

Una prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de rotavirus y adenovirus en las heces humanas.

Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

Rotavirus y Adenovirus Combo Prueba Rápida de Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de rotavirus y adenovirus en las especímenes de heces humanas para ayudar en el diagnóstico de rotavirus o la infección por adenovirus.

SUMARIO

La enfermedad de la diarrea aguda en niños pequeños es una causa importante de morbilidad en todo el mundo y es una de las principales causas de mortalidad en los países en desarrollo.¹ El rotavirus es el agente más común responsable de la gastroenteritis aguda, principalmente en niños pequeños.² Su descubrimiento en 1973 y su asociación con gastroenteritis infantil representaron un avance muy importante en el estudio de la gastroenteritis no causada por una infección bacteriana aguda. Rotavirus se transmite por vía fecal-oral, con un período de incubación de 1-3 días. Aunque las colecciones de muestras tomadas en el segundo y el quinto día de la enfermedad son ideales para la detección de antígenos, el rotavirus todavía se puede encontrar mientras que la diarrea continúa. La gastroenteritis por rotavirus puede provocar la muerte de las poblaciones en riesgo, como los niños, los ancianos y pacientes inmunocomprometidos.³ En climas templados, las infecciones por rotavirus se producen principalmente en los meses de invierno. Epidemias, así como las epidemias que afectan a cerca de mil personas han sido reportados.⁴ Con niños hospitalizados que sufren de enfermedad entérica aguda hasta el 50% de la muestra analizadas fueron positivos para rotavirus.⁵ Los virus se replican en el núcleo celular y tienden a ser especies huéspedes específicos que producen un efecto citopático característico (CPE). Debido a que el rotavirus es extremadamente difícil de cultivar, no es habitual utilizar el aislamiento del virus en el diagnóstico de una infección. En su lugar, una variedad de técnicas se han desarrollado para detectar rotavirus en heces. La investigación ha demostrado que los adenovirus entéricos, principalmente Ad40 y Ad41, son una causa principal de diarrea en muchos de estos niños, sólo superada por los rotavirus.^{6,7,8,9} Estos patógenos virales han sido aislados en todo el mundo, y pueden causar diarrea en los niños durante todo el año. Las infecciones se ven con mayor frecuencia en niños menores de dos años de edad, pero se han encontrado en pacientes de todas las edades. Otros estudios indican que los adenovirus se asocian con un 4 - 15% de todos los casos hospitalizados por gastroenteritis viral.^{5,6,7,8,9} El diagnóstico rápido y preciso de la gastroenteritis debida a adenovirus es útil para establecer la etiología de la gastroenteritis y la gestión relacionada con el paciente. Otras técnicas de diagnóstico, tales como la microscopía electrónica (EM) y la hibridación de ácidos nucleicos son caros y requieren mucho trabajo. Con la naturaleza autolimitante de la infección por adenovirus, tales pruebas costosas e intensivas en mano de obra podrían no ser necesarias.

Rotavirus y Adenovirus Combo Prueba Rápida de Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de rotavirus y adenovirus en heces espécimen humano, que proporciona resultados en 10 minutos. La prueba utiliza un anticuerpo específico para el rotavirus y adenovirus para detectar selectivamente el rotavirus y adenovirus a partir de muestras de heces humanas.

PRINCIPIO

Rotavirus y Adenovirus Combo Prueba Rápida de Casete (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de rotavirus y adenovirus en heces espécimen humano. En esta prueba, la membrana esta recubierta de anticuerpo anti-rotavirus en la zona de la prueba T1 de la prueba y el anticuerpo anti-adenovirus en la zona de la prueba T2 de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-rotavirus y el anticuerpo anti-adenovirus. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-rotavirus y el anticuerpo anti-adenovirus en la membrana y generar una línea de color. La presencia de estas líneas de color en la zona de la prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos anti-rotavirus y anti-adenovirus de anticuerpos recubiertos y anticuerpos anti-rotavirus y el anticuerpo anti-adenovirus que recubren la membrana.

PRECAUCIONES

- Solamente para uso profesional de diagnóstico in vitro, nunca debe utilizarse después de la fecha de caducidad
- El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No comer, beber, ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Utiliza todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la disposición adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen muestras
- La prueba utilizada se debe descartar acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarda en el envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer sellada en la bolsa hasta su uso. **NO SE CONGEELE.** No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Detección viral se mejora mediante la recolección de las muestras en el inicio de los síntomas. Se ha informado de que la excreción máxima de rotavirus y adenovirus en las heces de pacientes con gastroenteritis ocurre 3-5 días después de la aparición de los síntomas. Si las muestras son recogidas poco después de la aparición de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno puede no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos detectados no puede estar asociado a la episod de diarreico.
2. La muestra de heces deben recogerse en un recipiente limpio y seco, resistente al agua que no contiene detergentes, conservantes o medios de transporte.
3. Llevar los reactivos necesarios para la temperatura ambiente antes de su uso.

MATERIALES

Materiales Contenidos

- Casete de prueba
- Tubos de recolección de muestras con buffer de extracción
- Ficha Técnica
- Goteros

Materiales Necesarios Pero No Contenidos

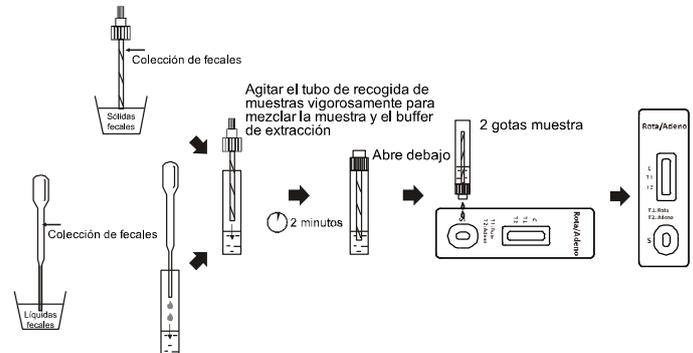
- contenedores de recogida de muestras
- Centrifuga y la pipeta para dispensar 80 µL si es requerido
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permitir que el casete de prueba, la muestra y el buffer llegar a temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Para recoger muestras fecales:
Recoger suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente de recogida de muestras limpio y seco para obtener partículas de virus suficientes. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas después de la recogida. Muestra recogida se pueden almacenar durante 3 días a 2-8 ° C si no han sido evaluados dentro de las 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.
2. Para procesar las muestras fecales:
 - Para **Muestras Sólidas**:
Desenroscar el tapón del tubo de recogida de muestras, luego **apuñalar al azar con el aplicador de recogida de muestras a la muestra fecal en al menos de 3 sitios diferentes** para recoger aproximadamente **50 mg de heces** (equivalente a 1/4 de un guisante). No cucharear la muestra fecal.
 - Para **Muestras Líquidas**:
Coloque el gotero verticalmente, muestras fecales de aspirado, y luego transfiera 2 gotas de la muestra de líquido (aproximadamente 50 µL) en el tubo de recogida de muestras que contiene el buffer de extracción.
3. Apriete la tapa al tubo de recogida de muestras, y luego **agitar el tubo de recogida de muestras vigorosamente** para mezclar la muestra y el buffer de extracción. Deje el tubo durante 2 minutos para que reaccione.
4. Deje que la bolsa lleve a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire la varilla de prueba de la bolsa sellada y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa.
5. Mantenga el tubo de recogida de muestras en posición vertical y abrir la tapa en la punta. Invertir el tubo de recogida de muestras y la **transferencia de 2 gotas completa de la muestra extraídos** (aproximadamente 80µL) al pozo de la muestra (S) del casete de prueba, a continuación, iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pozo de muestra (S). Consulte la imagen siguiente.
6. Lea los resultados en **10 minutos**. No interpretar el resultado hasta después de los 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migran (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial de buffer de extracción. Recoger 80 µL de sobrenadante, coloca en el recipiente de muestra (S). Iniciar el temporizador y continúe desde el paso 5 en adelante en las instrucciones de utilización mencionadas anteriormente.



INTERPRECIÓN DE LOS RESULTADOS



POSITIVO:

Rotavirus Positivo: * Una línea de color aparece en la región de control (C) y otra línea de color aparece en la región de la línea T1.



Adenovirus Positivo: * Una línea de color aparece en la región de control (C) y otra línea de color aparece en la región de la línea T2.



Rotavirus y Adenovirus Positivo: * Una línea de color aparece en la región de control (C) y otras dos líneas de color aparecen en la zona de la línea T1 y T2, respectivamente.

***NOTA:** la intensidad del color en la zona de la prueba (T1 / T2) variará dependiendo de la concentración de rotavirus o antígenos de adenovirus presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la prueba (T1 / T2) se debe considerar positivo.



NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la prueba (T1 / T2).



INVÁLIDO: La línea de control (C) no aparece. volumen de muestra insuficiente o incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) es un procedimiento de control interno. Confirma que hay suficiente volumen de muestra, reacción de la membrana adecuada y el procedimiento es el correcto. estándares de control no se suministran con el kit, Sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el comportamiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. Rotavirus y Adenovirus Combo Prueba Rápida de Casete (Heces) es para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe ser solamente utilizado para la detección de rotavirus humano y adenovirus en las heces especímenes. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de rotavirus humanos y concentración adenovirus se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. Rotavirus y Adenovirus Combo Prueba Rápida de Casete (Heces) sólo indicar la presencia de rotavirus y adenovirus en la muestra y no debe ser usado como el único criterio para la conformación de el rotavirus y de adenovirus para ser agente etiológico de la diarrea.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no

excluye en ningún momento la posibilidad de rotavirus o la infección por adenovirus con baja concentración de partículas virales.

VALORES PREVISTOS

Rotavirus y Adenovirus Combo Prueba Rápida de Casete (Heces) ha sido comparado con el método de aglutinación de látex, lo que demuestra una precisión global de $\geq 97.0\%$.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Clínica Sensibilidad, Especificidad, y Precisión

Rotavirus y Adenovirus Combo Prueba Rápida de Casete (Heces) se ha evaluado las muestras clínicas recogidas de niños y adultos jóvenes en comparación con el método de aglutinación de látex. Los resultados muestran que el Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Cassette (Feces) tiene una alta sensibilidad y especificidad para el rotavirus y adenovirus.

Prueba Rápida de Rotavirus	Método	Aglutinación de Látex		Resultados Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	251	
	Negativo	7	236	243
	Resultados Total	258	243	501

Sensibilidad Relativa: 97.3% (95%CI:*94.5%-98.9%)

Especificidad Relativa: 97.1% (95%CI:*94.2%-98.8%)

Precisión Relativa: 97.2% (95%CI:*95.4%-98.5%)

* Intervalo de confianza

Prueba Rápida de Adenovirus	Método	Aglutinación de Látex		Resultados Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	118	
	Negativo	6	251	257
	Resultados Total	124	257	381

Sensibilidad Relativa: 95.2% (95%CI:*89.8%-98.2%)

Especificidad Relativa: 97.7% (95%CI:*95.0%-99.1%)

Precisión Relativa: 96.8% (95%CI:*94.6%-98.4%)

* Intervalo de confianza

Precisión Intraensayo

Precisión dentro de una serie se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de siete muestras: una negativa, un rotavirus positivo bajo, un adenovirus positivo bajo, un medio positivo de rotavirus, adenovirus un medio positivo, un alto positivo rotavirus y un positivo alto adenovirus. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Interensayo

Precisión entre distintas series ha sido determinado por 10 ensayos independientes en los mismos siete muestras: una negativa, un rotavirus positivo bajo, un adenovirus positivo bajo, un medio positivo de rotavirus, un medio de adenovirus positivo, un alto positivo rotavirus y un positivo alto adenovirus. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

Reactividad cruzada con los organismos siguientes se ha estudiado a 1.0×10^9 organismos / ml. Los siguientes organismos se encontraron negativo cuando se estudió con el Rotavirus y Adenovirus Combo Prueba Rápida de Casete (Heces).

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhoea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Group B Streptococcus
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Proteus vulgaris
Group C Streptococcus	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias posiblemente interferentes se agregaron a Adenovirus negativo y especímenes positivos.

Ácido ascórbico: 20mg / dl	Ácido oxálico: 60mg / dl	Bilirrubina: 100mg / dl
Ácido úrico: 60 mg / dl	Aspirina: 20 mg / dl	Urea: 2000 mg / dl
Glucosa: 2000 mg / dl	Cafeína: 40 mg / dl	Albúmina: 2000 mg / dl

BIBLIOGRAFÍA

- Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
- WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
- Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
- Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
- Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 19: 888-892
- Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
- Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
- Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
- Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis. Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Tests per kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar a 2-30 ° C		Numero de Lote		# de Catálogo
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



 **MedNet GmbH**
Borkstrasse 10
46163 Muenster
Germany

Distribuido Por:
OMEDIC SCIENCE S.P.A.

Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86

Mail: ventas@omedic.cl

www.omedic.cl

Numero: 146230301

Fecha de vigencia: 2022-03-03