CerTest Adeno Resp. Test** frente otros test del mercado, un test de inmunofluorescencia **PathoDx®Adenovirus** (Remel) y otro test rápido **Adenovirus Respi** (CorisBioConcept). Los resultados del ensayo se muestran en la tabla 6.

CerTest Adeno Resp. Test	PathoDx®Adenovirus Test			Adenovirus Respi Test		
	+	-	Total	+	-	Total
+	20	0	20	20	0	20
-	0	5	5	0	5	5
Total	20	5	25	20	5	25

Tabla 6 Resultados de estudios comparativos

### 5.2 ESPECIFICIDAD

El uso de anticuerpos monoclonales de ratón en el diseño de CerTest Adeno Resp Test asegura un alto grado de especificidad para la detección de antígenos de Adenovirus,.

La detección de Adenovirus por CerTest Adeno Resp. Test muestra más del 99% de concordancia en especificidad con otro test rápido del mercado Adenovirus Respi (CorisBioConcept) y con un ensayo de inmunofluorescencia PathoDx®Adenovirus (Remel). Ver Tabla 6.

## **5.3 ESTABILIDAD DEL TEST**

### **5.3.1 Estabilidad en el tiempo**

Algunos lotes fueron almacenados en bolsas termoselladas con sílica gel como material desecante a temperatura ambiente (18-28°C) y se testaron pasados diferentes periodos de tiempo (3, 12 y 24 meses).

### **5.3.2 Estabilidad en condiciones extremas**

Este tipo de tests se diseñaron para almacenarse a temperatura ambiente durante su periodo de vida. La temperatura recomendada es entre 2 y 30°C.

Para comprobar el correcto funcionamiento del test pasado el tiempo, se testaron tres lotes durante un periodo de tiempo determinado y bajo unas condiciones extremas de temperatura, 45°C durante 5 días.

Los tests mantienen sus propiedades incluso bajo condiciones extremas de temperatura.

### **5.3.3 Resultados de la estabilidad del test**

Los materiales y reactivos que forman parte de los test son estables al menos 24 meses, determinando el periodo de validez del test a partir de dos años desde su fabricación.

La congelación y el almacenamiento en frío no afectan al funcionamiento del test. Sin embargo, los diluyentes no deberían ser sometidos a temperaturas de congelación; se recomienda, almacenarlos a temperaturas entre 2 y 8°C o a temperatura ambiente.

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado blister, tubo o pouch, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en cada blister, tubo o pouch.

## 6 CONCLUSIONES

*CerTest Adenovirus Resp. Test* es un test rápido de un solo paso para la detección de *Adenovirus* en muestras nasales. Se presenta en un formato “listo para usar” y la interpretación de los resultados es muy sencilla. Para asegurar los mejores resultados, es necesario cumplir lo descrito en este informe y en las instrucciones de uso que acompañan al kit y almacenar el producto bajo las mejores condiciones, preferentemente en un almacén cuya temperatura ambiente esté entre 2 y 30° C.

Esta prueba diagnostica una posible infección respiratoria por *Adenovirus*, situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.

## 7 BIBLIOGRAFÍA

### Bibliografía

1. HIROYUKI TSUTSUMI., and al., “Immunochromatography Test for Rapid Diagnosis of Adenovirus Respiratory Tract Infections: Comparison with virus Isolation in Tissue Culture”, Journal of Clinical Microbiology, Vol. 37 No 6, June 1999, pp. 2007-2009.
2. 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
3. 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

### Publicaciones

- “Test strip with dessicant ensure stability at high humidity”, Clinical Laboratory International (CLI), Vol 28 No 5, Sept. 2004, pp. 33

## 8 ANEXOS

### Anexo I: Interpretación de los símbolos utilizados:

+	Línea intensa y homogénea, resultado positivo
±	Línea poco intensa y/o homogénea, resultado positivo
-	No aparece línea, resultado negativo

	<p>Producto para diagnóstico <i>in vitro</i></p>		<p>Número de lote (ANxxx)</p>
	<p>Consultar las instrucciones de uso</p>		<p>Número de referencia</p>
	<p>Almacenar en lugar seco</p>		<p>Contiene &lt;n&gt; test</p>
	<p>Limitación de temperatura</p>		<p>Fabricante</p>
	<p>Fecha de caducidad (yyyy-mm: año y mes)</p>		<p>No usar si el envase está dañado</p>