

VITASSAY

Rotavirus+Adenovirus

Test rápido de detección cualitativa simultánea de rotavirus y adenovirus en muestras de heces humanas.

IU-7455010 Ed01 Enero 2017



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

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

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad para realizar un diagnóstico presuntivo de infección causada por rotavirus y/o adenovirus.

INTRODUCCIÓN

Los patógenos virales son una de las causas más comunes de gastroenteritis en los países desarrollados. Las infecciones causadas por *rotavirus* y *adenovirus* en humanos son las causas más frecuentes de brotes y casos esporádicos de gastroenteritis, ocurridas principalmente en niños de menos de 2 años. La hospitalización de los pacientes suele ser usual, requiriendo grandes controles frente a la infección.

PRINCIPIO

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

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

Tira B: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a adenovirus.

Durante el proceso, la muestra reacciona con los anticuerpos frente a rotavirus (tira A) y/o adenovirus (tira B), formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es rotavirus positivo, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira A. Si la muestra es adenovirus positivo, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira B. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continua moviéndose a través de la membrana y la línea **verde** de control siempre aparecerá (para ambas tiras).

La presencia de estas líneas **verdes** (en la zona de control (C)) de ambas tiras 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+Adenovirus**. 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 ambiente o refrigerado (2-30°C/35.6-86°F) en su envase original sellado.

El producto es estable 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 SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none">• 25 tests/kit• Vitassay Rotavirus+Adenovirus• 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.

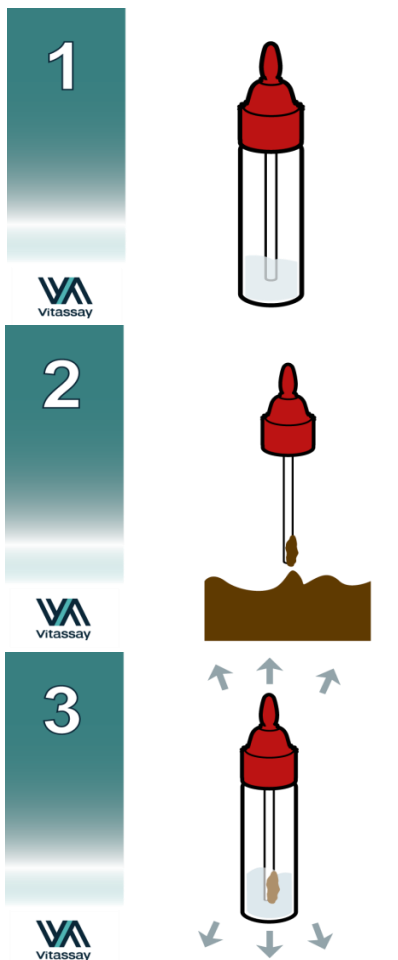
RECOGIDA DE MUESTRAS

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) como máximo 1-2 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un periodo prolongado, máximo 1 año, debe congelarse a -20°C (-4°F). En este caso, 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 la muestra (figura 1).
2. Tomar la cantidad de muestra necesaria para la realización del test a partir de las heces recogidas, para ello, introducir 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, se añade aproximadamente 125µL 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).



Vial de dilución de muestra.

Toma de muestras en 4 zonas distintas.

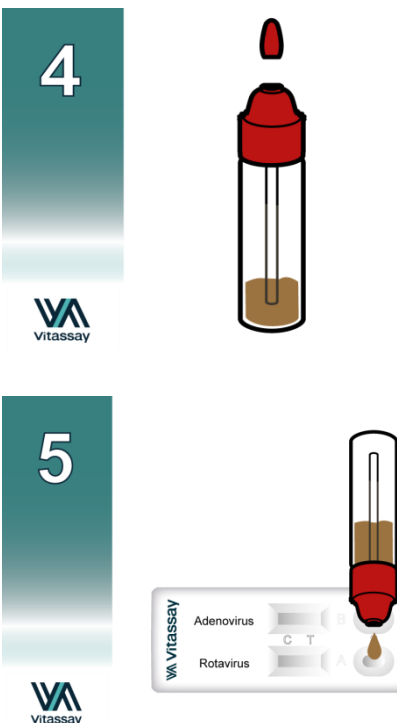
Poner la muestra dentro del vial, cerrar el tapón y agitar.

PROCEDIMIENTO

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 la prueba.

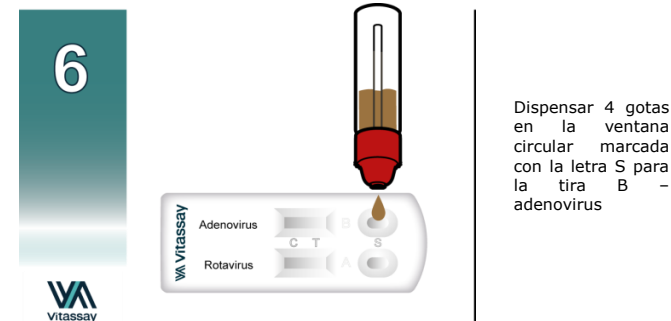
1. Agitar el vial con la muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el vial con diluyente para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (figura 4) y dispensar 4 gotas en la ventana circular indicada con la letra A - rotavirus (figura 5), y añadir 4 gotas, con el mismo vial, en la ventana circular indicada con la letra B - adenovirus (figura 6).
4. Leer el resultado a los **10 minutos**. No leer resultados transcurridos 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.



Cortar la punta del tapón.

Dispensar 4 gotas en la ventana circular marcada con la letra S para la tira A - rotavirus



Dispensar 4 gotas en la ventana circular marcada con la letra S para la tira B - adenovirus

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS	Tira A Rotavirus	Tira B Adenovirus	INTERPRETACIÓN
	Negativo VERDE	Negativo VERDE	No existe presencia de rotavirus y/o adenovirus. No hay infección causada por rotavirus y/o adenovirus.
	Positivo VERDE-ROJO	Positivo VERDE-ROJO	Existe presencia de rotavirus y adenovirus. Infección causada por rotavirus y adenovirus.
	Positivo VERDE-ROJO	Negativo VERDE	Existe presencia de rotavirus. Infección causada por rotavirus.
	Negativo VERDE	Positivo VERDE-ROJO	Existe presencia de adenovirus. Infección causada por adenovirus.
Cualquier otro resultado			Resultado inválido en A o en B, 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 la 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+Adenovirus**. Las líneas verdes aparecen en la ventana de resultados como control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- No debe utilizarse **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** 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 de test puede variar dependiendo de la concentración de antígenos.
- Después de una semana de infección la presencia de virus eliminados en heces disminuye considerablemente por lo que es probable una menor concentración en la muestra. Se debe tomar la muestra de heces dentro de la primera semana de aparición de los síntomas.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las heces humanas.
- La calidad de **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** 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 y/o adenovirus en muestras de heces humanas. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos o 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 de límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, una determinación de rotavirus y/o adenovirus debería llevarse a cabo con otra técnica (por ejemplo microscopía).

VALORES ESPERADOS

La gastroenteritis aguda es un problema de salud extendido a nivel mundial. También ha sido reportada mundialmente como un factor importante de mortalidad y morbilidad en niños. Casi 1,76 millones de niños de menos de 5 años mueren anualmente de

gastroenteritis tanto en países en vías de desarrollo como en países desarrollados.

Rotavirus del grupo A (HRV) son la mayor causa mundial de gastroenteritis pediátrica aguda, seguida por adenovirus entéricos de tipo 40 y 41 y otros agentes víricos.

Globalmente, una estimación de 702.000 niños mueren cada año por diarrea causada por rotavirus, la mayoría de los cuales situados en países en vías de desarrollo. Niños de menos de 5 años son particularmente propensos y la infección es predominante entre los 6 y los 24 meses de edad.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación con **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** y otro test comercial (Ridascreen®Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm).

Los resultados se muestran a continuación:

		Ridascreen®Rotavirus ELISA Test		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Rotavirus + Adenovirus	Positivo	18	1	19
	Negativo	0	43	43
	Total	18	44	62

Vitassay Rotavirus+Adenovirus (rotavirus) vs Ridascreen®Rotavirus ELISA Test			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	98%	>94%	>99%

Una evaluación fue realizada con **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** y PCR.

Los resultados se muestran a continuación:

		PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Rotavirus + Adenovirus	Positivo	7	0	7
	Negativo	0	52	52
	Total	7	52	59

Vitassay Rotavirus + Adenovirus (adenovirus) vs PCR			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	PNV
>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar rotavirus y adenovirus.

Reacciones cruzadas

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

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

BIBLIOGRAFÍA

- CATRIONA LOGAN, JOHN J. O'LEARY and NIAMH O'SULLIVAN. "Real-Time Reverse Transcription-PCR for Detection of Rotavirus and Adenovirus as Causative Agents of Acute Viral Gastroenteritis in Children". Journal of Clinical Microbiology, Vol. 44, No. 9, Sept. 2006, p. 3189-3195.
- MARYAM REZAEI, AMIR SOHRABI, ROSITA EDALAT, SEYED DAVAR SIADAT, HOSNA GOMARI, MARZIYEH REZAEI, SHAHAB MODARRES GILANI. "Molecular Epidemiology of Acute Gastroenteritis Caused by Subgenus F (40, 41) Enteric Adenoviruses in Inpatient Children". LABMEDICINE, Vol. 43, No. 1, Jan. 2012, p. 10-15.
- ANTONIO CARRATURO, VALENTINA CATALANI, LUCIANO TEGA. "Microbiological and epidemiological aspects of Rotavirus and enteric Adenovirus infections in hospitalized children in Italy" NEW MICROBIOLOGICA, 31, 329-336, 2008.

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

