



QuickStripe™ Adeno/Rota

Ensayo de un solo paso para la detección de Adenovirus y Rotavirus en muestras fecales Humanas.

Manual de Instrucciones

Kit para **10/25** determinaciones
(Ref. No. 41207)

Para diagnóstico **In Vitro**
Exclusivamente para uso profesional
Almacenar a 4-30°C. **No Congelar**



Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnosics.com

Normas de uso

QuickStripe™ Adeno/Rota es una prueba inmunocromatográfica rápida para su uso en la detección cualitativa de muestras fecales humanas para la detección de la presencia de antígeno de rotavirus o de adenovirus.

Resumen y explicación

Los rotavirus son una de las principales causas de gastroenteritis y diarrea pediátrica. Si no se trata la infección, el rotavirus puede provocar una enfermedad grave con deshidratación y alteraciones del equilibrio electrolítico del organismo normal, sobre todo en bebés y niños en edad preescolar [1]. El rotavirus es la causa de hasta el 50% de los casos hospitalizados por enfermedad diarreica en lactantes y niños pequeños [2]. La deshidratación inducida por rotavirus es una de las principales causas de morbilidad infantil en los países desarrollados y subdesarrollados, y una de las principales causas de mortalidad infantil en las últimas regiones [3].

La mayor prevalencia de la enfermedad se da en climas templados durante los meses más fríos del año [4]. En climas tropicales la infección por rotavirus se produce durante todo el año [2]. Los grupos de edad más susceptibles a la enfermedad son los de los bebés y niños [4].

Los adenovirus han sido implicados en una amplia gama de enfermedades clínicas que afectan principalmente a las vías respiratorias, oculares y el sistema gastrointestinal de los humanos [5,6]. Algunos serotipos de adenovirus son entéricos y se han convertido en una fuente importante de gastroenteritis pediátrica [7,8].

El diagnóstico de la gastroenteritis por rotavirus y adenovirus se basa en la identificación de partículas de virus en las heces. Estas partículas, eliminadas en grandes cantidades durante la infección, se pueden observar por microscopía electrónica (EM) o detectado por métodos inmunológicos, tales como el método inmunocromatográfico utilizado en el ensayo *QuickStripe™ Adeno/Rota*.

Principio del Procedimiento

El *QuickStripe™ Adeno/Rota* es una prueba de flujo lateral que emplea dos tintes de anticuerpos conjugados (anti-rotavirus y anti-adenovirus) y dos anticuerpos en fase sólida para identificar selectivamente rotavirus y adenovirus. Como la muestra fluye a través de la varilla de prueba, el anticuerpo marcado con colorante-conjugado se une al antígeno de rotavirus / adenovirus que forma un complejo anticuerpo-antígeno. El complejo se une a los anticuerpos anti-rotavirus o anti-adenovirus en la zona de ensayo produciendo una banda de color. Una banda de color rojo aparece si la muestra es positiva para rotavirus y una banda de color azul aparece si la muestra es positiva para adenovirus. En ausencia de antígenos de rotavirus y adenovirus no hay una línea en la zona de prueba. La mezcla de reacción continúa fluyendo a través de la tira de ensayo, produciendo una banda de color verde en la zona de control. La línea de control verde sirve como verificación de que un volumen suficiente de muestra ha sido añadido y como control interno para la integridad de los reactivos.

Contenido del Kit

- 10/25 *QuickStripe™ Adeno/Rota* pruebas colocados en bolsas individuales con desecante
- 10/25 tubos de dilución de la muestra, cada uno contienen 0,5 ml de tampón de dilución
- 1 hoja de instrucciones

Advertencias y Precauciones

- 1) No utilice el kit ni los componentes más allá de la fecha de caducidad.
- 2) Todos los componentes del kit son para uso in vitro de diagnóstico, no para uso interno o externo en seres humanos o animales.
- 3) Los agentes infecciosos pueden estar presentes en las muestras de ensayo. Por lo tanto, todas las muestras deben considerarse y tratarse como materiales biológicos potencialmente peligrosos. Nunca pipetear con la boca y evite el contacto con heridas abiertas.
- 4) No mezclar reactivos de kits de lotes diferentes.
- 5) Los tiempos de incubación o temperaturas diferentes a los especificados pueden generar resultados erróneos.
- 6) Después de usar el producto debe desecharse en un contenedor de residuos biológico adecuado. Esterilizar las tiras reactivas usadas, soporte de la tira, y tubos de ensayo antes de liberar en el medio ambiente.

Almacenamiento de los reactivos

Almacenar el kit de prueba de 4 - 30 ° C durante la duración de la vida útil. Abrir el contenedor sólo para eliminar las tiras, de lo contrario mantenerlo

Obtención y Manejo de las muestras

Las muestras de heces deben recogerse en recipientes limpios y secos, libres de suero de ternera o de bovino (que puede contener anticuerpos contra rotavirus) o detergentes. Aproximadamente 0,05 g (0,05 ml) es suficiente para realizar la prueba. Muestras de hisopos son aceptables siempre que puedan tomarse esta cantidad de heces. Para obtener los mejores resultados de las muestras se deben recoger 3-5 días después de la aparición de los síntomas de la infección por rotavirus. Las muestras recogidas ocho días o más después de la aparición de los síntomas pueden no contener el antígeno suficiente o partículas de virus para ser detectado.

Refrigere todas las muestras hasta que estén listas para su análisis. Si las muestras no van a ser probados dentro de 48 horas, deberán ser almacenados a -20° C o menos. Evitar la congelación y descongelación repetidas. Las muestras diluidas en solución de dilución de muestra deben ser desechadas después de su uso.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. Abrir un tubo de muestra.
2. Añadir una pequeña porción de las heces (aproximadamente 0,05 g) al tubo de muestra. Cerrar la tapa.
3. Agitar el tubo vigorosamente hasta que la muestra se disuelva en el líquido de prueba.
4. Esperar hasta que las partículas grandes se depositan en el fondo del tubo.

Procedimiento de ensayo

1. Sacar una tira de prueba del recipiente.
2. Etiquetar el ensayo con un nombre o número de identificación de paciente. Insertar la tira verticalmente (con las flechas que apuntan hacia abajo) en el tubo de ensayo que contiene la muestra diluida.
3. Deje la tira reactiva para soportar verticalmente teniendo cuidado de que el volumen de la muestra no supera las flechas indicadas. Inicie el temporizador.
4. Leer el resultado a los 10 minutos.

Interpretación de los Resultados



Rotavirus positiva: Aparecen dos líneas en la membrana del test. Una línea roja (marcado en la ilustración con la letra T) en la zona de prueba y una línea de control verde (marcado en la ilustración con la letra C) en la zona de control.

Adenovirus positivo: Dos líneas aparecen en la membrana del test. Una línea azul (marcado en la ilustración con la letra T) en la zona de prueba y una línea de control verde (marcado en la ilustración con la letra C) en la zona de control.

Rotavirus-Adenovirus positivo: Tres líneas aparecen en la membrana del test. Dos líneas en la zona de prueba (una línea de prueba roja y una línea de prueba azul marcada con la letra T) y una línea en la zona de control (línea verde de control marcada con la letra C).

Negativo: Una sola línea de color verde aparece en la región de control marcada con la letra C (línea de control).

Inválido: Una ausencia total de la línea de control verde independientemente de la presencia o no de las líneas de prueba rojo y azul.

Nota: El volumen insuficiente de muestra, una técnica incorrecta o un deterioro de los reactivos son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva tira. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte con su distribuidor local. Consulte la ilustración.

Control de Calidad

Cada tira de prueba contiene un sistema incorporado en el control del procedimiento. El rendimiento del dispositivo correcto se confirma cuando aparece una línea verde en la zona de control de la tira (C). Esto confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento correcto. Las buenas prácticas de laboratorio requiere la ejecución de un control positivo cuando se utiliza un nuevo lote de tiras. Si un resultado positivo no se logra, los resultados de la prueba no son válidos y el test no debe ser utilizado.

Limitaciones del Ensayo

1. Rotavirus y algunos adenovirus han sido identificados como las causas de gastroenteritis. La especificidad de este ensayo no excluye la posibilidad de gastroenteritis bacteriana. Es conveniente, por tanto, probar la muestra fecal para patógenos bacterianos que provocan diarrea.
2. No utilizar muestras que contienen conservantes ni detergentes.
3. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por rotavirus o adenovirus. La cantidad de virus o antígeno puede ser demasiado pequeña, o el muestreo puede ser inadecuado o incorrecto.
4. Con poca frecuencia una muestra de heces diluido puede dejar de difundirse hasta el palo. En tal caso transferir 0,5 ml (aproximadamente la mitad del volumen) del líquido de la muestra diluida a otro de los tubos de dilución previstas, mezclar vigorosamente, y hacer la prueba de nuevo con un nuevo *QuickStripe™ Adeno / Rota*.

Resultados esperados

La edad del paciente, la localización geográfica, la estación del año, y el entorno en general son factores que influyen en la prevalencia de las infecciones por rotavirus y adenovirus. En climas templados las gastroenteritis víricas tienen mayor prevalencia durante los meses de invierno y la infección es menos corriente durante los meses de verano.

Características específicas de rendimiento

El rendimiento de la prueba *QuickStripe™ Adeno / Rota* se comparó con la RIDA® Quick Rotavirus / Adenovirus ensayo inmunocromatográfico.

<i>QuickStripe™ Adeno / Rota.</i> Tiras reactivas línea adenovirus	RIDA® Quick Rotavirus / Adenovirus línea adenovirus		
	+	-	Total
+	8	2	10
-	0	28	28
Total	8	30	38

<i>QuickStripe™ Adeno / Rota.</i> Tiras reactivas línea rotavirus	RIDA® Quick Rotavirus / Adenovirus línea rotavirus		
	+	-	Total
+	16	0	16
-	0	22	22
Total	16	22	38

Correlación entre la tira de prueba *QuickStripe™ Adeno/Rota* y el test RIDA® Quick Rotavirus / Adenovirus:
Adenovirus - 95% de correlación
Rotavirus - 100% de correlación

REFERENCES

1. Cukor, G and Blacklow, NR. 1984. *Microbiol. Rev.* 48:157-179.
2. Kapikian, AZ, et al. in *Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections*, 5th Edition (Lennette, EH and Schmidt, NJ, editors). 1979. Am. Public Health Assoc., pp. 927-996.
3. Kapikian, AZ, et al. in *Viral Infections of Humans*, 2nd Edition (Evans, AS, editor). 1982. Plenum Books, pp. 283-326.
4. Barnett, B. 1982. *Med. Clin. North Amer.* 67:1031-1058.
5. Wadell, G. Adenoviruses in *Principles and Practice of Clinical Virology* (Zuckerman, AJ et al., editors). 1990. John Wiley and Sons, pp. 267-287.
6. Horowitz, MS. Adenoviral diseases in *Virology* (Fields, BN et al., editors). 1985. Raven Press, pp. 477-495.
7. Madeley, CR. 1986. *Paediatric Infectious Diseases* 5:563-574.
8. Uhnnoo, I et al. 1984. *J. Clin. Microbiol.* 20:365-372.



European Authorized Representative: Obelis s.a.
Boulevard Général Wahis 53, B-1030 Brussels
Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net