

Rotavirus

Test rápido para la detección cualitativa de Rotavirus en heces.

ONE STEP

COD CT45401
20 Test
Sólo para uso profesional de diagnóstico <i>in vitro</i>

FUNDAMENTO

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

En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de Rotavirus. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Rotavirus (conjugado). La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una o dos líneas coloreadas en la zona de líneas del test. 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.

CONTENIDO

REF	CT 45401	20 cassettes
		20 Viales de muestra con diluyente

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar a 2-30°C.

El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad. No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.

MUESTRAS Y PREPARACION

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.

PRECAUCIONES

Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Los test usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

EQUIPO ADICIONAL

- Envase para toma de muestras
- Guantes desechables y cronómetro
- Cronómetro

TECNICA

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

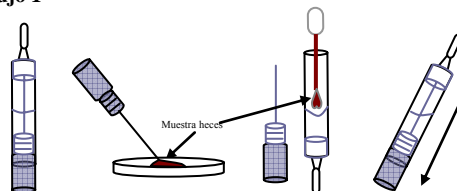
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial e introduzca el stick dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (100mg). Cierre el vial con el tapon y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 100µL 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.

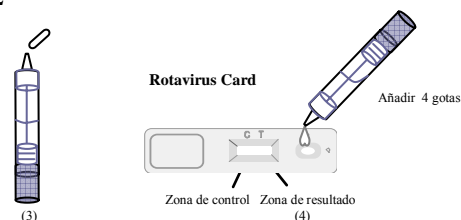
1. Sacar *Rotavirus Device* de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha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

Dibujo 1



Tubo para muestra sólida o muestra líquida
Dilución muestra (1) (2)

Dibujo 2



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de líneas del test, una roja llamada línea rotavirus marcada con la letra T, y en la zona de control una línea verde, línea de control marcada con la letra C.

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 línea del test. 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. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de calidad interno. Cuando la prueba se realiza correctamente aparece una línea verde en el área de control (C). Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente.

Se recomienda utilizar un control positivo y un control negativo para verificar el buen funcionamiento de cada nuevo lote de producto en su recepción.

SIGNIFICADO CLINICO

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.

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.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Se realizó una evaluación y se compararon los resultados obtenidos utilizando *Rotavirus Device* - frente a tests ELISA de *Rotavirus*. *Rotavirus Device* mostró una alta especificidad >98% para *Rotavirus* y también una alta sensibilidad >99% para *Rotavirus* comparando los resultados con test ELISA.

REACCIONES CRUZADAS

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

- *Astrovirus*
- *Adenovirus*
- *Escherichia coli*
- *Campylobacter*
- *Giardia lamblia*
- *Human Hemoglobin*

NOTAS

1. 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.
2. *Rotavirus Device* indicará únicamente la presencia de antígenos de *Rotavirus* 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.
3. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
4. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
5. 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*.
6. Este test proporciona un diagnóstico preliminar de infección por *Rotavirus*. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados junto con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por el especialista.

REFERENCIAS

1. SILVA DE OLIVEIRA, CONSUELO; LINHARES, ALEXANDRE C. et al., "Rotavirus: clinical features and prevention", *Jornal de Pediatria* - Vol. 75, Supl.1, 1999.

