

## Enterovirus MonlabTest®



MO-804014 20 TESTS



Test rápido para la detección de antígenos de Enterovirus

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de Enterovirus en muestras de heces humanas.  
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

### USO PREVISTO

Enterovirus MonlabTest® es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de antígeno VP1 péptido de Enterovirus en muestras de heces como ayuda en el diagnóstico de infecciones por enterovirus.

### RESUMEN

Poliovirus, coxsakievirus, echovirus y enterovirus numerados pertenecen a los enterovirus. Enterovirus están formados por virus RNA de cadena simple. Los Enterovirus pueden causar un amplio abanico de enfermedades en humanos. Todos los Enterovirus son transmitidos vía feco-oral, pero puede provocar síntomas más allá de los gastrointestinales, ya que algunos virus traspasan el tracto intestinal hacia otros órganos. Poliovirus normalmente infectan a su hospedador atacando al sistema nervioso central y causan parálisis en el paciente (poliomielitis). Coxsackievirus han sido relacionados también con diabetes insulina-dependiente y enfermedades del corazón, como miocarditis y pericarditis, además de las comunes infecciones del sistema respiratorio y gastroenteritis. Ecovirus normalmente suelen ser menos infecciosos que otros enterovirus y suelen asociarse con enfriamientos comunes y enfermedades respiratorias. Los enterovirus numerados (enterovirus tipos 68 a 71) no han sido ampliamente estudiados pero han sido aislados de pacientes con bronquiolitis, conjuntivitis, meningitis y parálisis semejante a poliomielitis. Enterovirus MonlabTest® proporciona una rápida detección de Enterovirus, directamente de muestras de heces.

### PRINCIPIOS

Enterovirus MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la determinación del péptido VP1 de Enterovirus a partir de muestras de heces. Se incluyen previamente en la membrana anticuerpos monoclonales de ratón frente a antígenos de Enterovirus en la zona de la línea del test.

Durante la prueba, la muestra reacciona con el conjugado de partículas coloreadas que contienen anticuerpos monoclonales de ratón anti- péptido VP1, previamente añadido en la tira reactiva. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con el complejo y se mostrará una línea de color en la zona de resultados de la membrana. La ausencia de esta línea sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no del virus, 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 para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, que el flujo ha sido el apropiado y 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"> <li>- 20 Tests</li> <li>- Instrucciones de uso</li> <li>- 20 Viales de muestra con diluyente</li> <li>- 1 Control -: hisopo negativo + tubo de plástico+ pipeta</li> <li>- 1 Control +: hisopo positivo + tubo de plástico+ pipeta</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Envase para la toma de muestras</li> <li>- Guantes desechables</li> <li>- Cronómetro</li> </ul>

### TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-4°C/36-40°F) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

### PROCEDIMIENTO

#### Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

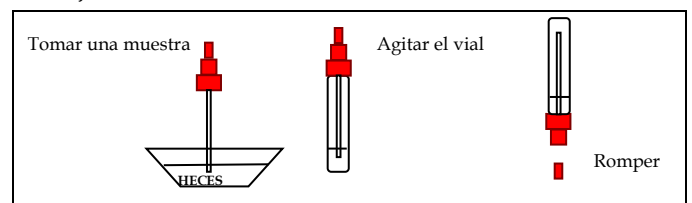
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra (con 1mL de diluyente). Introduzca el stick dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (125mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

#### Procedimiento (ver dibujo 2)

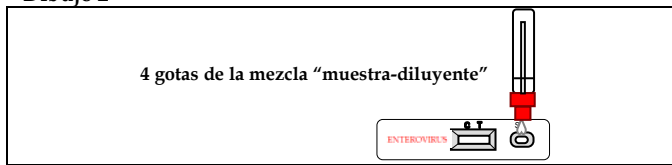
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar Enterovirus MonlabTest® de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los 10 minutos tras dispensar la muestra.

#### Dibujo 1



### Dibujo 2



### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

### Dibujo 3



**POSITIVO:** Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea **roja** llamada línea del test Enterovirus marcada con la letra T en el dibujo 3, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C en el dibujo 3.

**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** 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. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor.

### NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

### 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 un control positivo y un control negativo. Utilice los controles para el comprobar que los reactivos de extracción y el test funcionan correctamente. Utilice también los controles para comprobar que se ha realizado de forma correcta el procedimiento del test.

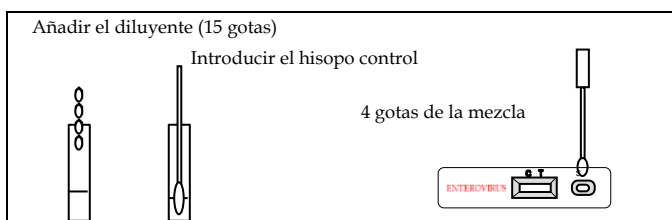
#### Procedimiento de Control de Calidad:

**Control positivo Enterovirus:** sacar el control positivo Enterovirus de su envase. Añadir el diluyente (15 gotas) en un tubo de ensayo. Poner el hisopo de control positivo de Enterovirus, mezclar 60 segundos y extraer el máximo 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:** Enterovirus positivo (ver interpretación resultados).

**Control negativo Enterovirus:** Repetir el procedimiento con el hisopo de Control Negativo utilizando Reactivo Control (-) en vez de Reactivo Control (+).

**Resultado:** Enterovirus negativo (ver interpretación resultados).



### LIMITACIONES

- Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados negativos, dando líneas no muy definidas de color pardo que no tienen ningún valor diagnóstico.
- Después de un mes de infección la presencia de virus eliminados en heces disminuye considerablemente por lo que es probable una menor concentración en la muestra. Se puede tomar la muestra de heces antes de aparecer los síntomas y tras 24-48 horas ya se detectaría como positivo.
- Esta prueba diagnostica una posible infección por algún virus del grupo enterovirus, situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas y también debería determinarse el serotipo de enterovirus implicado.
- Si el paciente ha sido vacunado recientemente (por ejemplo frente a poliovirus) podría dar un resultado positivo.

### VALORES ESPERADOS

Las infecciones enterovirales presentan una prevalencia mayor en niños que en adultos. Estas infecciones en humanos suelen mostrar el pico de infección durante el verano y principio del otoño, coincidiendo con el aumento de las actividades acuáticas de recreo y el contacto con el agua.

### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

#### Sensibilidad y especificidad

Se estudiaron 35 muestras de heces usando Enterovirus y todas las muestras fueron evaluadas mediante IDEIA Enterovirus assay (Dako) and IMAGENTM Enterovirus (Oxoid). Los resultados mostraron >99% de sensibilidad y >99% de especificidad.

Los anticuerpos usados para la elaboración de este test reconocen epítomos antigénicos que se encuentran en las heces de los pacientes evaluados.

#### Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar la reacción cruzada de Enterovirus MonlabTest®. No hay reacción cruzada con varios virus patógenos intestinales que están presentes en heces: Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Hepatitis A.

### BIBLIOGRAFÍA

- FONG, T. et al. "Enteric Viruses of Humans and Animals in Aquatic Environments: Health Risks, Detection, and Potential Water Quality Assessment Tools". *Microbiology and Molecular Biology Reviews*, June 2005, Vol. 69, No. 2: p. 357-371.
- AFFFI, S. et al. "Isolation and Identification of Non-Polio Enteroviruses from Children in Different Egyptian Governorates", *Australian Journal of Basic and Applied Sciences*, 2009, Vol. 3, No. 4: pp. 3230-3238.

### SIMBOLOS 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