

RSV-Adenovirus MonlabTest®



MO-804010 20 TESTS

One Step to detect RSV and Adenovirus



A rapid, one step test for the qualitative detection of RSV and Adenovirus antigens from human nasopharyngeal specimens (swab, nasopharyngeal wash and aspirate).
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The RSV-Adenovirus MonlabTest® is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of RSV and Adenovirus antigens in human nasopharyngeal specimens to aid in the diagnosis of RSV and Adenovirus infection.

SYNTHESIS

Although a wide variety of viral agents are capable of causing lower respiratory tract infections in children and adults, influenza A & B; respiratory syncytial virus (RSV); parainfluenza viruses 1, 2, and 3; and adenovirus are the most common. Of these, influenza A & B and RSV are the most important causes of medically attended acute respiratory illness. In addition to sharing a similar seasonal prevalence, it is important to remain cognizant that influenza A & B and RSV share overlapping clinical features and infection potential for certain high-risk patient groups (e.g., extremes of age, underlying cardiopulmonary disease and immunosuppression). Symptoms of respiratory illness caused by adenovirus infection range from the common cold syndrome to pneumonia, croup, and bronchitis.

PRINCIPLE

The RSV-Adenovirus MonlabTest® is a qualitative lateral flow immunoassay for the detection of RSV and Adenovirus Respiratory antigen in human nasopharyngeal samples. The membrane is pre-coated with monoclonal antibodies against RSV and Adenovirus antigens on the test line region. During testing, the sample reacts with the particles coated with anti-RSV antibodies and anti-Adenovirus antibodies which were pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a **positive** result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugate and generate one (RSV or Adenovirus) or two (RSV and Adenovirus) coloured test lines. A green coloured band always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the test if pouch is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). 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.

MATERIALS PROVIDED

- 20 Tests
- Instructions for use
- 1 Diluent of RSV-Adenovirus (Sample diluent)
- 20 Sterile swabs
- 20 Plastic pipettes
- 20 Testing tubes or vials
- 1 RSV Positive control swab
- 1 Adenovirus positive control swab

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer
- Vortex

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Nasopharyngeal swab method:

- Bend shaft to follow curve of nasopharynx
- Insert swab through nostril to posterior nasopharynx.
- Rotate swab a few times to obtain infected cells

For an optimal sample, repeat procedure using other nostril
Nasopharyngeal aspirate method (suction apparatus, sterile suction catheter):

- Instill several drops of solution saline into each nostril
- Place catheter through nostril to posterior nasopharynx
- Apply gentle suction. Using rotating motion, slowly withdraw catheter

For an optimal sample, repeat procedure using other nostril
Send specimen to lab immediately (testing sensitivity decrease over time). Cool specimen to 2°-4°C (36°-40°F) during storage and transport.

PROCEDURES

Allow the tests, samples and buffers to reach to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

To process the collected nasopharyngeal wash or aspirate samples (see illustration 1):

Use a separate pipette and testing tube for each sample. Add the nasopharyngeal wash or aspirate sample (6 drops) in a testing tube or vial. Add the diluent (9 drops) and mix with vortex (60s). Remove the RSV-Adenovirus MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible. Use a separate device for each sample. Dispense 4 drops into the specimen well (S). Start the timer. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

To process the collected nasopharyngeal swab (see illustration 2):

Use a separate testing tube or vial for each sample (swab). Add the diluent (15 drops) into the testing tube or vial, put the nasopharyngeal swab, mix (60s) and extract as much liquid possible from the swab. Remove the RSV-Adenovirus MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible. Use a separate device for each sample. Dispense exactly 4 drops into the specimen well (S). Start the timer. Read the result at 10 minutes after dispensing the sample.

Illustration 1 Nasopharyngeal aspirate or wash

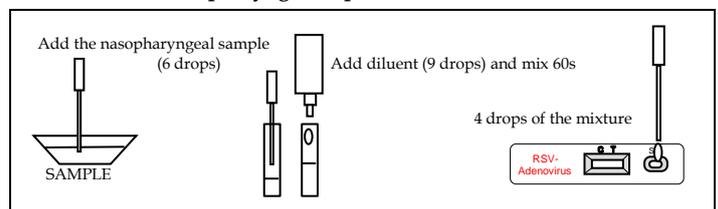
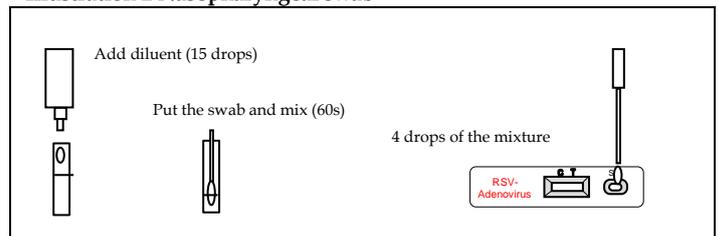


Illustration 2 Nasopharyngeal swab



INTERPRETATION OF RESULTS

Illustration 3



RSV POSITIVE: Two lines appears across the central window, in the result line region (**red** test line marked with the letter T) and in the control line region (**green** control line marked with the letter C).

Adenovirus POSITIVE: Two lines appears across the central window, in the result line region (**blue** test line marked with the letter T) and in the control line region (**green** control line marked with the letter C).

RSV-Adenovirus POSITIVE: Three lines appears across the central window, in the result line region two lines (**red** test line and **blue** test line marked with the letter T) and in the control line region (**green** control line marked with the letter C).

NEGATIVE: Only one **green** band appears across the control line region marked with the letter C (control line).

INVALID: A total absence of the **green** control coloured band regardless the appearance or not of the red and **blue** test lines. Note: 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 you local distributor.

NOTES ON THE INTERPREATION OF RESULTS

The intensity of the red/blue 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.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test:

- A green line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

External quality control

Each kit contains material of two positive controls. Use the control to check that the extraction reagents and the test work correctly. Also use the control to check the test correct procedure.

Quality control procedure

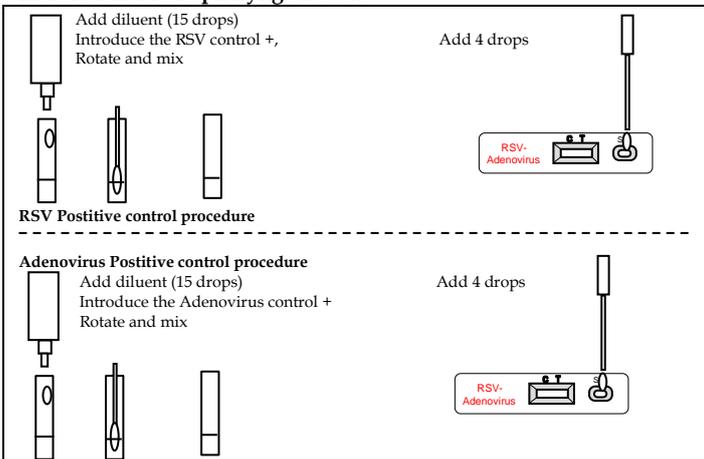
RSV positive control: remove the RSV positive control from its sealed pouch. Add the diluent (15 drops), mix (60s) and extract as much liquid as possible from swab. Discard the swab. Remove from its sealed the test and dispense 4 drops from the liquid positive control into the circular window marked with an S.

Result: positive RSV (see interpretation of results).

Adenovirus positive control: perform the same steps that the RSV positive control. Use a different test for each control.

Result: positive Adenovirus (see interpretation of results)

Illustration 4 Nasopharyngeal swab



LIMITATIONS

1. RSV-Adenovirus MonlabTest® will only indicate the presence of RSV and/or Adenovirus in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of RSV or Adenovirus antigens in nasopharyngeal specimens only (from swab, aspirate or wash). Neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens concentration can be determined by this test.
2. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of RSV or Adenovirus infection.
3. This test provides a presumptive diagnosis of RSV and Adenovirus respiratory infections. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.
4. If an invalid results appear for lack of migration due to very viscous samples (nasal wash or aspirate), the test should be repeat with a new test, adding to sample more quantity of diluent (15 drops maximum) to completely fluidize.

EXPECTED VALUES

RSV is generally considered the most frequent cause of pneumonia, bronchiolitis, and tracheobronchitis among infants and young children, it is now known to be the etiologic cause in 14-27% of cases of pneumonia in the elderly during the winter season.

Everyone is at risk of adenovirus infection, but patients with weak immune systems or with underlying respiratory or cardiac disease are most at risk for severe complications from any respiratory infection, including adenovirus infections.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and specificity

Different virus extract dilutions were tested directly in the sample diluent or spiked in a negative nasal specimen in accordance with the kit instructions.

The detection of RSV showed >95% of sensitivity compared with another commercial rapid test and showed >99% of specificity compared with the commercial rapid test.

The RSV-Adenovirus MonlabTest® was highly specific (>99%) to detect Adenovirus and also high sensitive compared with the results of an immunofluorescence assay (Remel).

Cross-Reactivity

It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of RSV-Adenovirus MonlabTest®. There is not cross reactivity with common respiratory pathogens, other organisms and substances occasionally present in nasopharyngeal samples:

- Influenza A&B

REFERENCES

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|---|
| | Manufacturer | | For <i>in vitro</i> diagnostic use only |
| | Don't re-use | | Consult instructions for use |
| | Contains sufficient for <n> tests | | Keep dry |
| | Catalogue Code | | Temperature limitation |
| | Lot Number | | Use by |



RSV-Adenovirus MonlabTest®



MO-804010 20 TESTS



Test rápido de detección de RSV y Adenovirus

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de RSV y Adenovirus a partir de muestras nasofaríngeas (hisopos, lavados o aspirados nasofaríngeos).

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

RSV-Adenovirus MonlabTest® es un test inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de RSV y Adenovirus en muestras nasofaríngeas de humanos utilizado para el diagnóstico de la infección respiratoria por RSV o por Adenovirus.

RESUMEN

A pesar de que existe una gran variedad de virus capaces de causar infecciones en el tracto respiratorio inferior en niños y adultos, Influenza A & B, Virus Respiratorio Sincitial (RSV), Parainfluenza 1,2 y 3, y Adenovirus suelen ser los más comunes. De éstos, Influenza A & B y RSV son la causa más importante detectada en la atención médica primaria de las enfermedades respiratorias agudas. Además de coincidir en la prevalencia estacional, es importante tener en cuenta que, Influenza A & B y RSV comparten parcialmente las características clínicas y de probabilidad de infección para ciertos grupos de pacientes de alto riesgo (por ejemplo, en los extremos de edad, en enfermos cardiopulmonares y en inmunodeprimidos). Los síntomas de la enfermedad respiratoria causada por Adenovirus incluyen desde el enfriamiento común hasta neumonía y bronquitis.

PRINCIPIOS

RSV-Adenovirus MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de antígenos de RSV y Adenovirus en muestras nasofaríngeas humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos RSV y Adenovirus. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-RSV y anticuerpos anti-Adenovirus previamente secados en el test. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea (RSV o Adenovirus) o dos líneas (RSV y Adenovirus) coloreadas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de línea de control ya que sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

| MATERIAL SUMINISTRADO | MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - 20 Tests - Instrucciones de uso. - 1 Diluyente de RSV-Adenovirus (diluyente de muestra) - 20 Pipetas de plástico - 20 Hisopos estériles - 20Tubos de plástico - Hisopo control positivo RSV - Hisopo control positivo Adenovirus | <ul style="list-style-type: none"> - Guantes desechables - Cronómetro - Envase para toma de muestras - Vórtex o agitador |

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Método de hisopo nasofaríngeo:

- Doblar el hisopo ligeramente para introducirlo en la cavidad nasofaríngea.
- Introducirlo a través del orificio hacia la nasofaringe posterior.
- Rotar el hisopo varias veces para obtener células infectadas.
- Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

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

- Instilar varias gotas de solución salina dentro de cada orificio.
- Colocar el catéter atravesando el orificio hacia la nasofaringe (misma distancia hacia el oído).
- Aplicar una ligera succión. Realizando un movimiento rotatorio, extraer lentamente el catéter.
- Para una correcta toma de muestras repetir el procedimiento con el otro orificio nasal.

Enviar la muestra al laboratorio inmediatamente (la sensibilidad del test disminuye con el tiempo). Enfriar la muestra a 2°-4°C (36°-40°F) durante el almacenaje y transporte.

PROCEDIMIENTO

Los tests, muestras y diluyentes deben alcanzar la temperatura ambiente antes de utilizarlos (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta que se vaya a realizar la prueba.

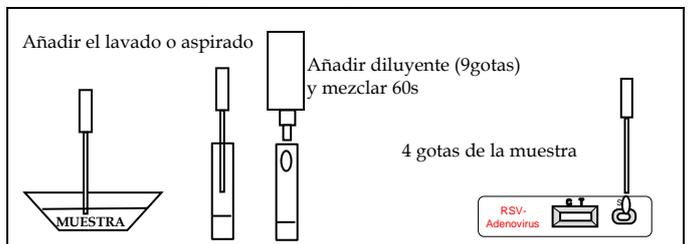
Procedimiento con la muestra de lavado o aspirado nasal (ver dibujo 1):

Utilizar pipetas y tubos de ensayo diferentes para cada muestra. Añadir 6 gotas del lavado o aspirado nasal recogido en un tubo de ensayo o vial. Añadir 9 gotas del diluyente y homogeneizar con vórtex (60s). Sacar el RSV-Adenovirus MonlabTest® de su envase sellado y usar lo más pronto posible. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas o 100µL de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

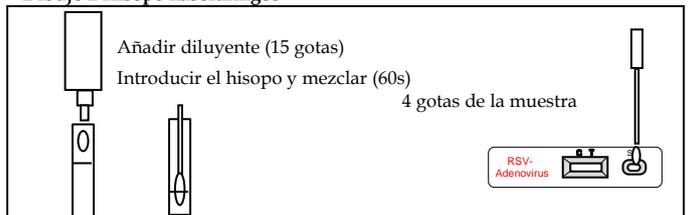
Procedimiento para muestra recogida con hisopo nasofaríngeo (ver dibujo 2):

Utilizar un tubo de ensayo o vial diferente para cada muestra (hisopo). Añadir 15 gotas en un tubo de ensayo o vial del diluyente, introducir el hisopo, mezclar (60s) y extraer la cantidad máxima posible de líquido a partir del hisopo. Sacar el RSV-Adenovirus MonlabTest® de su envase sellado y usar rápidamente. Utilizar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas de la muestra homogeneizada en el pocillo del test marcado con una S. Iniciar el tiempo y leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

Dibujo 1 Lavado o aspirado nasofaríngeo



Dibujo 2 Hisopo nasofaríngeo



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



RSV POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una **roja** llamada línea del test marcada con la letra T, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C.

Adenovirus POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, y en la zona de resultados, una **azul** llamada línea del test marcada con la letra T, y en la zona de control, una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C.

RSV-ADENOVIRUS POSITIVO: Todas las líneas anteriores aparecen al mismo tiempo durante la prueba debido a una infección simultánea de RSV y Adenovirus. Se verá una línea **verde** en la zona de control y una línea **roja** y una **azul** en la zona de resultado.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja/azul** en la zona de resultados. Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja y/o azul de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

Control de calidad externo

Cada kit contiene el material de dos controles positivos. Utilice el control para el comprobar que los reactivos de extracción y el test funcionan correctamente. Utilice también el control para comprobar que se ha realizado de forma correcta el procedimiento del test.

Procedimiento de Control de Calidad:

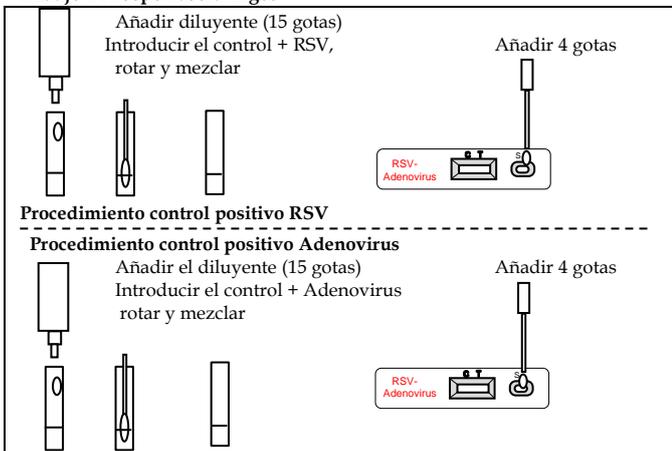
Control positivo RSV: sacar el control positivo RSV de su envase. Añadir el diluyente de RSV-Adenovirus (15 gotas) en un tubo de ensayo. Poner el hisopo de control positivo de RSV, mezclar 60 segundos y extraer el líquido posible del hisopo. Desechar el hisopo. Sacar de su envase el test y dispensar 4 gotas del líquido control positivo en la zona de muestra marcada con una S.

Resultado: RSV positivo (ver interpretación resultados).

Control positivo Adenovirus: realizar los mismos pasos que para el control positivo de RSV. Usar un test diferente para cada control.

Resultado: Adenovirus positivo (ver interpretación de resultados).

Dibujo 4 Hisopo nasofaríngeo



LIMITACIONES

1. RSV-Adenovirus MonlabTest® únicamente indicará la presencia de RSV y/o Adenovirus en la muestra (detección cualitativa) por lo que debería ser utilizado solamente para la detección de antígenos RSV o Adenovirus en muestras nasofaríngeas (a partir de hisopos, aspirados o lavados). Ni la cantidad, ni el aumento de antígenos pueden ser determinados por este test.
2. Si el test muestra un resultado negativo y los síntomas clínicos continúan, es recomendable la utilización de otras pruebas o métodos. Un resultado negativo no es concluyente para descartar una infección por adenovirus y/o virus respiratorio sincitial.
3. Este test proporciona una presunta infección por adenovirus. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. Si aparece un resultado inválido por falta de migración debido a muestras muy viscosas (lavados nasales o aspirados). Se debe repetir la prueba con un nuevo test, añadiendo más cantidad de diluyente a la muestra (como máximo 15 gotas) para fluidificarla completamente.

VALORES ESPERADOS

RSV está considerado como la causa más frecuente de neumonía, bronquitis y traqueobronquitis en la mayoría de niños y jóvenes, y actualmente se sabe que es la causa etiológica en el 14-27% de los casos de neumonía en ancianos durante el invierno.

Todo el mundo se encuentra en riesgo de infectarse con Adenovirus, pero los pacientes con un sistema inmune débil o con problemas respiratorios o enfermedades cardíacas presentan un mayor riesgo de complicaciones graves de una enfermedad respiratoria, incluyendo infecciones por Adenovirus.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Diluciones de diferentes extractos del virus fueron testadas directamente sobre la muestra o incluidas en muestras nasales negativas siguiendo las instrucciones del kit.

La detección de RSV muestra >95% de sensibilidad al comparar los resultados con otro test rápido del mercado y una especificidad de >99% frente al mismo test.

RSV-Adenovirus MonlabTest® es un test altamente específico (>99%) para detección de Adenovirus y también presenta una alta sensibilidad comparando resultados con un test inmunofluorescencia (Remel).

Reacciones cruzadas

Se llevó a cabo una evaluación para determinar la posible reacción cruzada de RSV-Adenovirus MonlabTest®. No existe ninguna reacción cruzada con algunos patógenos comunes respiratorios, otros organismos y otras sustancias que pueden encontrarse en muestras nasofaríngeas:

- Influenza A&B

BIBLIOGRAFÍA

1. BARENFANGER et al., "Clinical and Financial Benefits of Rapid Detection of Respiratory Viruses: an Outcomes Study". Journal of Clinical Microbiology. August 2000, Vol 38 No 8, p. 2824-2828.

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|------------------------------------|
| | Fabricante | | Uso de diagnóstico <i>in vitro</i> |
| | No reutilizar | | Consultar las instrucciones de uso |
| | Contiene suficiente para <n> test | | Mantener seco |
| | Código | | Límite de temperatura |
| | Número de lote | | Fecha de caducidad |

