

Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test Device (Fecces)



RAC-F23M

USO

El dispositivo de prueba rápida combinado de rotavirus y adenovirus (Heces)

Es un inmunoensayo visual rápido para la detección cuantitativa de rotavirus y adenovirus en muestras fecales humanas. Este kit está diseñado para ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de infecciones por rotavirus y adenovirus.

INTRODUCCIÓN

El rotavirus es el agente más común responsable de la gastroenteritis aguda, principalmente en niños pequeños. Su descubrimiento en 1973 y su asociación con la gastroenteritis infantil representó un avance muy importante en el estudio de las gastroenteritis no causadas por infección bacteriana aguda. El rotavirus se transmite por vía orofecal con un período de incubación de 1 a 3 días.

Aunque la recolección de muestras tomadas dentro del segundo y quinto día de la enfermedad es ideal para la detección de antígenos, aún se puede encontrar el rotavirus mientras continúa la diarrea. La gastroenteritis viral por rotavirus puede provocar la mortalidad de las poblaciones en riesgo, como los lactantes, los ancianos y los pacientes inmunocomprometidos. En climas templados, las infecciones por rotavirus ocurren principalmente en los meses de invierno. Se han informado casos endémicos y epidémicos que afectaron a unas mil personas. En niños hospitalizados con enfermedad céntrica aguda, hasta el 50% de los especímenes analizados resultaron positivos para rotavirus. Los virus se replican en el núcleo celular y tienden a ser huéspedes específicos de la especie produciendo un efecto citopático característico (CPE). Debido a que el rotavirus es un cultivo extremadamente difícil, es inusual usar el aislamiento del virus para diagnosticar una infección. En cambio, se han desarrollado una variedad de técnicas para detectar el rotavirus en las heces. La enfermedad diarreica aguda en niños pequeños es una de las principales causas de morbilidad en todo el mundo y es una de las principales causas de mortalidad en los países en desarrollo. Las investigaciones han demostrado que los adenovirus entéricos, principalmente Ad40 y Ad41, son la principal causa de diarrea en muchos de estos niños, solo superados por los rotavirus. Estos patógenos virales se han aislado en todo el mundo y pueden causar diarrea en los niños durante todo el año. Las infecciones se observan con mayor frecuencia en niños menores de dos años, pero se han encontrado en pacientes de todas las edades. Otros estudios indican que los adenovirus están asociados con el 4-15% de todos los casos hospitalizados de gastroenteritis viral.

El diagnóstico rápido y agudo de gastroenteritis por adenovirus es útil para establecer la etiología de la gastroenteritis y el manejo relacionado del paciente. Otras técnicas de diagnóstico, como la microscopía electrónica y la hibridación de ácidos nucleicos, son caras y laboriosas. Debido a la naturaleza autolimitada de la infección por adenovirus, es posible que no sean necesarias pruebas tan costosas y laboriosas.

PRINCIPIO

Ese dispositivo de prueba rápida combinado de rotavirus y adenovirus (Heces) ha sido diseñado para detectar rotavirus y adenovirus a través de la interpretación visual de la evolución del color en la tira interna.

La membrana se inmovilizó con anticuerpos anti-rotavirus y anti-adenovirus en la región de prueba. Durante la prueba, se permite que la muestra reaccione con conjugados de oro coloidal de anticuerpos anti-rotavirus coloreados y conjugados de oro coloidal de anticuerpos anti-adenovirus, que se cubrieron previamente en la almohadilla de muestra de la prueba. La mezcla luego se mueve sobre la membrana por una acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hubiera suficiente adenovirus en las muestras, se formará una banda coloreada en la región R de la membrana. De manera similar, si hubiera suficientes adenovirus en las muestras, se formará una banda coloreada en la región A de la membrana. La presencia de bandas de colores indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como control de procedimiento. Esto indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

MATERIALES

Materiales

- Dispositivos de prueba empaquetados individualmente
- Tubo de dilución de muestras con buffer
- Pipetas desechables
- Inserto Técnico

Materiales requeridos no provistos

- Centrifuga
- Temporizador
- Contenedor de recogida de muestras

PRECAUCIONES

- No lo use después de la fecha de vencimiento indicada en el paquete. No use la prueba si su bolsa de aluminio está dañada. No reutilice las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por ello, recomendamos que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos y manipulados respetando las precauciones habituales de seguridad (no ingerir ni inhalar)
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un recipiente de recogida de muestras nuevo para cada muestra obtenida.
- Lea todo el procedimiento detenidamente antes de realizar cualquier prueba.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento y siga estos procedimientos estándar para desechar correctamente las muestras. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La solución salina tamponada contiene azida de sodio que puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Cuando elimine la solución salina tamponada o las muestras extraídas, enjuáguelas siempre con abundante agua para evitar la acumulación de azida.
- No intercambie ni mezcle reactivos de diferentes lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- Los materiales de prueba utilizados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y/o federales.

PROCESO

Llevar a las pruebas, especímenes, tampones y/o controles a temperatura ambiente (15-30°) antes de su uso.

1. Recogida de muestras en pretratamiento:
 - 1- Utilizar las fichas de recogida de muestras o recipientes limpios y secos para la recogida de muestras. Siga el procedimiento de operación escrito en él para obtener instrucciones. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección.
 - 2- Para muestras sólidas: Desensaque y retire el aplicador del tubo de dilución. Tenga cuidado de no derramar o salpicar la solución del tubo. Recolecte muestras insertando el aplicador en al menos 3 sitios diferentes de las heces para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante)
 - Para muestras líquidas: sostenga la pipeta verticalmente, aspire las muestras fecales y luego transfiera 2 gotas (aproximadamente 50 uL) al tubo de recolección de muestras que contiene el tampón de extracción.
 - 3- Vuelva a colocar el aplicador en el tubo y atornille bien la tapa. Tenga cuidado de no romper la punta del tubo de dilución.
 - 4- Agite enérgicamente el tubo de recogida de muestras para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Las muestras preparadas en el tubo de recogida de muestras se pueden almacenar durante 6 meses a -20 °C si no se analizan en el plazo de 1 hora después de la preparación.

2. Pruebas

- 1- Retire la prueba de su bolsa sellada y colóquela sobre una superficie limpia y nivelada. Etiquete la prueba con la identificación del paciente o del control. Para obtener el mejor resultado, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
- 2- Con un trozo de papel de seda, rompa la punta del tubo de dilución. Sostenga el tubo verticalmente y dispense 2 gotas de solución en el pocillo de la muestra (S) del dispositivo de prueba. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S) y no deje caer ninguna solución en la ventana de observación. A medida que la prueba comienza a funcionar, verá que el color se mueve a través de la membrana.
- 3- Espere a que aparezcan las bandas de colores. El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar las muestras extraídas contenidas en el vial de tampón de extracción. Recoja 80 uL de sobrenadante, dispense en el pocillo de la muestra (S) sobre un nuevo dispositivo de prueba y comience de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.

CONTROL DE CALIDAD

1. Los controles internos de procedimiento están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento positivo interno, lo que confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.
2. Este kit no incluye controles externos. Se recomienda que los controles positivos y negativos se analicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el mejor procedimiento y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

Rotavirus positivo: * Aparece una banda de color en la región de la banda de control (C) y aparece otra banda de color en la región de la banda (R).

Adenovirus positivo: * Aparece una banda de color en la región de la banda de control (C) y aparece otra banda de color en la región de la banda (A).

Rotavirus y adenovirus positivo: * Aparece una banda de color en la región de la banda de control (C) y aparecen otras dos bandas de color en la región de la banda (A) y la región de la banda (R) respectivamente.



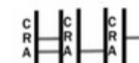
Resultados negativos:

Solo aparece una banda de color en la región de la banda de control (C). No aparece ninguna banda de color en la región de la banda (A) región de la banda (R).



Resultados no válidos:

El control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.



Nota:

1. La intensidad del color en la región de la banda (A) y la región de la banda (R) puede variar dependiendo de la concentración de analitos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es una prueba cuantitativa, solo que no puedo determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. Las causas más probables de falla de la banda de control son un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto o una prueba caducada.

- El kit debe almacenarse a 2-30°C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.

- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.

NO CONGELAR

- Se debe tener cuidado para proteger los componentes del kit de la contaminación. No lo use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dosificación, contenedores o reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

El dispositivo de prueba rápida combinado de rotavirus y adenovirus (heces) está diseñado solo para su uso con muestras fecales humanas.

- Se mejora la detección viral al recolectar las muestras del inicio de los síntomas. Se ha informado que la excreción máxima de rotavirus en las heces de pacientes con gastroenteritis ocurre de 3 a 5 días después del inicio de los síntomas. Si las muestras se recolectan mucho después del inicio de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno puede no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos detectados pueden no estar relacionados con el episodio diarreico actual.

- Realice la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras se pueden almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 72 horas.

- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.

- Embalar los especímenes de acuerdo con las normas aplicables para el transporte de agentes etiológicos, en caso de que sea necesario enviarlos.

LIMITACIONES DEL TEST

1. El dispositivo de prueba rápida de rotavirus y adenovirus (heces) es para uso profesional de diagnóstico in vitro y debe usarse solo para la detección cualitativa de rotavirus y adenovirus.
2. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, el diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe realizarlo el médico después de que se hayan evaluado todos los resultados del laboratorio clínico.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por rotavirus o infección por adenovirus con baja concentración de partículas virales.

CARACTERISTICAS DE LA PERFORMANCE

Table 1: Rotavirus and Adenovirus Combo Rapid Test vs. ELISA

Relative Sensitivity: 100.0 % (95.4%~100.0%)*		Rotavirus Test			Total
Relative Specificity: 98.2% (94.7%~99.4%)*		+	-		
Overall Agreement: 98.8 % (96.4%~99.6%)*		ELISA	+	-	
		+	79	3	82
		-	0	160	160
			79	163	242

Relative Sensitivity: 100.0 % (95.5%~100.0%)*		Adenovirus Test			Total
Relative Specificity: 99.2% (95.7%~99.9%)*		+	-		
Overall Agreement: 99.5% (97.4%~99.9%)*		ELISA	+	-	
		+	82	1	83
		-	0	127	127
			82	128	210

Reactividad cruzada:

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos a 1,0 x 10⁹ organismos/ml. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se analizaron con el dispositivo de prueba rápida combinado de rotavirus y adenovirus (Heces)

Influenza virus A/B/C	Rhinovirus	Coronavirus
Enterovirus	Adenovirus	Parainfluenza virus
Mumps virus	Norovirus	<i>Haemophilus influenza</i>
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Burkholderia cepacia</i>
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Chlamydia pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	<i>Histoplasma capsulatum</i>
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	<i>Coccidioides immitis</i>	<i>Aspergillus fumigatus</i>
<i>Cryptococcus neoformans</i>		

REFERENCIAS

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. 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
4. 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
5. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.

GLOSSARY OF SYMBOLS

	Número Catálogo		Límite de temperatura
	Consultar instrucciones de uso		Código de Lote
	Instrumento medico <i>in vitro</i>		Usar para
	Fabricante		No recusar

ECOTEST



Assure Tech (Hangzhou) Co., Ltd.
2nd, 6th, Floor, Building 1, No.10, Xiyuansan
Rd. Westlake Economic Zone Hangzhou 310030
Zhejiang China

Alatheia



Representante Exclusivo en Chile
Alatheia SpA - www.alatheia.cl
ventas@alatheia.cl