

One Step for the qualitative detection of Adenovirus in faeces

IVD

Store at 2-30°C

INTENDED USE

The Spin-Adenovirus Test is a rapid coloured chromatographic, for health care professional use only.

It is intended for use at point of care facilities for the qualitative detection of Adenovirus in faeces.

This assay provides only a preliminary result. Clinical consideration and professional judgment must be applied, particularly when preliminary positive results are evaluated.

CLINICAL SIGNIFICANCE

Adenovirus is the major cause of infectious gastroenteritis in infants and young children, also observed in adults. It is transmitted by fecal-oral contact. The main symptoms of viral gastroenteritis are watery diarrhoea and vomiting. The affected person may also have headache, fever, and abdominal cramps ("stomach ache"). In general, the symptoms begin 1 to 2 days following infection with Adenovirus that causes gastroenteritis and may last for 5-8 days.

PRINCIPLE OF THE METHOD

This assay is a chromatographic immunoassay. The membrane is pre-coated with mouse monoclonal antibodies, on the test band region, against viral antigens.

During testing, the sample is allowed to react with the coloured conjugate (anti-Adenovirus mouse monoclonal antibodies-red microspheres) which was pre-dried on the test. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the coloured particles migrate. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will capture the coloured conjugate. The mixture continues to move across the membrane to the immobilized antibody placed in the control band region, a GREEN coloured band always appears. The presence of this GREEN band serves as 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) as an internal control for the reagents.

MATERIALS SUPPLIED

- 20 test devices, each sealed in a pouch with a desiccant.
- 20 Stool collection tubes, each filled with sample extraction diluent

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection containers
- Timer
- Disposable gloves

STORAGE AND STABILITY

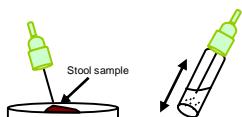
Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Collect sufficient quantity of faeces (1-2 g or mL for liquid sample). Stool samples should be collected in clean and dry containers (no preservative or transport media). The samples can be stored in the refrigerator (2-4 °C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature before testing.

Specimen preparation (see illustration):

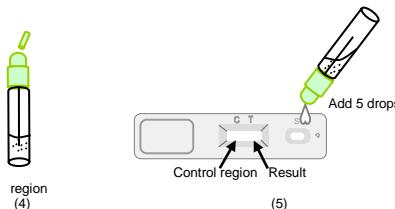
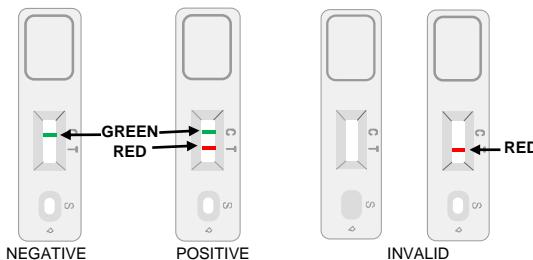
- Take out the top and add 1 mL (30 drops) of the sample diluent in the stool collection tube.
- Use the stick to pick up a little sample. Close the tube with the diluent and stool sample.
- Shake the tube in order to assure good sample dispersion.
- For liquid stool samples, aspirate the faecal specimen with a dropper and add 100 µL into the testing tube or vial with buffer.

**PRECAUTIONS**

1. The instructions must be followed to obtain accurate results.
2. Appropriate precautions are necessary in the collection, handling of the specimens and used assay materials as potentially biohazardous.
3. Do not use kit beyond the expiration date, which appears on the package label.
4. Do not mix reagents or components from different lots of test kits.
5. The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.

ASSAY PROCEDURE

1. Refrigerated specimens and other test materials, including devices, must be equilibrated to room temperature (**15-30°C**) before testing to avoid invalid results.
2. Use a separate stool collection tube and device for each sample or control. Label them with specimen identification.
3. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
4. Cut the end of the top (4).
5. Remove the device from its sealed bag just before using. **Do not open pouches until ready to perform the assay.**
6. Dispense exactly 5 drops or 150 µL into the circular window marked with an arrow, avoiding to add solid particles with the liquid (5). In case the tests did not run due to solid particles fallen into the round window, stir the sample added or dispense a drop of extraction buffer until seeing the liquid running through the reaction zone.
7. Read the result at **10 minutes** (the coloured bands appear).

**INTERPRETATION OF RESULTS**

NEGATIVE: Only one GREEN band appears across the central window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the GREEN control band, another RED band (test line) also appears in the site marked with the letter T (result line).

INVALID: A total absence of the control coloured band regardless the appearance or not of the result line. Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

Notes

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

Any other result different from the ones described, must be considered as INVALID.

QUALITY CONTROL PROCEDURE**• Built-in Control Features**

This test contains a built-in quality control feature, the green line appearing in the control region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative background control. If the test is working properly, the background in the result area should be clear and not interfere with the ability to read the result.

• External Quality Control

External controls are recommended, positive and negative, to monitor the performance of the assay.

LIMITATIONS

1. This test is a qualitative assay for professional *in vitro* diagnostic use only.
2. The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
3. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
4. After one week of infection, the number of viruses in feces is decreasing, making the sample less reactive. Stool samples should be collected within one week of the onset of symptoms.
5. This test provides a presumptive diagnosis for Adenovirus infections. A confirmed infection diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

EXPECTED VALUES

Negative results are expected in healthy infants and young children, also in healthy adults.

PERFORMANCE

The evaluation was conducted comparing the results obtained using the Spin-Adenovirus to another commercial available Adenovirus membrane assay.

Sensitivity

The detection of Adenovirus showed a 90% of concordance in sensitivity.

Specificity

The detection of Adenovirus showed a >99% of concordance in specificity.

The use of mouse monoclonal antibodies in the elaboration of Spin-Adenovirus assures high degree of specificity for the detection of this virus.

BIBLIOGRAPHY

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179
2. SCHMITZ, H. et al. "Worldwide epidemiology in human Adenovirus infections", *J. Epidemiology*, Vol 117, pp.455-466

PACKAGING

Ref. 1504055

Cont

20 Cards - 20 Buffer tubes

One Step para la detección cualitativa de Adenovirus en heces

IVD

Conservar a 2-30°C

USO RECOMENDADO

El sistema empleado en este test es un inmunoensayo cromatográfico rápido. Sólo para uso profesional.

Está destinado a la detección cualitativa de Adenovirus en muestras de heces.

El test se usa únicamente para obtener un resultado preliminar. En cualquier caso el resultado debe ser interpretado por un profesional, particularmente al evaluar un resultado preliminar positivo.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Adenovirus es la causa más frecuente de gastroenteritis en niños y jóvenes, también se ha observado en adultos. Este virus se transmite por contacto feco-oral. Los principales síntomas de esta gastroenteritis vírica son diarrea acusa y vómitos. También puede presentarse con dolores de cabeza, fiebre y dolor de estómago. Por lo general los síntomas comienzan 1 ó 2 días después de infectarse y pueden durar 5-8 días.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Este es un inmunoensayo cromatográfico. Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos monoclonales de ratón anti-adenovirus-microesferas rojas) previamente secados en el test. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, una línea de color ROJA aparecerá en la zona de resultados 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.

MATERIAL PROPORCIONADO

20 placas en un sobre sellado incluyendo desecante.

20 tubos para la toma de muestra, cada tubo contiene el tampón de extracción

MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO

- Contenedores para la toma de muestra
- Cronómetro
- Guantes desechables.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

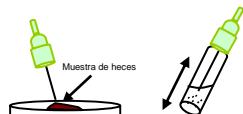
El kit es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se conserva a una temperatura ambiente controlada de 2-30°C (35.6-86°F), sellado y con el desecante dentro del sobre. **No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 30 °C.**

TOMA DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un recipiente limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras se pueden conservar, hasta el momento de utilizarlas, 1 ó 2 días a 2-4 °C. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. La muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

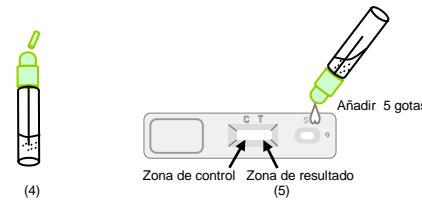
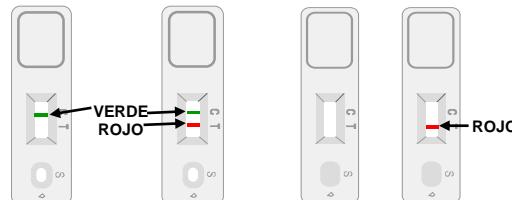
- Con ayuda del palito se toma una muestra de las heces recogidas. Para ello se pasa el palito por la muestra recogiendo una pequeña cantidad de heces.
- Se introduce el palito en el tampón de extracción, para dilución de la muestra, cerrando el tubo.
- Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.
- Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 100 µL en el vial para muestra con diluyente.

**PRECAUCIONES**

1. Se deben seguir las instrucciones incluidas en el kit para obtener resultados fiables.
2. No usar tests caducados.
3. Tomar las precauciones necesarias durante la toma de muestra y su manipulación; Tratar muestra y material de ensayo como potencialmente infeccioso.
4. Para cada muestra, utilizar una pipeta desechable y una placa. No reutilizar la pipeta ni la placa.
5. Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

PROCEDIMIENTO

1. Atemperar (15-30°C) la muestra y los otros materiales necesarios para el test, incluidos los dispositivos, antes realizar el ensayo.
2. Para cada muestra o control se debe usar un tubo de dilución de la muestra y un dispositivo diferente. Identificar cada uno con los datos de la muestra.
3. Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión.
4. Romper el extremo superior del tubo (4).
5. Extraer el dispositivo de reacción de su envase para utilizarlo inmediatamente.
6. Depositar 5 gotas o 150 µL del líquido de extracción en la ventana circular del dispositivo marcada con una flecha o una S, evitando añadir partículas sólidas con el líquido (5).
7. Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas en la ventana circular, retirarlas y añadir una gota de tampón hasta que se vea avanzar al líquido (zona de reacción y de control).
7. Leer el resultado del test a los 10 minutos tras la adición de la muestra.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS****NEGATIVO****POSITIVO****INVÁLIDOS**

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana central del dispositivo de reacción, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA (línea de resultado) en la zona marcada con la letra T (zona de resultado).

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de resultado (ROJO). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad 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 dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

Notas

La intensidad de la línea roja en la zona de resultado puede variar 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 puede ser determinada por la misma.

Cualquier otro resultado obtenido, distinto de los descritos, deberá considerarse como INVÁLIDO.

CONTROL DE CALIDAD**• Control de Calidad interno**

El test contiene un control de calidad interno, la línea verde que aparece en la zona de control (C). La presencia de esta línea indica que se ha usado un volumen correcto de muestra y el procedimiento seguido ha sido el adecuado. La claridad del fondo de la ventana es también un control interno. Si el test funciona correctamente, este fondo estará claro y no interferirá con la lectura del resultado.

• Control de Calidad externo

Se recomiendan controles externos, positivos y negativos, para controlar el desarrollo del ensayo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El test es sólo para diagnóstico *in vitro* profesional.
2. Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
3. Un exceso de muestra puede dar resultados negativos, dando líneas no muy definidas de color pardo que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra en más tampón y repetir el ensayo.
4. Después de una semana de infección la presencia de virus eliminados en heces disminuye considerablemente por lo que es probable una menor concentración en la muestra. Se debe tomar la muestra de heces dentro de la primera semana de aparición de los síntomas.
5. 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.

VALORES PREVISTOS

Se esperan resultados negativos en niños y jóvenes sanos, así como en adultos libres de infección.

CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

Se han realizado estudios y evaluaciones para comparar la eficacia del test. El Spin-Adenovirus Test se evalúo en paralelo con un test rápido del mercado para detección de Adenovirus.

Sensibilidad

La detección de Adenovirus presenta un 90% de concordancia en sensibilidad.

Especificidad

La detección de Adenovirus presenta > 99% de concordancia en especificidad.

El uso de anticuerpos monoclonales de ratón en el diseño del Spin-Adenovirus asegura un alto grado de especificidad para la detección de Adenovirus.

BIBLIOGRAFÍA

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179
2. SCHMITZ, H. et al. "Worldwide epidemiology in human Adenovirus infections", *J. Epidemiology*, Vol 117, pp.455-466

PRESENTACIÓN

| | | |
|--------------|------|----------------------------|
| Ref. 1504055 | Cont | 20 Placas- 20 Tubos tampón |
|--------------|------|----------------------------|

One Step para a deteção qualitativa de Adenovírus em fezes

IVD
Conservar a 2-30°C

USO RECOMENDADO

O sistema usado neste teste é um imunoensaio cromatográfico rápido. Para uso profissional apenas.

Está destinado à deteção qualitativa de Adenovírus em amostras de fezes.

O teste usa-se unicamente para obter um resultado preliminar. Em qualquer caso, o resultado deve ser interpretado por um profissional, particularmente ao avaliar um resultado preliminar positivo.

SIGNIFICADO CLÍNICO

Adenovírus é a causa mais frequente de gastroenterite em crianças e jovens, também observada em adultos. Este vírus transmite-se por contato feco-oral. Os principais sintomas desta gastroenterite viral são diarreia aquosa e vômitos. Também pode ter dores de cabeça, febre e dor de estômago. Em geral, os sintomas iniciam 1 ou 2 dias depois de infetar e podem durar 5-8 dias.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Este é um imunoensaio cromatográfico. Durante o teste, a amostra reage com os conjugados de cor (anticorpos monoclonais de rato anti-adenovírus-microesferas vermelhas) previamente secos no teste. Este complexo avança por capilaridade através da membrana do teste. Para dar o resultado como positivo, uma linha de cor VERMELHA aparecerá na zona da reação dos resultados da membrana. A ausência desta linha sugere um resultado negativo. Independentemente de ter presença ou não de Adenovírus, a mistura de conjugado vai avançando pela membrana até à região de controlo onde foram imobilizados anticorpos e aparecerá sempre uma linha de cor VERDE (linha de controlo). A aparição desta linha utiliza-se: 1) para verificar que se adicionou o volume de amostra suficiente e 2) que o fluxo foi o apropriado; e 3) como controlo interno dos reativos.

MATERIAL PROPORCIONADO

- 20 placas num envelope selado, incluindo dessecante.
- 20 tubos para a recolha de amostra, cada tubo tem tampão de extração

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Contentores para a recolha de amostra
- Cronómetro
- Luvas descartáveis.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O kit é estável até à data de validade indicada na etiqueta, caso se conserve a uma temperatura ambiente controlada de 2-30°C (35.6-86°F), selado e com o dessecante dentro do envelope. **Não congelar nem expor a temperaturas superiores a 30 °C.**

RECOLHA DE AMOSTRA E CONSERVAÇÃO

Tomar suficiente quantidade de amostra de fezes (1-2 g ou mL para amostras líquidas). As amostras de fezes deveriam ser armazenadas num recipiente limpo e seco (sem conservantes ou meios de transporte). As amostras podem ser conservadas, até ao momento de usá-las, 1 ou 2 dias a 2-4 °C. Para conservar as amostras durante um tempo prolongado, no máximo 1 ano, devem ser mantidas congeladas a -20°C. A amostra deve ser descongelada totalmente e alcançar a temperatura ambiente para poder ser usada no teste.

Preparação da amostra (ver imagem):

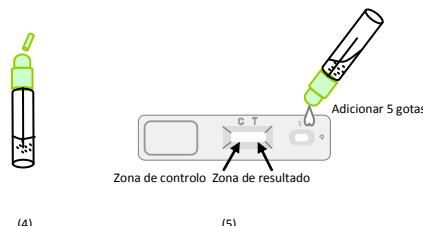
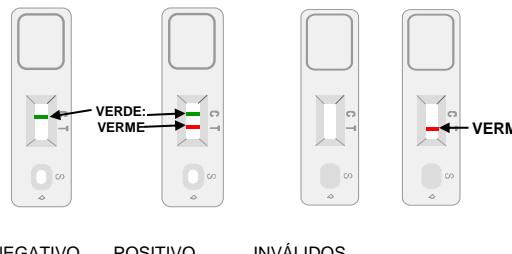
- Com ajuda do palito, tomar uma amostra das fezes recolhidas. Para isso, passar o palito pela amostra, recolhendo uma pequena quantidade de fezes.
- Introduz-se o palito no tampão de extração, para diluição da amostra, fechando o tubo.
- Agitar para facilitar a dispersão da amostra.
- Para amostras líquidas, use uma pipeta e junte 100 µL no recipiente para amostra com diluente.

**PRECAUÇÕES**

1. Deverem ser seguidas as instruções incluídas no kit para obter resultados fiables.
2. Não usar testes fora do prazo de validade.
3. Tomar as precauções necessárias durante a recolha de amostra e a sua manipulação; Tratar amostra e material de ensaio como potencialmente infecioso.
4. Para cada amostra, utilizar uma pipeta descartável e uma placa. Não reutilizar a pipeta nem a placa.
5. Os testes usados devem ser geridos como resíduos sanitários (contentor de resíduos sanitários).

PROCEDIMENTO

1. Aclimatar (15-30°C) a amostra e os outros materiais necessários para o teste, incluindo os dispositivos, antes de realizar o ensaio.
2. Para cada amostra ou controlo deve usar um tubo de diluição da amostra e um dispositivo diferente. Identificar cada um com os dados da amostra.
3. Agitar o tubo de diluição da amostra para assegurar uma boa dispersão.
4. Romper o extremo superior do tubo (4).
5. Extrair o dispositivo de reação da embalagem para utilizar imediatamente.
6. Depositar 5 gotas ou 150 µL do líquido de extração na janela circular do dispositivo marcada com uma seta ou um S, evitando adicionar partículas sólidas com o líquido (5).
- No caso de que o teste não funcione devido à presença de partículas sólidas na janela circular, retirá-las e adicionar uma gota de tampão até que se veja avançar o líquido (zona de reação e de controlo).
7. Ler o resultado do teste 10 minutos após a adição da amostra.

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS**

NEGATIVO POSITIVO INVÁLIDOS

NEGATIVO: Unicamente uma linha de cor VERDE será vista na janela central do dispositivo de reação, na zona marcada com a letra C (chamada linha de controlo).

POSITIVO: Além da linha de controlo VERDE, também aparece uma linha VERMELHA (linha de resultado) na zona marcada com a letra T (zona de resultado).

INVÁLIDO: Quando a linha de controlo (VERDE) não aparece independentemente de que apareça ou não a linha de resultado (VERMELHO). As causas mais comuns para aparecer um resultado inválido são: uma quantidade insuficiente de amostra, uma forma de proceder incorreta ou uma deterioração dos reativos. Se ocorrer isto, deve rever o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo de reação. Se persistir o problema, deve contactar o seu fornecedor e deixar de utilizar o teste.

Notas

A intensidade da linha vermelha na zona de resultado pode variar com a concentração de抗ígenos presentes na amostra. Porém, este teste é qualitativo, pelo que nem a quantidade nem a taxa de aumento de抗ígenos pode ser determinada pelo mesmo.

Qualquer outro resultado obtido, diferente dos descritos, deverá ser considerado como INVÁLIDO.

CONTROLO DE QUALIDADE**• Controlo de Qualidade interno**

O teste contém um controlo de qualidade interno, a linha verde que aparece na zona de controlo (C). A presença desta linha indica que foi usado um volume correto de amostra e o procedimento seguido foi o adequado. A clareza do fundo da janela é também um controlo interno. Se o teste funcionar correctamente, este fundo estará claro e não interferirá com a leitura do resultado.

• Controlo de Qualidade externo

Recomendam-se controlos externos, positivos e negativos, para controlar o desenvolvimento do ensaio.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O teste é apenas para diagnóstico *in vitro* profissional.
2. Depois de aberto, o dispositivo não deve ser usado após 2 horas.
3. Um excesso de amostra pode dar resultados negativos, em linhas não muito definidas de cor parda, sem valor diagnóstico. Diluir a amostra em mais tampão e repetir o ensaio.
4. Depois de uma semana de infecção, a presença de vírus eliminados em fezes diminui consideravelmente pelo que é provável uma menor concentração na amostra. A amostra de fezes deve ser recolhida na primeira semana de aparição dos sintomas.
5. Este teste diagnostica uma possível infecção de Adenovírus, situação que deve ser confirmada por um especialista ou médico qualificado, tendo em conta os testes clínicos e de laboratório avaliados.

VALORES PREDISTOS

Esperam-se resultados negativos em crianças e jovens saudáveis, assim como em adultos livres de infecção.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Foram feitos estudos e avaliações para comparar a eficácia do teste. O Spin-Adenovírus teste foi avaliado em paralelo com um teste rápido do mercado para deteção de Adenovírus.

Sensibilidade

A deteção de Adenovírus apresenta 90% de concordância em sensibilidade.

Especificidade

A deteção de Adenovírus apresenta > 99% de concordância em especificidade.

O uso de anticorpos monoclonais de rato na conceção do Spin-Adenovírus assegura um alto grau de especificidade para a deteção de Adenovírus.

BIBLIOGRAFIA

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179
2. SCHMITZ, H. et al. "Worldwide epidemiology in human Adenovirus infections", *J. Epidemiology*, Vol 117, pp.455-466

APRESENTAÇÃO

| | | |
|--------------|------|----------------------------|
| Ref. 1504055 | Cont | 20 Placas- 20 Tubos tampão |
|--------------|------|----------------------------|