

Rotavirus-Adenovirus MonlabTest®



MO-804005 20 TESTS



Test rápido para la detección de antígenos de Rotavirus y Adenovirus

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

USO PREVISTO

Rotavirus-Adenovirus MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de Rotavirus y Adenovirus en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección por Rotavirus y Adenovirus.

RESUMEN

La gastroenteritis vírica es una infección causada por una variedad de virus que provocan vómitos y diarreas. Diferentes virus pueden ser la causa de una gastroenteritis, tales como rotavirus, norovirus, adenovirus, sapovirus, y astrovirus.

Los síntomas principales de una gastroenteritis vírica son diarrea acuosa y vómitos. El paciente puede sufrir también dolores de cabeza, fiebre, y dolor abdominal. Por lo general, los síntomas suelen comenzar 1 o 2 días tras la infección con el virus que causa la gastroenteritis y puede durar hasta 1-10 días, dependiendo del tipo de virus. Algunos estudios han determinado que la duración media de los síntomas es de 3 a 4 días. Rotavirus es la causa más frecuente de diarrea en niños menores de dos años. Adenovirus y Astrovirus causan diarreas a niños, aunque jóvenes y adultos también pueden verse afectados por estos virus.

PRINCIPIOS

Rotavirus-Adenovirus MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de Rotavirus y Adenovirus en muestras de heces humanas. En la membrana del Test A se han fijado unos anticuerpos frente a Rotavirus y en la membrana del Test B se han fijado unos anticuerpos frente a Adenovirus en la zona de la línea de test. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Rotavirus en el Test A y/o con anticuerpos anti-Adenovirus en el Test B, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se dé un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en las membranas reaccionarán con el conjugado y aparecerán unas líneas rojas. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la 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
- 20 Tests - Instrucciones de uso - 20 Viales de muestra con diluyente	- Envase para la toma de muestras - Guantes desechables - Cronómetro

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 (2-8°C/36-46.4°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.

Se puede utilizar muestra de heces recogida en medio de transporte Cary Blair (hisopo), aunque se recomienda siempre que sea posible la utilización directa de los viales incorporados en el kit, con el fin de sistematizar tanto como sea posible la recogida de la muestra. Las muestras en medio de transporte Cary Blair pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/36-46.4°F) durante 1 semana máximo 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 cuatro 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.

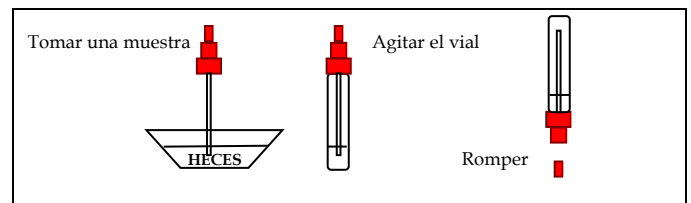
Si la muestra proviene de hisopo en medio Cary Blair, se deberán tomar **160µL de la muestra diluida en el vial Cary Blair** y añadirlos en un vial 2mL (ependorf) junto con **340µL del diluyente de muestra** proporcionado en el kit. Homogenizar con ayuda de vórtex y dejar reposar 10 minutos. Y continúe el procedimiento a partir del punto 3. Ver a continuación.

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 Rotavirus-Adenovirus 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. Use un test diferente para cada muestra. Dispense 4 gotas en el pocillo de muestra (S) del test A y dispense 4 gotas en el pocillo de muestra del Test B utilizando el mismo vial. Ponga en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.

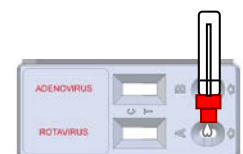
Dibujo 1

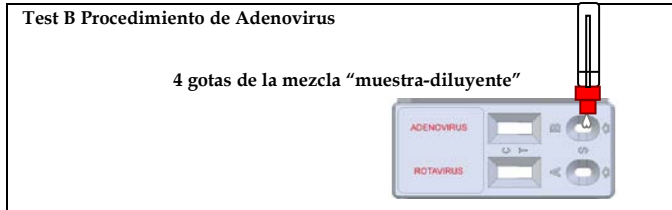


Dibujo 2

Test A Procedimiento de Rotavirus

4 gotas de la mezcla "muestra-diluyente"





INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3

	Negativo en Rotavirus y Adenovirus		Positivo en Rotavirus y Negativo en Adenovirus
	Positivo en Rotavirus y Adenovirus		Negativo en Rotavirus y positivo en Adenovirus

NEGATIVO:

Negativo en Rotavirus y Adenovirus: dos líneas de color **verde** se verán en la ventana, una en el Test A y otra en el test B marcada con la letra C (llamada línea de control). Ver dibujo 3.

POSITIVO:

Positivo en Rotavirus y negativo en Adenovirus: dos líneas se verán en la zona central de la ventana del Test A (una línea de test **roja** marcada con la letra T y una línea de control **verde** marcada con la letra C). Sólo aparece una línea de control **verde** en la zona central de la ventana del Test B, marcada con la letra C. Ver dibujo 3

Negativo en Rotavirus y positivo en Adenovirus: sólo aparece una línea de control **verde** en la zona central de la ventana del Test A. Dos líneas se verán en la zona central de la ventana del Test B (una línea de test **roja** marcada con la letra T y una línea de control **verde** marcada con la letra C). Ver dibujo 3.

Positivo en Rotavirus y Adenovirus: dos líneas de control **verdes** y dos líneas **rojas** aparecen en la zona central, una **verde** y una **roja** en el Test A y una **verde** y una **roja** en el Test B.

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde** en uno o ambos Tests (A/B) a pesar de que aparezcan o no la línea **roja** en la zona de resultados de uno o ambos Tests (A/B). 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 antígenos que se encuentren 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.

LIMITACIONES

1. Rotavirus-Adenovirus MonlabTest® indicará únicamente la presencia de antígenos de Rotavirus y Adenovirus en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
4. Si los síntomas de infección continúan a pesar de que el test de resultados negativos, se recomienda realizar otras pruebas utilizando

otro método de diagnóstico. Un resultado negativo no excluye de la posibilidad de una infección por Rotavirus o Adenovirus.

5. Este test proporciona un diagnóstico preliminar de infección por Rotavirus y/o Adenovirus. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados junto con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por el especialista.

VALORES ESPERADOS

Cada año en los EE.UU., las infecciones provocadas por Rotavirus terminan con la hospitalización de unos 70000 niños, 160000 visitas a urgencias de niños menores de 5 años, y medio millón de visitas al médico. Se ha estimado que 100 niños mueren cada año en EE.UU. por complicaciones en las infecciones causadas por Rotavirus. Rotavirus afecta grupos de población de todos los niveles socioeconómicos y su prevalencia es la misma tanto en países industrializados como en desarrollo, a pesar de las deficiencias sanitarias y de la falta de disponibilidad de agua no significa una mayor prevalencia de la infección.

En los EE.UU., las infecciones de Rotavirus suelen presentar un pico en otoño en el suroeste y propagándose hacia el noreste hasta la primavera, por lo que la infección es más frecuente durante los meses de invierno. A pesar de ello, la infección provocada por *Rotavirus* puede aparecer en cualquier momento de año.

Los brotes de Adenovirus asociados a diarrea suelen ser más comunes en niños, sin embargo, jóvenes y adultos también pueden infectarse. Las infecciones de Adenovirus se producen a lo largo de todo el año.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación y se compararon los resultados obtenidos utilizando Rotavirus-Adenovirus MonlabTest® frente a un ensayo comercial de Rotavirus (Ridascreen® Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm) y para Adenovirus los resultados fueron confirmados por la técnica PCR.

Rotavirus-Adenovirus MonlabTest® mostró una alta especificidad 98% para Rotavirus y >99% para Adenovirus y también una alta sensibilidad >99% para Rotavirus y >99% para Adenovirus, comparando los resultados con este test inmunocromatográfico.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las posibles reacciones cruzadas de Rotavirus-Adenovirus MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con los patógenos más comunes gastrointestinales, ni con otros organismos y sustancias presentes ocasionalmente en las heces.

- *Astrovirus*
- *Campylobacter*
- *Clostridium difficile*
- *Cryptosporidium parvum*
- *Entamoeba histolytica*
- *Enterovirus*
- *Escherichia coli*
- *Giardia lamblia*
- *Helicobacter pylori*
- *Listeria monocytogenes*
- *Norovirus*
- *Salmonella*
- *Shigella*
- *Staphylococcus aureus*

BIBLIOGRAFÍA

- SILVA DE OLIVEIRA, CONSUELO; LINHARES, ALEXANDRE C. et al., "Rotavirus: clinical features and prevention", *Jornal de Pediatria* - Vol. 75, Supl.1, 1999.
- GUILLERMO BERNAOLA*, WALTER LUQUE*, "Fisiopatología de las Infecciones por Adenovirus". *Paediatrica Asociación de Médicos Residentes del Instituto de Salud del Niño* Oct. 2001 - Mar. 2002 Volumen 4, Nº 2 Págs. 41 - 47

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 |