

QuickVue®  
Adenoviral conjunctivitis TEST

## COMPLEJIDAD SEGÚN CLIA C: EXENTO

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Puede consultar un glosario de símbolos en [quidel.com/glossary](http://quidel.com/glossary).

Se requiere un certificado de exención según las Enmiendas para la Mejora de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) para llevar a cabo la prueba en un entorno exento. Comuníquese con el departamento de salud de su estado para obtener un certificado de exención. Se ofrece más información sobre las exenciones según CLIA en el sitio web de los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid (Centers for Medicare and Medicaid) en [www.cms.hhs.gov/CLIA](http://www.cms.hhs.gov/CLIA) o en el departamento de salud de su estado.

Lea todo el prospecto y los procedimientos de control de calidad antes de usar el producto. Siga cuidadosamente las instrucciones al realizar la prueba. Si no se siguen las instrucciones o se modifican las instrucciones del sistema de prueba, el análisis ya no reunirá los requisitos para la clasificación de exento. **NOTA:** Conserve este prospecto. Solo hay un (1) prospecto por cada caja dosificadora. Puede obtener más copias del prospecto en [quidel.com](http://quidel.com).



## USO PREVISTO

La prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test es un inmunoanálisis rápido para la detección visual, cualitativa, *in vitro* de antígenos adenovirales (proteína hexón) directamente del líquido ocular humano. La prueba se diseñó para uso profesional como ayuda para el diagnóstico diferencial rápido de la conjunctivitis aguda.

Los resultados negativos no excluyen la infección por adenovirus ni pretenden descartar otras infecciones microbianas de la conjuntiva; tampoco deben usarse como único fundamento para el tratamiento ni para otras decisiones de atención al paciente.

Almacenar entre 39 °F y 77 °F (entre 4 °C y 25 °C). Para uso externo. Mantenga fuera del alcance de los niños. Solo con receta.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Morfológicamente, los adenovirus son virus de ADN, sin envoltura, con estructura icosaédrica, de unos 80 nm de diámetro.<sup>1</sup> Están implicados en enfermedades que afectan los sistemas respiratorio, ocular y gastrointestinal.<sup>2-4</sup>

El adenovirus es una causa frecuente de conjunctivitis infecciosa. Los adenovirus humanos se clasifican en 6 subgéneros y 53 serotipos.<sup>5-7</sup> Aproximadamente un tercio de los serotipos de adenovirus humanos se han asociado a formas frecuentes de infecciones oculares relacionadas con adenovirus<sup>8</sup>, pero las causas más frecuentes de conjunctivitis aguda se relacionan con los serotipos 3, 4, 8, 11, 19 y 37.<sup>9</sup> Los serotipos tienen las siguientes asociaciones: los serotipos 8, 19 y 37 son principalmente responsables de la queratoconjunctivitis

epidémica;<sup>10-13</sup> los serotipos 3, 4, 5 y 7 suelen causar fiebre faringoconjuntival que, en general, afecta a los niños;<sup>10</sup> los serotipos 1–11 y 19 son la causa principal de la conjuntivitis folicular inespecífica.<sup>10</sup> Sin embargo, los otros serotipos también pueden provocar episodios de conjuntivitis folicular aguda que no pueden distinguirse clínicamente.<sup>1,11,14</sup>

El cultivo celular en combinación con inmunofluorescencia es el “patrón oro” histórico para identificar adenovirus en muestras de conjuntiva.<sup>15</sup> El aislamiento de los virus requiere un proceso intensivo, pericia técnica y puede demorar hasta 3 semanas en completarse. La reacción en cadena de la polimerasa (RCP) se usa cada vez más en reemplazo del cultivo celular para la detección del adenovirus.<sup>1,16</sup> Además, con frecuencia, el diagnóstico diferencial de varias formas de conjuntivitis (viral, bacteriana, alérgica) se dificulta debido a la similitud de los síntomas con los que se manifiestan.

## PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

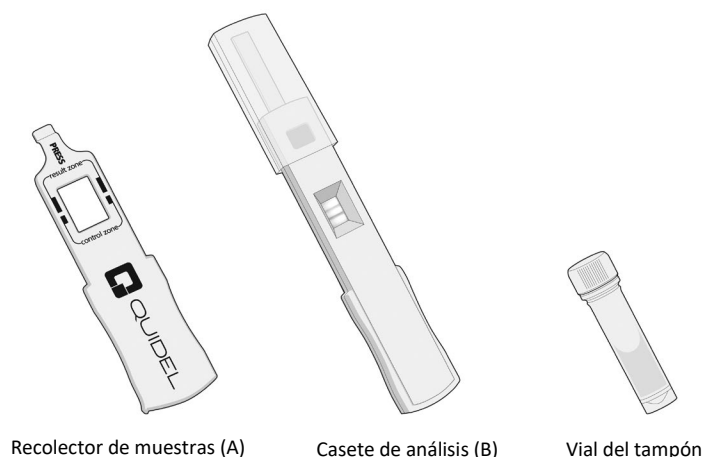
La prueba QuickVue Adenoviral conjuntivitis Test utiliza tecnología de microfiltración de muestreo directo (Direct Sampling Micro-Filtration). El antígeno adenoviral, la proteína hexón del adenovirus conservado, cuando está presente en la muestra del paciente se captura entre dos anticuerpos monoclonales específicos del antígeno. Un anticuerpo se inmoviliza en la zona de detección del dispositivo. El segundo anticuerpo se marca con oro coloidal. El detector es una prueba rápida desechable que demora 10 minutos en obtener un resultado.

## REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Kit de 10 pruebas:

- Recolectores de muestras en envases individuales (10)
- Casetes de análisis en envases individuales (10)
- Viales del tampón (10): contiene solución salina tamponada con 0,1 % de azida sódica como conservante
- Prospecto (1)
- Instrucciones de referencia rápida (1) (Solamente en EE. UU.)

El recolector de muestras (A) es un elemento en envase independiente estéril que puede montarse fácilmente en el casete de análisis (B). Además, el casete de análisis (B) garantiza la transferencia correcta de la muestra a la tira de ensayo de flujo lateral.



## MATERIALES QUE NO SE SUMINISTRAN EN EL KIT

- Temporizador
- Guantes
- Materiales de control de calidad (consulte la sección sobre controles externos)

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso con receta.
- Conserve el casete de análisis y el recolector de muestra en sus envases de papel de aluminio hasta que los utilice.
- El material de Dacron® que se emplea en el recogemuestras de lana puede provocar reacciones alérgicas a algunas personas.
- No use la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test después de la fecha de caducidad.
- Respete las precauciones universales al manipular las muestras de los pacientes.
- Use ropa de protección adecuada, guantes y protección para los ojos/la cara al manipular el contenido de este kit.
- Lávese bien las manos después de su manipulación.
- Tanto la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test como el vial del tampón son artículos de uso único. No vuelva a usarlos con otras muestras.
- La prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test requiere una lectura visual. No interprete su resultado si tiene alguna alteración en la percepción del color.
- La interpretación del resultado requiere de un ambiente bien iluminado.
- El recolector de muestras, el casete de análisis y el tampón de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test solo pueden usarse una vez.
- Deseche los envases y los contenidos sin usar de acuerdo con los requisitos normativos federales, estatales y locales.
- Para obtener más información sobre los símbolos de peligro, seguridad, manipulación y desecho de los componentes de este kit, consulte la Ficha de datos de seguridad (SDS) que se encuentra en [quidel.com](http://quidel.com).

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conserve la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test entre 39 °F y 77 °F (entre 4 °C y 25 °C). Tanto la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test como el tampón son estables hasta la fecha de caducidad que está marcada en el empaque exterior y en los recipientes.

## CONTROL DE CALIDAD

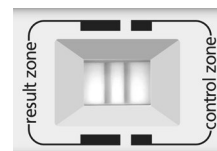
La prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test tiene controles de procedimiento incorporados (véase más adelante). Para el control diario de la calidad, Quidel recomienda documentar que estos controles internos de procedimiento se hayan revisado en la primera muestra que se analiza cada día.

## Controles de procedimiento

Un dispositivo de prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test sin usar tiene un indicador de flujo morado en la tira de la prueba en la ventana de transferencia de la muestra (G).

El dispositivo sin usar también tiene dos (2) líneas de color naranja claro en la ventana de visualización de resultados (H).

Si la prueba es válida y los reactivos funcionan, aparece una línea azul en la zona de control. Esto indica la validez del análisis.



El aspecto de la línea de control indica la aplicación y la realización adecuadas de la prueba. La línea de control debe aparecer en todos los análisis válidos. Si no aparece la línea de control, debe interpretarse el análisis como no válido y repetirse la obtención de la muestra ocular con una nueva prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test.

Mientras se está realizando el análisis, se observa una onda de líquido morado que se mueve a través de la ventana de visualización de resultados (H). Cuando el fondo de la ventana de visualización de resultados (H) sea blanco y hayan transcurrido 10 minutos, puede leerse el análisis con exactitud. **Si, al cabo de 10 minutos, aparece una onda de líquido con líneas en el fondo, deje que transcurran otros 5 a 10 minutos**

**antes de interpretar el análisis.** La eliminación del color de fondo en la ventana de visualización de resultados (H) es un control negativo de fondo.

## Controles externos

Los controles externos negativos y positivos pueden obtenerse directamente de Quidel. El control positivo contiene la proteína hexón de adenovirus recombinante en una concentración cercana al límite de detección de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test así como también otras proteínas para imitar una matriz biológica. El control negativo consiste en una solución tamponada que contiene detergente y proteínas para simular una matriz biológica.

Los controles externos de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test requieren que la lana del recogemuestras del recolector de muestras se sumerja en el vial de control. Una vez que se haya obtenido la muestra de control, el análisis se monta, activa y lee de la misma manera en que se realizaría en un entorno clínico.

Se recomienda analizar un control externo positivo y uno negativo:

- una vez con cada número de lote nuevo de la QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test;
- una vez con cada nueva remesa que se reciba;
- una vez por cada nuevo operador sin capacitación previa antes de que trabaje con muestras de pacientes.

Pueden analizarse más controles según los requisitos de las normas locales, estatales y federales o de las organizaciones de acreditación. Para obtener orientación sobre cómo realizar pruebas correctas de CC consulte los documentos EP12-A2 y 42 CFR493.1205 de CLSI.

Consulte el prospecto de los controles externos para obtener instrucciones sobre cómo efectuarlos. Los controles externos tienen fechas de caducidad individuales impresas en cada envase. **NO** los use después de la fecha de caducidad.

Cuando no se obtengan los resultados correctos de control, repita el análisis o comuníquese con asistencia técnica de Quidel al 800.874.1517 (en EE. UU.) o al 858.552.1100 (desde otros países).

Pueden obtenerse más controles externos por separado comunicándose con el servicio de atención al cliente de Quidel al 800.874.1517 (en EE. UU.) o al 858.552.1100 (desde otros países).

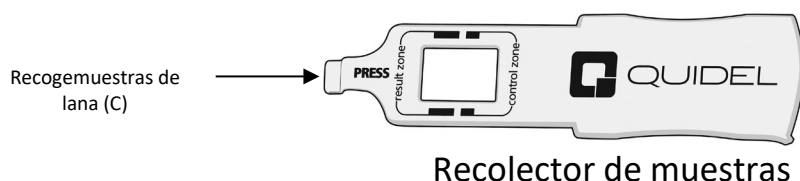
## PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

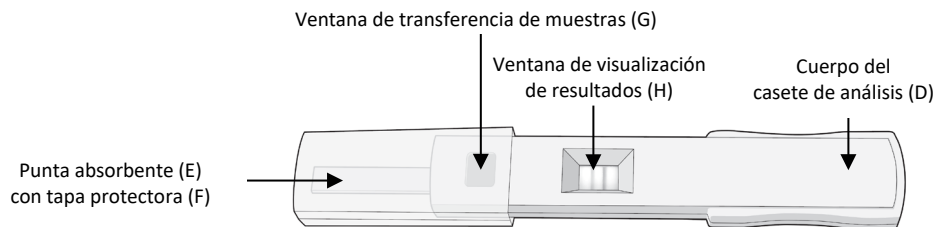
**Fecha de caducidad:** revise la fecha de caducidad en todos los envases. Compruebe que las bolsas de papel aluminio estén intactas. No las use si presentan daños. **NO use ningún análisis después de la fecha de caducidad.**

---

### Preparación del análisis

Abra la bolsa de papel aluminio por la parte perforada indicada y extraiga el contenido. Retire la tapa protectora (F) del cuerpo del casete de análisis (D). No toque el recogemuestras de lana estéril (C) antes de obtener la muestra del paciente.





## Casete de análisis

### Obtención de una muestra

1. Coloque el recogemuestras de lana (C) en la parte inferior del recolector de muestras.
2. Si se ha aplicado en el ojo un anestésico ocular u otro medicamento tópico, espere un mínimo de **5 minutos** antes de obtener la muestra. Baje suavemente el párpado inferior del paciente para dejar expuesto el interior del párpado (conjuntiva palpebral).

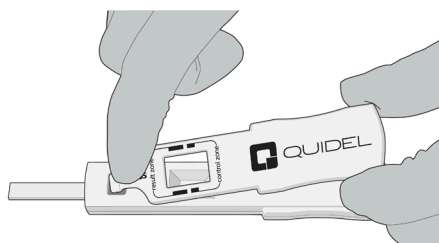


3. Pase cuidadosamente el recogemuestras de lana (C) de 6-8 veces por distintos puntos del interior de la conjuntiva palpebral y déjelo reposar sobre la conjuntiva 5 segundos más. Esto humedecerá el recogemuestras de lana.

Cuando el recogemuestras de lana esté saturado con líquido lagrimal, la pieza de lana **brillará**. Según el volumen y la composición de las lágrimas, la pieza de lana puede presentar un color blanco o rosado irregular. Si la pieza de lana no está saturada ni brilla, pase cuidadosamente el recogemuestras de lana (C) por la conjuntiva palpebral otras 4 a 6 veces.

### Montaje del análisis

1. Una el casete de análisis con el cuerpo del casete de análisis (D) y la tapa protectora (F).
2. Para montar el análisis, coloque el recogemuestras de lana (C) del recolector de muestras (A) dentro de la ventana de transferencia de muestras (G) del cuerpo del casete de análisis (D).
3. Presione firmemente en el lugar indicado hasta que sienta que el análisis esté bien asegurado. Un doble clic indica que el análisis está bien montado.

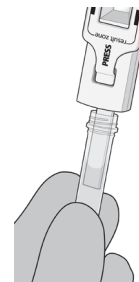


### Realización del análisis

NOTA: Debe obtenerse la muestra, montarse el análisis y aplicarse el tampón en el plazo de **1 hora** desde que se abrió el casete de análisis.

1. Retire la tapa protectora (F) del casete de análisis. Abra el vial del tampón. No permita que ninguna parte del análisis, excepto la punta absorbente (E) toque el vial del tampón.

2. Sumerja la punta absorbente (E) en el vial del tampón durante un mínimo de **20 segundos**.
3. Retire la punta absorbente (E) del vial del tampón, vuelva a colocar la tapa protectora (F) y deje reposar la prueba sobre una superficie horizontal durante **10 minutos**.



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**NOTA: No interprete los resultados del análisis antes de que hayan pasado al menos 10 minutos de desarrollo. Mientras se está realizando el análisis, es posible que se observe una onda de líquido morado que se mueve por la ventana de visualización de resultados (H).**

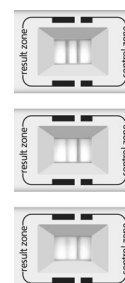
El valor de corte de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test se determinó por diluciones seriadas de la proteína hexón de adenovirus y se determinó que es 6 ng/ml o 60 pg por análisis y se estima que esto equivale a 40-50 adenovirus.

Cuando el fondo de la ventana de visualización de resultados (H) sea blanco y hayan transcurrido 10 minutos, puede leerse el análisis con exactitud. **Si, al cabo de 10 minutos, aparece una onda de líquido con líneas en el fondo o si el análisis es negativo, deje que transcurran otros 5 a 10 minutos de ejecución antes de interpretar el análisis.** El análisis debe leerse en un plazo de **12 horas** desde que su finalización. Después de ese plazo, es posible que los resultados cambien. Se requiere buena iluminación para lograr una interpretación visual precisa.

Los resultados del análisis se indican mediante dos (2) líneas, que aparecen en la ventana de visualización de resultados (H): la línea de control y la de resultado. La línea de control aparece como una línea **AZUL** en la zona de control. El aspecto de la línea de control indica la aplicación y la realización correctas del análisis y deben aparecer para que sea válido.

### Resultado positivo

La presencia de una línea **AZUL** en la zona de control y de una línea **ROJA** en la zona de resultados indica un resultado positivo. Una línea desigual o incompleta **ROJA** se debe a la distribución irregular del líquido lagrimal en el recogemuestras de lana (C). Debe interpretarse como positivo incluso si la línea **ROJA** presenta un color débil o irregular o no cubre todo el ancho de la tira de prueba. Un resultado positivo indica la presencia de antígenos de adenovirus en el líquido lagrimal.



POSITIVE

### Resultado negativo

Únicamente una línea **AZUL** en la zona de control. Un resultado positivo indica la ausencia de antígenos de adenovirus en el líquido lagrimal.



NEGATIVE

### Resultado no válido

Si no aparece una línea **AZUL** el análisis no es válido. Vuelva a sumergir la punta absorbente (E) en el vial del tampón durante otros 10 segundos. Si, al cabo de 10 minutos, todavía no aparece una línea **AZUL**, debe descartarse la prueba y volver a analizar al paciente mediante una nueva obtención de muestra\* del ojo con un nuevo kit de prueba (nuevo recolector de muestras, vial del tampón y casete de análisis). **NO** le comunique el resultado no válido del análisis al paciente.



INVALID

Aunque la prueba requiere solamente 10 µl de líquido, si es necesario obtener una segunda muestra, es posible que al repetir los hisopados haya menos líquido disponible para la obtención de una muestra adecuada. Cada repetición de la obtención de muestras puede reducir la carga de antígenos adenovirales que se transfieren a la prueba. El análisis debe efectuarse siempre en el ojo que esté más afectado.

\*Si los dos ojos están afectados por igual, se recomienda obtener la segunda muestra del otro ojo. Si está afectado solo un ojo, puede repetirse la muestra **30 minutos** después.

## LIMITACIONES

- Es mejor usar el análisis en el plazo de 7 días de la presentación de un ojo rojo que indique presencia de conjuntivitis infecciosa. Analice siempre el ojo más afectado.
- La prueba QuickVue Adenoviral conjuntivitis Test detecta antígenos adenovirales infecciosos y no infecciosos. El rendimiento de la prueba depende de la carga de antígenos en la zona de la muestra y quizás no guarde relación con un cultivo celular que se haya realizado con la misma muestra.
- La obtención incorrecta de una muestra o una baja concentración de presencia de virus puede dar por resultado un rendimiento subóptimo y arrojar resultados negativos falsos.
- Los resultados que se obtengan con este análisis, en especial en el caso de líneas débiles en la prueba que sean difíciles de interpretar, deben complementarse con otra información clínica que tenga el médico.
- El rendimiento de este análisis no se ha evaluado para otros tipos de muestras que no sean muestras de líquido ocular humano.
- Los valores predictivos positivos y negativos dependen de la prevalencia de la enfermedad en una población determinada.

## VALORES PREVISTOS

La prevalencia del adenovirus varía durante el año y de una región a otra; en general, los brotes se registran durante la primavera y a inicios del verano. La verdadera incidencia de la conjuntivitis adenoviral depende de muchos factores, entre ellos, el método de obtención de muestras y de análisis que se emplee. En estudios previos, la prevalencia de las infecciones adenovirales varió entre el 20 % y el 75 % de todos los casos de conjuntivitis infecciosa.<sup>7</sup> En el estudio clínico sobre la prueba QuickVue Adenoviral conjuntivitis Test se determinó que la incidencia adenoviral fue del 24 %.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se llevó a cabo un ensayo clínico prospectivo, multicéntrico, secuencial, con enmascaramiento en una combinación de centros oftalmológicos privados y académicos. En el estudio se inscribieron 128 pacientes con diagnóstico clínico de conjuntivitis viral aguda. Se confirmó que treinta y un (31) pacientes fueron positivos para adenovirus mediante cultivo celular viral. En la siguiente tabla se resumen los datos de rendimiento clínico de la prueba QuickVue Adenoviral conjuntivitis Test:

N = 128		Cultivo celular	
		+	-
QuickVue Adenoviral conjuntivitis Test	+	28	4
	-	3	93
Sensibilidad		90 % (28/31) IC 95 % (75,1-96,7)	
Especificidad		96 % (93/97) IC 95 % (89,9-98,4)	
Valor predictivo negativo		97 % (93/96) IC 95 % (91,2-98,9)	
Valor predictivo positivo		88 % (28/32) IC 95 % (71,9-95,0)	

## LÍMITES DE DETECCIÓN

Todos los serotipos de adenovirus humano contienen la proteína hexón que es detectada por la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test. Los anticuerpos se dirigen a una región conservada de la proteína hexón común a todos los serotipos de adenovirus.<sup>17-18</sup> En el laboratorio, se analizaron los serotipos 1, 3, 4, 5, 7, 8, 11, 14, 19, 31 y 37 y se demostró una reacción positiva antígeno-anticuerpo. Se midió el límite de detección de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis mediante diluciones seriadas de la proteína hexón de adenovirus y se determinó que es 6 ng/ml o 60 pg por análisis y se estima que esto equivale a 40-50 adenovirus.

## REACTIVIDAD CRUZADA

En el laboratorio se aplicaron varios patógenos oculares infecciosos, generados en cultivos celulares e importantes para la conjuntivitis, para determinar las posibles reactividades cruzadas con la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test.

- Líquido de cultivo de virus ECHO tipo 6
- Parainfluenza tipo 2
- Parainfluenza tipo 3
- Haemophilus influenzae
- Pseudomonas aeruginosa
- Streptococcus pneumoniae
- Staphylococcus aureus
- Parainfluenza tipo 1
- Moraxella catarrhalis
- Virus ECHO tipo 11
- Rinovirus tipo 1A
- Virus herpes simple 2 cepa G
- Virus herpes simple 1 cepa F
- Virus herpes simple 1 cepa HF
- Virus de Coxsackie B1
- Virus ECHO tipo 7
- Staphylococcus epidermis (3 cepas)
- Chlamydia trachomatis, serovar H
- Chlamydia trachomatis, serovar I

Todas las cepas aisladas se cultivaron de muestras humanas. Las concentraciones de las suspensiones fueron de 500.000 y 1.500.000 microorganismos (virus, bacterias) por ml. No se desarrollaron estirpes positivas ni se produjeron reactividades cruzadas cuando se analizaron 10 µl de la suspensión de cultivo.

## FÁRMACOS INTERFERENTES

Se analizó la interferencia de los siguientes medicamentos oftálmicos con la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test. Para evaluar la especificidad, se aplicó un 10 % de cada medicamento al recoger muestras de lana. La sensibilidad se determinó con mezclas 1:1 de proteína de hexón adenoviral purificada en lágrimas humanas al doble del nivel de corte y a un 20 % del medicamento respectivo. No se encontraron positivos ni negativos falsos al nivel de corte para los siguientes fármacos:

- Alcon - *Alcaine*
- Alcon - *Azopt*
- Alcon - *Econopred*
- Alcon - *Nevanac*
- Alcon - *Pataday*
- Alcon - *Systane*
- Alcon - *Tobradex*
- Alcon - *Travatan*
- Alcon - *Vigamox*
- Allergan - *Acular LS*
- Allergan - *Alphagan*
- Allergan - *Combigan*
- Allergan - *Elastat*
- Allergan - *FML*
- Allergan - *Lumigan*
- Allergan - *Optive*
- Allergan - *Pred Forte*
- Allergan - *Refresh Liquigel*
- Allergan - *Refresh Tears*
- Allergan - *Zymar*
- AMO - *Blink Tears*
- AVS - *Thera Tears*
- Bausch + Lomb - *Alrex*
- Bausch + Lomb - *Lotemax*
- Bausch + Lomb - *Zylet*
- Falcon - *Sulfato de gentamicina*
- Falcon - *Sulfato de polimixina B*
- Falcon - *Timolol*
- Inspire - *AzaSite*
- Ista - *Xibrom*
- MedPointe - *Optivar*
- Merck - *Trusopt*
- Novartis - *GenTeal*
- Novartis - *Voltaren*
- Novartis - *Zaditor*
- Pfizer - *Visine*



- Pfizer - *Xalatan*
- Sigma-Aldrich - *IgA humana (1 mg/ml)*
- Sigma-Aldrich - *Lactoferrina humana (1 mg/ml)*
- SigmaAldrich - *Transferrina (1 mg/ml)*
- Triad Disponables - *Povidona*
- Vistakon - *Betimol*
- Vistakon - *Iquix*
- Vistakon - *Quixin*
- Wilson - *Proparacaína*

## ESTUDIOS DE PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

### Precisión

Las muestras se prepararon en un tampón estabilizante con proteína hexón de adenovirus purificada. Se analizaron ocho muestras que contenían controles positivos y negativos débiles y positivos y negativos. En un centro, se efectuaron otros 160 análisis que consistieron en ocho muestras que contenían controles positivos y negativos débiles y positivos y negativos que se analizaron durante 20 días hábiles. La precisión interanálisis para detectar muestras positivas y negativas fue del 100 % aunque la potencia de la señal presentó variaciones en las muestras positivas débiles.

### Reproducibilidad

Las muestras se prepararon en un tampón estabilizante con proteína hexón de adenovirus purificada. Se analizaron ocho muestras que contenían controles positivos y negativos débiles y positivos y negativos. Se llevaron a cabo 162 análisis en total en 3 centros durante 3 días consecutivos. La precisión interanálisis para detectar muestras positivas y negativas fue del 100 % aunque la potencia de la señal presentó variaciones en las muestras positivas débiles.

La reproducibilidad entre lotes se determinó con tres lotes diferentes de QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test. No se observó variabilidad entre los tres lotes, según la evaluación de los análisis por triplicado con siete concentraciones diferentes de hexón, que variaron de 0 a 48 ng/ml.

## RENDIMIENTO CON EXENCIÓN DE CLIA

Los estudios siguientes se llevaron a cabo para evaluar la precisión de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test cuando la usan operadores en entornos con exención de los requisitos de CLIA.

El estudio clínico prospectivo descrito en la sección Rendimiento se efectuó con 26 usuarios previstos en 8 centros exentos de los requisitos de CLIA (uso previsto). En el estudio se inscribieron 128 pacientes con diagnóstico clínico de conjunctivitis viral aguda. Se observó la siguiente concordancia entre la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test y los cultivos virales.

**Sensibilidad:** 90 % (28/31) IC 95 % [75-98]

**Especificidad:** 96 % (93/97) IC 95 % [90-98]

Se observó que la RCP fue negativa para 1 de las 3 muestras discordantes en sensibilidad y positiva para 2 de las 4 muestras discordantes en especificidad.

No se registraron resultados no válidos.

Se realizó otro estudio prospectivo en 3 centros clínicos de oftalmología/optometría exentos de los requisitos de CLIA en pacientes con enfermedades oculares. Nueve operadores sin capacitación analizaron a 70 pacientes con QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test en 3 centros clínicos. La siguiente tabla muestra la

concordancia entre los resultados de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test en manos de operadores sin capacitación y los resultados de los cultivos celulares.

N = 70		Cultivo celular	
		+	-
QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test	+	1	5
	-	0	64
Sensibilidad		100 % (1/1) IC 95 % (20,7-100)	
Especificidad		93 % (64/69) IC 95 % (84,1-96,9)	

Se registró un resultado no válido: 1,4 % (1/71) IC 95 % [0,3-7,6]

Para continuar evaluando el rendimiento de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test en manos de los usuarios previstos, se analizaron muestras artificiales preparadas en una matriz de lágrimas humanas, en concentraciones que variaron de 1 a 5 veces el límite de detección y que demostraron el intervalo dinámico del ensayo. En 3 centros clínicos, 3 operadores sin capacitación en cada centro analizaron durante 10 días hábiles un total de 189 muestras con enmascaramiento y aleatorización, que consistieron en 108 muestras positivas y 81 muestras negativas. Las muestras artificiales positivas consistieron en lágrimas humanas con adenovirus inactivado y las negativas consistieron en controles externos negativos de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test.

La siguiente tabla muestra la concordancia entre las pruebas positivas y negativas de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test con muestras artificiales positivas y negativas conocidas, cuando las analizaron operadores sin capacitación en 3 centros clínicos combinados.

N = 189		Cultivo celular	
		+	-
QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test	+	105	1
	-	3	80
porcentaje positivo Concordancia		97 % (105/108) IC 95 % (92,2-99,1)	
porcentaje negativo Concordancia		99 % (80/81) IC 95 % (93,3-99,8)	

No se registraron resultados no válidos.

**Estudio cercano al valor de corte del ensayo:** Este estudio evaluó el rendimiento de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test con muestras de reactividad débil cuando las usaron operadores sin capacitación en 3 centros exentos de los requisitos de CLIA. Se solicitó a doce (12) usuarios previstos sin capacitación que reunieran, iniciaran e interpretaran resultados de análisis de 120 muestras desconocidas. Las muestras se prepararon en una matriz lagrimal enriquecida con proteína hexón de adenovirus purificado y consistieron en 60 positivas débiles (en el límite de detección [Limit of Detection, LOD] o valor de corte del ensayo) y 60 negativas débiles (0,2 x LOD). Las muestras se enmascararon, aleatorizaron y analizaron en un mismo día en cada centro clínico. A continuación se presenta la concordancia de la prueba QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test con los resultados previstos cuando usuarios sin capacitación la llevan a cabo.

Muestra	Concordancia con el resultado previsto
Positivo débil* (en el LOD)	97 % (58/60) (88,6-99,1)
Negativo débil* (por debajo del LOD)	100 % (60/60) (93,9-100)

*\*Los resultados previstos para las muestras "positivas débiles" son "positivos", mientras que los resultados previstos para las muestras "negativas débiles" son "negativos".*

No se registraron resultados no válidos.

**Estudios de flexibilidad:** se empleó el análisis de riesgo como guía para llevar a cabo estudios de flexibilidad analítica. Los estudios demostraron que la prueba es insensible al estrés derivado de condiciones ambientales y de errores que cometan los usuarios potenciales.

## ASISTENCIA

Si tiene preguntas acerca del uso de este producto, llame al número del Servicio de asistencia técnica de Quidel 800.874.1517 (en EE. UU.) o 858.552.1100 (desde otros países), de lunes a viernes, de 7:00 a. m. a 5:00 p. m., hora del Pacífico. Fuera de Estados Unidos puede comunicarse con su distribuidor local o con [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## BIBLIOGRAFÍA

1. Saitoh-Inagawa W, Oshima A, Aoki K, et al. Rapid diagnosis of adenoviral conjunctivitis by PCR restriction fragment length polymorphism analysis. *J of Clin Micro*. 1996;34:2113-2116.
2. Hierholzer J.C. Adenovirus, ed. by P. Murray et al. *Manual of Clinical Microbiology*, 6th edition, American Society for Microbiology, Washington DC1996;947-955.
3. Schmitz HR, Wigand Heinrich W. Worldwide epidemiology in human adenovirus infection. *J. Epidemiol*. 1983;117:455-466.
4. Uchio E, Matsushima H, Komura, et al. Clinical Evaluation of a simple one-step diagnostic test kit for the detection of Adenovirus in nasopharyngeal specimens, the 38th interscience conference on antimicrobial agents and chemotherapy (ICAAC), abstract, h66. 1998;334.
5. Baum J. Infections of the eye. *Clin Infect Dis*.1995;21:479-486.
6. Pring-Åkerblom P, Adrian T. Type- and group-specific polymerase chain reaction for adenovirus detection. *Res. Virol*. 1994;145:25-35.
7. Sambursky R, Tauber S, Schirra F, et al. The RPS Adeno Detector for diagnosing adenoviral conjunctivitis. *Ophthalmology*. 2006;113:1758-64.
8. Kinchington PR, Turse SE, Kowalski RP, et al. Use of polymerase chain amplification reaction for the detection of adenoviruses in ocular swab specimens. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1994;35:4126-4134.
9. Schnurr D, Dondero ME. Two new candidate adenovirus serotypes. *Intervirol*. 1993;36:79-83.
10. Wood SR, Sharp IR, Caul EO, et al. Rapid detection and serotyping of adenovirus by direct immunofluorescence. *J Med Virol*. 1997;51:198-201.
11. Takeuchi S, Itoh N, Uchio E, et al. Serotyping of adenoviruses on conjunctival scrapings by PCR and sequence analysis. *J Clin Microbiol*. 1999;37:1839-1845.
12. Cooper RJ, Yeo AC, Bailey AS, et al. Adenovirus polymerase chain reaction assay for rapid diagnosis of conjunctivitis. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1999;40:90-95.
13. Infectious Agents Surveillance Center of Japan. Viruses isolated from the eye, Japan, 1990-1994. *Infectious Agents Surveillance Report* 1995;16:97-98.
14. Roba LA, Kowalski RP, Gordon AT, et al. Adenoviral ocular isolates demonstrate serotype-dependent differences in *in vitro* infectivity titers and clinical course. *Cornea*. 1995;14:388-393.
15. Gordon JS. Adenoviral and other nonherpetic viral diseases. In: Smolin G, Thoft RA, eds. *The Cornea* 3rd ed. Boston: Little, Brown & Co, 1994: 215-227.

16. Miura-Ochiai R, Shimada Y, Konno T, et al. Quantitative detection and rapid identification of human adenoviruses. J Clin Microbiol. 2007;45:958-67.
17. Olive M, Eisenlohr L, Flomenberg N, et al. The adenovirus capsid protein hexon contains a highly conserved human CD4 T-cell epitope. Hum Gene Ther. 2002;10:1167-78.
18. Leen AM, Sili U, Vanin EF, et al. Conserved CTL epitopes on the adenovirus hexon protein expand subgroup cross-reactive and subgroup-specific CD8 T cells. Blood. 2004;104:2432-40.

**REF** 20324 – Kit de QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test – 10 pruebas

**IVD**



**Quidel Corporation**  
10165 McKellar Court  
San Diego, CA 92121 USA  
[quidel.com](http://quidel.com)

**1361421LE00 (07/20)**

---

**REF**

Número de catálogo

**LOT**

Código de lote



Fecha de caducidad



Fabricante



Límite de temperatura



Uso previsto

**R<sub>x</sub> ONLY**

Solo para uso con receta

**STERILE R**

Esterilizado por radiación



Precaución



No reutilizar



Consulte las instrucciones de uso

**IVD**

Para uso diagnóstico in vitro



Suficiente para 10 determinaciones

**CONT**

Contenu / Contient

---