

VITASSAY

Rotavirus

Test rápido de detección cualitativa de rotavirus en muestras de heces humanas.

IU-7355008 Ed00 Mayo 2016



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay Rotavirus es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa de rotavirus en muestras de heces humanas.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad que sirve de ayuda en el diagnóstico de una infección por rotavirus.

INTRODUCCIÓN

En los últimos años han sido descubiertos algunos virus asociados con la producción de manifestaciones diarreicas. Entre los agentes virales asociados con estas enfermedades, son los rotavirus los de mayor importancia médica, por lo que la detección resulta de gran valor epidemiológico.

Las infecciones por rotavirus en adultos suelen ser subclínicas aunque ocasionalmente pueden cursar con enfermedad en padres de niños que presentan diarrea causada por rotavirus, pacientes inmunocomprometidos (incluyendo aquellos que presentan VIH), ancianos, y viajeros a países en vías de desarrollo. En climas templados, la diarrea por rotavirus aparece predominantemente durante el otoño e invierno; en zonas tropicales y en países en desarrollo la estacionalidad está menos definida.

PRINCIPIO

Vitassay Rotavirus es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de rotavirus en muestras de heces humanas.

En la zona de la línea de test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a rotavirus.

Durante el proceso, la muestra reacciona con anticuerpos anti-rotavirus, formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) capturan el complejo conjugado formado y aparecerá una línea **roja**. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea de control **verde** siempre aparecerá.

La presencia de una línea **verde** (en la zona de control (C)) indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.

- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Rotavirus**. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura comprendido entre 2 y 30°C (35.6 y 86°F) en su envase original sellado.

Así se garantiza el óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO
<ul style="list-style-type: none">• 25 tests/kit Vitassay Rotavirus• Instrucciones de uso.• 25 viales con diluyente para dilución de muestra.	<ul style="list-style-type: none">• Recipiente para recogida de muestras.• Guantes desechables.• Cronómetro.

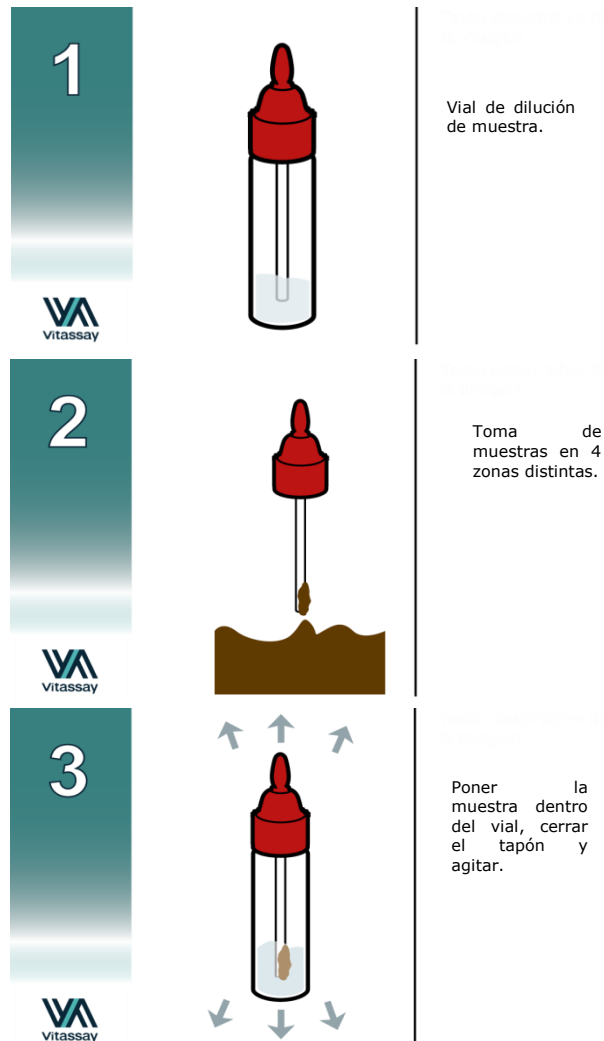
RECOGIDA DE MUESTRAS

La cantidad de heces tomada debe ser suficiente: 1-2g o mL si la muestra es líquida. Las muestras deben ser almacenadas en un envase limpio y seco.

Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 1-2 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un período prolongado, máximo 1 año, debe congelarse a -20°C (-4°F). La muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Abrir el vial con diluyente para dilución de muestra (figura 1).
2. Usar el palo de muestra para coger suficiente cantidad de muestra. Para muestras sólidas, introduce el palo de toma de muestra una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra, tomando aprox. 125mg, (figura 2), el palo con la muestra tomada se introduce en el vial para dilución de muestra. Si la muestra es líquida, añadir aprox. 125µL de muestra en el vial para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
3. Cerrar el vial con la muestra y el diluyente. Agitar vigorosamente para facilitar la dispersión de la muestra (figura 3).

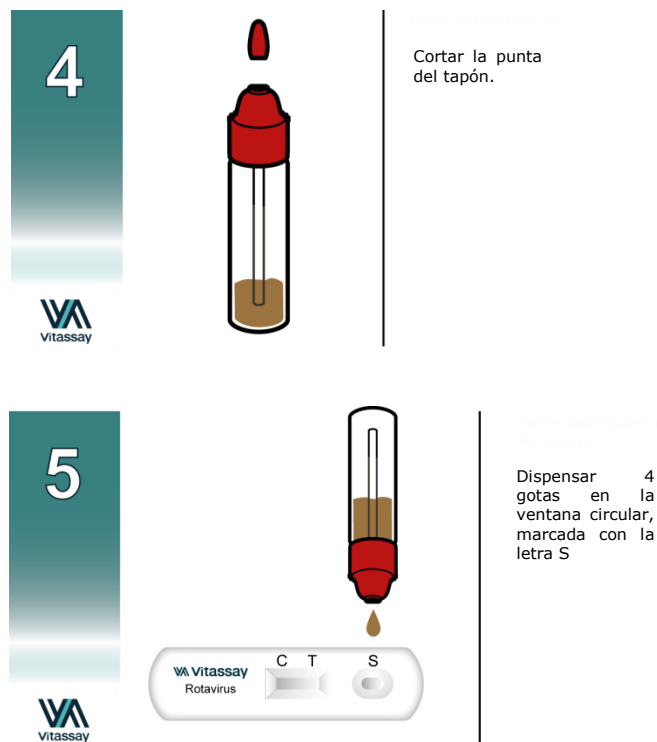


PROCEDIMIENTO

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

1. Agitar el vial con la muestra para asegurar una buena dilución de la muestra.
2. Sacar **Vitassay Rotavirus** de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el vial con diluyente para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (figura 4) y dispensar 4 gotas en la ventana de muestra, indicada con la letra S (figura 5).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer resultados transcurridos más de 10 minutos.

Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas, se debe agitar con el palito la muestra en la ventana. Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

	NEGATIVO Una sólo línea verde en la zona de control (C).	No existe presencia de rotavirus en la muestra. No hay infección por rotavirus.
	POSITIVO Además de la línea verde (línea de control C), aparece una línea roja, (línea de test T).	Existe presencia de rotavirus. Infección viral causada por rotavirus.
Cualquier otro resultado		Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test. Nota: procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Si los síntomas o situación continúan, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.

Observaciones: La intensidad de la línea de color rojo en la zona de línea de test (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Rotavirus**. La línea verde aparece como control interno del proceso (C), comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Rotavirus** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas de color pardo). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea del test puede variar dependiendo de la concentración de antígenos.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las humanas.
- La calidad de **Vitassay Rotavirus** depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras.
- Los resultados positivos determinan la presencia de rotavirus en muestras de heces; sin embargo, debería ser contrastados con otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos o por

microscopía) para confirmar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.

- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, la determinación de rotavirus se debería realizar por otra técnica (por ejemplo: microscopía).

VALORES ESPERADOS

Las enfermedades diarreicas son una de las causas más comunes de morbilidad y mortalidad en niños de países de desarrollo y son responsables de tres a cinco millones de muertes al año. El rotavirus humano del grupo A es la causa más frecuente de diarrea aguda.

La mortalidad debida a las infecciones por rotavirus es muy superior en países en desarrollo, comparada con la de países desarrollados; la frecuencia de infección por estos virus es muy similar en ambos países.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación con muestras de heces comparando el test **Vitassay Rotavirus** y otro test comercial (Ridascreen®*Rotavirus* ELISA Test, r-Biopharm).

Los resultados se muestran a continuación:

		Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA Test		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Rotavirus	Positivo	18	1	19
	Negativo	0	43	43
	Total	18	44	62

Vitassay Rotavirus vs Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA Test			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	98%	>94%	>99%

Los resultados mostraron que **Vitassay Rotavirus** presenta una alta sensibilidad y especificidad para Rotavirus.

Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces.

Adenovirus	Escherichia coli O157:H7	Salmonella typhi
Astrovirus	Giardia lamblia	Shigella boydii
Campylobacter coli	Helicobacter pylori	Shigella dysenteriae
Campylobacter jejuni	Listeria monocytogenes	Shigella flexneri
Clostridium difficile	Norovirus	Shigella sonnei
Cryptosporidium parvum	Salmonella enteritidis	Staphylococcus aureus
Entamoeba histolytica	Salmonella paratyphi	Yersinia enterocolitica
Enterovirus	Salmonella typhimurium	

BIBLIOGRAFÍA

1. GONZÁLEZ FERNÁNDEZ MARÍA DE LOS ANGELES; HIDALGO RODRÍGUEZ ROXANA; SILVA BLAY SILVA. "Rotavirus. Enfermedad emergente de transmisión digestiva". Rev Cubana Pediatra 2003; 75(1).
2. UMESH D. PARASHAR; JOSEPH S. BRESEE; JON R. GENTSCH; ROGER I. GLASS. "Rotavirus". Emergency Infectious Diseases 1998, Vol. 4, No. 4, pp. 561-570.
3. FELIPE MOTA-HERNÁNDEZ; CLAUDIA GUTIÉRREZ-CAMACHO; SOFÍA VILLA-CONTRERAS; JUAN CALVA-MERCADO; CARLOS F. ARIAS; LUIS PADILLA-NORIEGA; HÉCTOR GUISCAFRE-GALLARDO. "Pronóstico de la diarrea por rotavirus". Salud Pública de México 2001, Vol. 43, No. 6, pp. 524-528.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
	Número de lote		Contiene <n> test
	Diluyente de muestra		Número de referencia

