



QuickStripe™ Rotavirus

Ensayo en un solo paso para la detección de *Rotavirus* en muestras fecales humanas.

Manual de instrucciones

Kit para 25 determinaciones

(Catálogo No.41205)

Para uso diagnóstico in vitro

Para uso profesional

Almacenar a 4-30°C

No congelar

Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem Street 7761003

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: support@savyondiagnositics.com

USO PREVISTO

QuickStripe *Rotavirus* 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*.

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 (hasta 4% por año) [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] y pacientes geriátricos [9,12].

El diagnóstico de la gastroenteritis por *rotavirus* 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™ *Rotavirus*.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo QuickStripe™ *Rotavirus* de flujo lateral combina tintes de anticuerpos conjugados anti-*rotavirus* y anticuerpos en fase sólida para identificar selectivamente el *rotavirus*. Como la muestra fluye a través de la tira de prueba, el anticuerpo marcado con colorante-conjugado se une al antígeno de *rotavirus* que forma un complejo anticuerpo-antígeno. El complejo se une a los anticuerpos anti-*rota* en la zona de ensayo produciendo una banda de color.

Una banda de color rojo aparece si la muestra es positiva para *rotavirus*. En ausencia de antígenos de *rotavirus*, 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 se ha agregado un volumen suficiente de muestra y como control interno para la integridad de los reactivos.

CONTENIDOS DEL KIT (25 determinaciones)

25 QuickStripe *Rotavirus* tiras reactivas colocados en bolsas individuales con desecante;

25 tubos de dilución de muestra, cada uno con 0.5 ml buffer de dilución y colocados en un soporte plástico;

1 hoja de instrucciones

ADVERTENCIA 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 considerar y tratar 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 REACTIVOS

La tira de prueba debe almacenarse a 4-30°C en su bolsa sellada y en un lugar seco. La fecha de vencimiento para cada lote de ensayo está indicada en la bolsa. No utilizar si el sello de la bolsa no está intacto.

OBTENCIÓN Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Obtener una cantidad suficiente de heces (1-2 g o mL para muestra líquida). Las muestras deben colocarse en recipientes limpios y secos (sin conservantes ni medios de transporte). Las muestras pueden conservarse en la heladera (2-4°C) por 1-2 días previo a la prueba.

Para un almacenamiento más prolongado, la muestra debe mantenerse a -20°C. En este caso, la muestra debe estar totalmente descongelada y llevada a temperatura ambiente antes de la prueba.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

Para procesar las muestras obtenidas (ver ilustración 1):

Utilizar un hisopo, varilla y tubo de ensayo separado para cada muestra.

Introducir el hisopo o varilla dos veces en la muestra de materia fecal para tomar una pequeña muestra (~50 mg) y colocar en el tubo de ensayo con buffer. Agitar el tubo para asegurar una buena dispersión de la muestra. Para muestras líquidas, aspirar la muestra fecal con un gotero y agregar 50 µL en el tubo de ensayo con buffer.

PROCEDIMIENTO DEL TEST (ver ilustración 2)

Dejar que los tests, muestras de heces y buffer logren temperatura ambiente (15-30°C) previo a la prueba. No abrir 1 bolsa hasta no estar listos para realizar el ensayo.

1. Sacar una tira reactiva de la bolsa.
2. Etiquetar el test con el nombre o DNI del paciente. Insertar la tira de test verticalmente (con las flechas hacia abajo) en el tubo de ensayo con muestra diluida.
3. Dejar la tira del test de manera vertical cuidando que el volumen de la muestra no sobrepase las flechas indicadas. Iniciar el temporizador.
4. Leer el resultado a los 10 minutos.

Ilustración 1

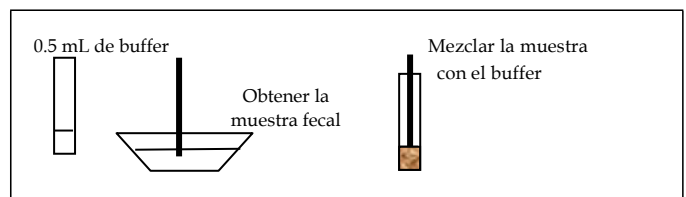
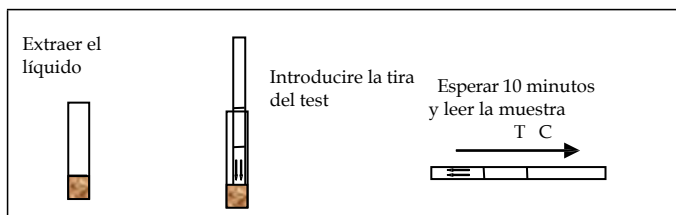
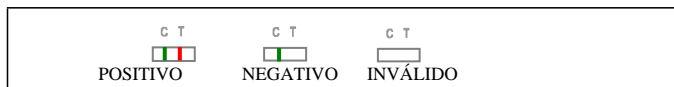


Ilustración 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



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

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 kit y contacte con su distribuidor local.

NOTAS: La intensidad de la banda de color rojo en la zona de la línea del resultado (T) puede variar dependiendo de la concentración de antígenos en la muestra. Sin embargo, ni el valor cuantitativo ni el índice de aumento de antígenos pueden ser determinados por este test cualitativo.

CONTROL DE CALIDAD

Cada tira del test contiene un control de procedimiento interno. El rendimiento correcto del dispositivo se confirma cuando aparece una línea verde en la zona de control de la tira (C). Esto confirma el volumen adecuado de la muestra y una técnica de procedimiento correcta. La buena práctica de laboratorio requiere realizar una muestra de control positiva conocida cuando se utiliza un nuevo lote de tiras. Si no se logra un resultado positivo, los resultados del test no son válidos y el kit no debe utilizarse más.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- 1 *QuickStripe Rotavirus* sólo indica la presencia de Rotavirus en la muestra (detección cuantitativa), y debe utilizarse para la detección de antígenos de Rotavirus en muestras de heces solamente. Ni el valor cuantitativo ni el índice de aumento en la concentración de antígenos de Rotavirus pueden determinarse por este test.
- 2 Un exceso de muestra puede generar resultados erróneos (aparición de bandas marrones). Diluir la muestra con el buffer y repetir el test.
- 3 Algunas muestras fecales pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
- 4 Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar otra prueba utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección con *Rotavirus*.
- 5 Este test representa un diagnóstico presunto de infección por *Rotavirus*. Todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica y de laboratorio de la que disponga el médico.
- 6 No utilizar muestras que contengan conservante o detergentes.
- 7 Con poca frecuencia ocurre que una muestra diluida no logra extenderse por la varilla. En tal caso, transferir 0.3 ml (cerca de la mitad del volumen) del líquido de la muestra diluida a otro de los tubos de dilución provistos. Mezclar vigorosamente, y repetir el test con un nuevo *QuickStripe Rotavirus*.
8. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección con *rotavirus*. La cantidad del virus puede ser demasiado pequeña, o la muestra puede ser inadecuada.

RESULTADOS ESPERADOS

La edad del paciente, la ubicación geográfica, la estación del año, el clima y las condiciones generales del medio ambiente constituyen factores que influyen en la prevalencia del *rotavirus*. En climas templados, la gastroenteritis viral es más prevalente durante los meses de invierno y la infección es menos común en verano.

Cada año en los Estados Unidos la infección por *Rotavirus* resulta en la hospitalización de unos 70.000 niños, 160.000 visitas a la guardia en niños menores de 5 años, medio millón de visitas a los consultorios de los médicos. Se estima que en EE.UU. mueren 100 niños por año por complicaciones con la infección. El *Rotavirus* afecta poblaciones en todos los grupos socioeconómicos y es igual de prevalente tanto en países industrializados como en vías de desarrollo. Con lo cual, las diferencias en las prácticas sanitarias o el suministro de agua no suelen afectar la incidencia de la infección.

En los Estados Unidos, las infecciones por *Rotavirus* habitualmente encuentran su pico en los meses de otoño en el sudoeste, y se extienden hacia el noreste en primavera. Es así que las infecciones son más comunes durante los meses de invierno. Sin embargo, la infección con *Rotavirus* puede darse en cualquier momento del año.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD

Se llevó a cabo una evaluación para comparar los resultados obtenidos al utilizar el *QuickStripe Rotavirus* y otro ensayo ELISA en el mercado para *Rotavirus*.

El *QuickStripe Rotavirus* fue altamente específico (>98%) y también altamente sensible (>99%) comparado con los resultados del otro test.

Reactividad cruzada

Se realizó una evaluación para determinar la reactividad cruzada del *QuickStripe Rotavirus*. No hay reactividad cruzada con patógenos gastrointestinales comunes, otros organismos y sustancias ocasionalmente presentes en las heces como:

- *Astrovirus*
- *Adenovirus*
- *Escherichia coli*
- *Campylobacter*
- *Giardia lamblia*
- *Hemoglobina Humana*

BIBLIOGRAFÍA

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. Brandt, CD, et al. 1983. J. Clin. Microbiol. 18:71-78.
6. Chrystie, IL, et al. 1978. Lancet, pp. 1176-1178.
7. Bryden, AS, et al. 1982. J. Infection 4:43-48.
8. Wenman, WM, et al. 1979. N. Engl. J. Med. 301:303-306.
9. Marrie, TJ, et al. 1982. Arch. Internal Med. 142:313-316.
10. Rodriguez, WJ et al. 1977. J. Pediatrics 91:188-193.
11. Kapikian, AZ, et al. 1976. N. Engl. J. Med. 294:965-972.
12. Cubbit, WD. 1982. Medicine Today 1:33-38.
13. Blacklow, NR and Cukor, G. 1985. Man. Clin. Microbiol., 4th Edition, pp. 805-812.
14. Brandt, CD, et al. 1982. J. Clin. Microbiol. 16:478-482.
15. Blacklow, NR and Cukor, G. 1981. N.Engl. J. Med. 304:397-406.
16. Nagayoshi, S, et al. 1980. Eur. J. Pediatrics 134:99-102.



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