

ROTADENOVIRUS

Método Rápido Inmunocromatográfico para detectar Rotavirus y Adenovirus en deposiciones

Catálogo

703032

Presentación

20 det.

Uso Indicado

El Test Simultáneo para Rotavirus y Adenovirus (heces) es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Rotavirus y Adenovirus en muestras de deposiciones humanas como ayuda en el diagnóstico de infección por Rotavirus y/o Adenovirus. El presente test rápido, simple y altamente sensible, sirve para la detección inmediata y confiable de antígenos del Rotavirus y de Adenovirus en deposiciones humanas, al contrario de los métodos clásicos (microscopía electrónica y cultivos de células), que son tediosos y consumidores de tiempo.

Resumen

La enfermedad de diarrea aguda en niños pequeños es la principal causa de morbilidad en el mundo y es la principal causa de mortalidad en los países en desarrollo.

Rotavirus es el agente más común de gastroenteritis viral, que puede causar diarrea severa especialmente en niños entre 6 – 24 meses en todo el mundo. Su descubrimiento en 1973 y su asociación con la gastroenteritis infantil representaron un avance muy importante en el estudio de las gastroenteritis no causadas por infección bacteriana aguda. El Rotavirus se transmite por vía fecal-oral con un período de incubación de 1-3 días; aunque la recolección de las muestras tomadas entre el segundo y quinto día de la enfermedad es ideal para la detección del antígeno, el Rotavirus aún puede ser encontrado mientras la diarrea continúa. La gastroenteritis Rotaviral puede derivar en mortal para las poblaciones de alto riesgo como los niños, ancianos y pacientes inmunocomprometidos. En los climas templados, las infecciones por Rotavirus ocurren principalmente en los meses de invierno. Han sido reportadas especies endémicas así como también epidémicas, las cuales afectan a unos miles de personas. En cuanto a los niños hospitalizados que sufren de enfermedad entérica aguda, hasta un 50% de las muestras analizadas fueron positivas a Rotavirus. Los virus se replican en el núcleo celular y tienden a ser especies huéspedes específicas que producen un efecto citopático característico (CPE en inglés). Debido a que el Rotavirus es extremadamente difícil de cultivar, es inusual usar el aislamiento del virus para diagnosticar una infección. En vez de eso, se han desarrollado varias técnicas para detectar el Rotavirus en heces.

La investigación ha demostrado que el **Adenovirus entérico**, especialmente Ad40 y Ad41, son la causa principal de diarrea en muchos niños, secundando solamente al Rotavirus. Estos patógenos virales han sido aislados en todo el mundo y pueden causar diarrea en niños de alrededor de 1 año. Tiene una incidencia en todo el mundo, con un leve predominio en los países industrializados. Las infecciones son más endémicas que epidémicas. Los virus pueden permanecer en el Tracto gastrointestinal, aún en pacientes asintomático.

Las infecciones se observan con más frecuencia en niños menores de 2 años de edad, pero se han encontrado en pacientes de todas las edades. Estudios recientes indican que los adenovirus están asociados a un 4-15% de todos los casos hospitalizados con gastroenteritis viral. Un diagnóstico rápido y exacto de gastroenteritis debida a Adenovirus es útil para establecer la etiología de gastroenteritis y correspondiente manejo del paciente. Otras técnicas de diagnóstico, tal como la Microscopía Electrónica (EM en inglés) y la hibridación del ácido nucleico, son caras y laboriosas. Con la naturaleza auto-limitante de la infección por Adenovirus, tales tests caros y laboriosos pueden no ser necesarios.

El Test Simultáneo para Rotavirus y Adenovirus (en deposiciones) es un inmunoanálisis cromatográfico para la detección cualitativa de Rotavirus y Adenovirus en muestras de deposiciones humanas, entregando los resultados en 10 minutos. El test utiliza anticuerpos específicos para Rotavirus y Adenovirus para detectar selectivamente Rotavirus y Adenovirus en muestras de deposición humana.

Principio

El Test Simultáneo para Rotavirus y Adenovirus (en deposiciones) es un inmunoanálisis cualitativo, de flujo lateral, que sirve para la detección simultánea de Rotavirus y Adenovirus en muestras de deposiciones humanas

La tira reactiva que va dentro del Sistema Test (Cassette) está pre-cubierta con una mezcla de anticuerpos monoclonales anti-Rotavirus (T1) y anti-Adenovirus (T2). Durante el análisis, la muestra reacciona con partículas recubiertas con anticuerpos anti-Rotavirus y anti-Adenovirus. La mezcla migra cromatográficamente hacia arriba por capilaridad para reaccionar con los anticuerpos colocados en las líneas test (T1 y/o T2) y generar una línea coloreada. La presencia de estas líneas en la región Test indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Para servir como un proceso de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la banda de control, indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido incluido y que ha ocurrido la reacción en la membrana.

Composición del Kit

- 20 U Tests Packs, en cuyo interior vienen 1 cassette y 1 gotario desechable

Estabilidad: El test es estable hasta la fecha de expiración a (4 - 30) °C. ¡¡ NO CONGELAR!!

- 20 U Frascos plásticos con 2 ml de Buffer de Extracción.

Precauciones

- No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- Solo para uso profesional *in vitro*. No usar fuera de la fecha de expiración
- Usar ropa protectora tales como delantales de laboratorio, guantes desechables o protección a los ojos cuando se están analizando las muestras.
- El test debe permanecer en su bolsa sellada hasta su uso. No usar el test si la bolsa está dañada.
- Tratar todo el material como si fuese potencialmente peligroso y manejarlo de la misma manera como un agente infeccioso.
- El test usado se debe descartar de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados adversamente.

Recolección y Preparación de la Muestra

- Las muestras de heces, deben ser recolectadas en un recipiente limpio y seco, que no contenga detergentes, preservantes o medios de transporte.

- Para recolectar muestras fecales:

Recolectar suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un envase colector de muestras limpio y seco para obtener una cantidad importante de antígenos (si estuvieran presentes). Los mejores resultados se obtienen si el examen se realiza en las 6 hrs. siguientes a la recolección de la muestra. Las muestras recolectadas pueden ser almacenadas por 3 días a 2-8 °C. Si no se analizan durante las 6 primeras horas, se deben mantener a -20 °C.

Number: 14083702

Effective Date: 2016 – 07 – 27

Inmunodiagnóstico

ROTADENOVIRUS

Método Rápido Inmunocromatográfico para detectar Rotavirus y Adenovirus en deposiciones

Catálogo

Presentación

703032

20 det.

Procedimiento

Llevar las muestras y cassettes a temperatura ambiente.

A.- Para **muestras sólidas**: desenroscar la tapa del tubo recolector y con el aplicador, **clavar al azar en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes** (recolectar aprox. 50 mg de heces). Volver a tapar el frasco.

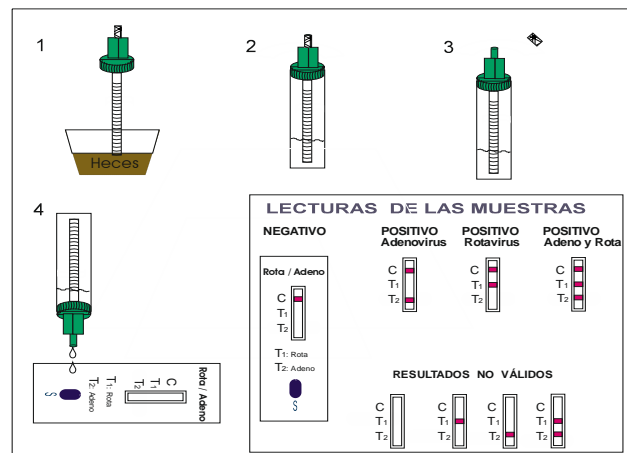
B.- Para **muestras líquidas**: Sostener verticalmente el gotario y transferir **2 gotas** dentro del tubo recolector de muestra. Ajustar la tapa.

2.- Agitar vigorosamente para mezclar la muestra con el buffer de extracción. Dejar reposar 1-2 min. Para permitir que las partículas grandes sedimenten en el fondo del tubo.

3.- Sostener el tubo recolector hacia arriba y abrir la tapa superior.

4.- Invertirlo y transferir **2 gotas completas** de la muestra extraída (aprox. 80 µL), al pozo de la muestra **S**

- Esperar hasta 10 minutos e interpretar los resultados. No leer más allá de 20 minutos.



Interpretación de los resultados

Negativo: aparece una sola banda de color Rosado en la ventanilla **C**. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

Rotavirus Positivo: se observan dos bandas de color Rosado. Una en la **C** y otra a 4 mm de esta línea. (**T1**)

Adenovirus Positivo: Se observan 2 bandas de color rosado, una en **C** y la otra a 8 mm de ella. (**T2**)

Rotavirus y Adenovirus Positivos: Se observa una línea de color en **C** y otras dos líneas de color en **T1** y **T2**.

No válido: Si no aparece banda de color en **C**, aun cuando aparezcan en **T1** y/o **T2**, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

- Este test sirve para uso de diagnóstico *in vitro* solamente. Se debe usar solo para la detección de Rotavirus y Adenovirus en muestras de heces humanas. Este es un test cualitativo con el que no se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de la concentración de Rotavirus y/o Adenovirus.
- Este test solo indica la presencia de Rotavirus y/o Adenovirus en la muestra y no se debe usar como único criterio para conformarse de que el Rotavirus y/o Adenovirus sean el agente etiológico de la diarrea.
- Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, no se debe hacer un diagnóstico clínico definitivo basado en los resultados de un solo test, sino que lo debe hacer un médico que haya evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Si el resultado del test es negativo y persisten los síntomas, se recomienda usar otros métodos clínicos adicionales. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección por Rotavirus y/o Adenovirus con baja concentración de partículas de virus.

Valores esperados

El presente test ha sido comparado con un método de aglutinación en látex, demostrando una exactitud >98,0%.

Características de Realización

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

Se analizaron muestras clínicas de niños y adultos jóvenes y se compararon con un método de aglutinación en látex.

METODO		M.Aglutinación en Látex		RESULT. TOTAL
Test Rápido para Rotavirus	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	201	4	205
	(-)	0	181	181
RESULTADO TOTAL		201	185	386

Sensibilidad relativa: >99.9% (95%CI*: 98.5%-100%)

Especificidad relativa: 97.8% (95%CI*: 94.6%-99.4%)

Exactitud Relativa: 98.9% (95%CI*: 97.4%-99.7%) * Intervalo de confianza

METODO		M.Aglutinación en Látex		RESULT. TOTAL
Test Rápido para Adenovirus	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	63	1	64
	(-)	0	197	197
RESULTADO TOTAL		63	198	261

Sensibilidad relativa: >99.9% (95%CI*: 95.4%-100%)

Especificidad relativa: 99.5% (95%CI*: 99.2%-100%)

Exactitud Relativa: 99.6% (95%CI*: 97.9%-100%) * Intervalo de confianza

Reacciones Cruzadas

La reacción cruzada con los siguientes organismos fue estudiada a 1,0 x 10⁹ organismos x ml. Se encontraron negativos los siguientes organismos cuando se examinaron con el actual test:

Acinetobacter calcoaceticus
Branhamella catarrhalis
Chlamydia trachomatis
E.coli
Gardnerella vaginalis
Group B Streptococcus
Hemophilus influenza
Neisseria gonorrhoea
Proteus mirabilis
Pseudomonas aeruginosa
Salmonella choleraesuis

Acinetobacter spp
Candida albicans
Enterococcus faecium
Enterococcus faecalis
Group A Streptococcus
Group C Streptococcus
Klebsiella pneumoniae
Neisseria meningitidis
Proteus vulgaris
Staphylococcus aureus

Bibliografía

- Wadell G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases. Vol. II 1988: 284-300.
- Wilhelmy I. et al. Clin. Microbiol. Infect. April 2003, vol 9:247-262
- Cubitt, WD. (1982) Ger. Med. Today 1:33-38
- Hung. T. et al. Lancet, May 26,1 (8387): 1139-1142.

Inmunodiagnóstico

Number: 14083702

Effective Date: 2016 – 07 – 27