

ROTAVIRUS

Método Inmunocromatográfico Rápido para detectar Rotavirus en Deposiciones

Catálogo
703022

Presentación
20 det.

Uso Previsto

El test rápido de *Rotavirus*, es un análisis inmunocromatográfico para la detección cualitativa de *Rotavirus* en muestras de deposición humana para ayudar en el diagnóstico de infección por *Rotavirus*.

Resumen

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 gastroenteritis infantil, representó un avance muy importante en el estudio de gastroenteritis no bacterianas. El *Rotavirus* es transmitido por vía oro-fecal con un período de incubación de 1-3 días. Aunque la recolección de las muestras tomadas dentro del 2º al 5º día de la enfermedad, son las ideales para la detección del antígeno, aún se puede encontrar *rotavirus* mientras dure la diarrea. La gastroenteritis rotaviral puede resultar mortal para las poblaciones de alto riesgo, tales como niños, ancianos y pacientes inmunodeprimidos. En los climas templados, las infecciones por rotavirus ocurren principalmente en los meses de invierno. En pacientes ancianos, las gastroenteritis causadas por *Rotavirus* son más severas que en adultos, debido a su inmunidad disminuida. Las pérdidas de fluidos y electrolitos en las diarreas por *Rotavirus* pueden causar severa deshidratación e incluso la muerte. Los virus se replican en el núcleo celular y tienden a hacerse especies huéspedes que producen un efecto citopático característico (CPE en inglés). Debido a que el *rotavirus* es extremadamente difícil de cultivar, no es habitual usar el aislamiento del virus en el diagnóstico de la infección. En vez de eso, se han desarrollado una variedad de técnicas para detectar el *rotavirus* en deposiciones.

El test rápido de *Rotavirus*, es un análisis inmunocromatográfico para la detección cualitativa de *Rotavirus* en muestras de deposición humana, entregando los resultados en 10 minutos. El test utiliza anticuerpos específicos contra el *rotavirus*, para detectar selectivamente *rotavirus* en muestras de deposición humana.

Principio

El presente test rápido, simple y altamente sensible, sirve para la detección inmediata y confiable del antígeno del *Rotavirus* (que es un virus del tipo RNA de 65 nm de la familia *Reoviridae*) en

deposiciones humanas, al contrario de los métodos clásicos (microscopía electrónica y cultivos de células), que son tediosos y consumidores de tiempo

El método emplea un anticuerpo monoclonal contra proteínas de la cápside viral y que va conjugado a partículas de colorantes y el mismo anticuerpo va inmovilizado en el área **TEST (T)** de la placa e identifica selectivamente al *Rotavirus* con un alto grado de sensibilidad y especificidad. Durante el test, la muestra reacciona con las partículas cubiertas con anti-rotavirus en la membrana y fluye a través de ella, para reaccionar finalmente con los anticuerpos en la región test, formando un complejo antígeno-anticuerpo, en la ventana de Reacción Positiva (**T**) y produciendo una banda de color rosado. El conjugado remanente migra hacia el área Control (**C**) del sistema test, formando una línea rosada (correcto funcionamiento de los reactivos).

En ausencia de *Rotavirus*, no se produce línea en la zona (**T**), continuando el flujo de la mezcla a través del absorbente hasta alcanzar la ventana Control (**C**) en donde el conjugado no unido se une al reactivo produciendo una banda rosada (esto indica que los reactivos están funcionando correctamente)

Composición del Kit

- 20 bolsas metalizadas selladas. Cada bolsa contiene un Sistema test (precubierto con anti- *Rotavirus*) y 1 gotario plástico desechable.

Estabilidad: El test es estable hasta la fecha de expiración a (4 - 30) °C. Si la temperatura excede los 37°C, se recomienda refrigerar. ¡¡ NO CONGELAR!!

- 20 tubos de recolección de muestra con aplicador y una solución tampón en su interior (2,0 ml)

- **CONTROL POSITIVO Y NEGATIVO ROTAVIRUS (150uL)**

Muestra

Deposiciones: se deben recolectar apenas aparezcan los primeros síntomas. (El peak viral se produce a los 3-5 días) y en cantidad suficiente (1-2 g o 1-2 ml), en un envase limpio y seco.

Estabilidad: En las condiciones anteriores, la muestra está lista para ser analizada, transportada o almacenada hasta 1 semana refrigerada.

La muestra diluida se puede guardar hasta 3 días a 2-8-°C o congelada

Procedimiento

-Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente. Realizar el examen dentro de 6 hrs. de recolectada las muestras.

1.- **A- Muestra sólida:** sacar una porción representativa con el aplicador que viene en el interior de los tubos de recolección. Para ello, destornillar y sacar la tapa del tubo de recolección junto con el aplicador, evitando salpicar la solución tampón. Insertar el aplicador en distintos sitios de la muestra (por lo menos 3), hasta que sean **50 mg** aproximadamente.

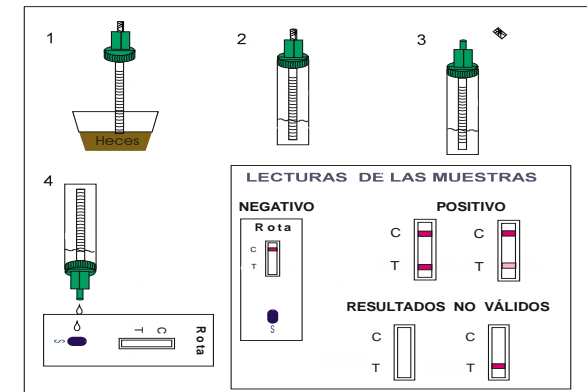
B- Muestra líquida: aspirar la muestra fecal, con el gotario colocado verticalmente, aproximadamente **2 gotas**, las que se transfieren al tubo de recolección que contiene el buffer.

2.- Reinsertar la tapa/aplicador en el tubo, apretando muy bien y evitando romper el extremo de la tapa. Agitar vigorosamente para mezclar buffer y muestra. Dejar reposar 1-2 min.

3.- Sacar el *sistema test* de su envoltorio metalizado y colocarlo sobre una superficie plana.

4.- Desatornillar la tapita superior del tubo con la muestra, invertirlo y colocar **2 gotas llenas** de muestra extraída y homogénea, en la celda de muestra (**S**) del "sistema test"

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



Number: 145054302

Effective Date: 2015 – 12 – 02

Inmunodiagnóstico

ROTAVIRUS

Método Inmunocromatográfico Rápido para detectar Rotavirus en Deposiciones

Catálogo
703022

Presentación
20 det.

Interpretación de los resultados

Positivo: se observa una banda de color Rosado en la región **C** y otra en la región **T**.

NOTA: La intensidad de color de la línea en la región de la prueba (**T**) puede variar, dependiendo de la concentración de *Rotavirus* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier coloración, por muy débil que sea esta, de la línea en la región de la prueba (**T**), deberá considerarse positiva.

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

No Válido: Si no aparece ninguna banda de color en la región (**C**), aun cuando aparezcan o no en la región (**T**) el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

- Se pueden obtener resultados negativos con muestras obtenidas a más de 8 días de aparecidos los síntomas.
- No se debe recoger las muestras en envases que tengan medios de cultivo, preservativos, suero animal o detergentes, ya que pueden interferir con la prueba.
- El presente test es solo para uso de diagnóstico *in vitro*. Además debe ser usado solamente para la detección de *Rotavirus* en muestras de deposición humana. No se puede determinar ni un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de *rotavirus* por este método cualitativo.
- Como cualquier método de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados junto a otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado del test es negativo y los síntomas persisten se recomienda hacer un seguimiento adicional usando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no impide la posibilidad de una infección por rotavirus con baja concentración de partículas virales.

Valores esperados

El presente test ha sido comparado con un método de aglutinación en látex, demostrando una exactitud de un 98,9 %

Características de la realización

Sensibilidad, especificidad y exactitud clínica

La realización del presente test ha sido evaluada con 386 muestras clínicas recolectadas de niños y adultos jóvenes, en comparación con el método de aglutinación en látex.

METODO		AGLUTINACIÓN EN LÁTEX		RESULT. TOTAL
TEST ACTUAL ROTAVIRUS	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	201	4	205
	(-)	0	181	181
RESULTADO TOTAL		201	185	386

Sensibilidad relativa: > 99,9 % (98,5% – 100 %)

Especificidad relativa: 97,8 % (94,6 %– 99,4 %)

Exactitud relativa: 98,9 % (97,4 % - 99,7 %)

Precisión Intra-análisis

La precisión intra-análisis se determinó utilizando 10 replicados de 4 muestras: negativa, positiva baja, positiva media y positiva alta. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces.

Precisión Inter-análisis

Fue determinada en 10 análisis independientes de las mismas 4 muestras anteriores. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces

Reacciones Cruzadas

Se analizaron los siguientes organismos a $1,0 \times 10^9$ organismos por test y todos fueron encontrados negativos cuando se analizaron con el presente test:

Estafilococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Streptococcus mutans
Estreptococcus grupo C
Klebsiella pneumoniae
Branhamella catarrhalis
Candida albicans
Proteus mirabilis
Acinetobacter spp
Salmonella choleraesius

Gardnerella vaginalis
Enterococcus faecalis
Acinetobacter calcoaceticus
E. coli
Estreptococcus grupo B
Proteus vulgaris
Neisseria gonorrhoea
Enterococcus faecium
Hemophilus influenzae
Neisseria meningitidis

Bibliografía

- Wilhelmi I, et al. Clin. Microbiol. Infect. April 2003, vol. 9: 247-262.
- Cubitt WD (1982). Geriatric medicine today 1: 33-38.
- Hung T et al (1984) Lancet. May 26, 1 (8387). 1139-1142.
- Cukor, G. et al (1984). J. Clin. Micro. 19: 888-892.