

QUICK PROFILE™ PRUEBA DEL VIRUS ADENO-ROTA

Ensayo rápido inmunocromatográfico para la detección de antígenos de adenovirus y rotavirus en muestras de heces humanas

REF: 005

USO PREVISTO

QuickProfile™ Adeno-Rota Combo Test es un ensayo inmunocromatográfico cualitativo in vitro para la detección rápida de antígenos de adenovirus y rotavirus en muestras de heces humanas. Los resultados de la prueba están destinados a ayudar en el diagnóstico de la infección por adenovirus y rotavirus y para monitorear la efectividad del tratamiento terapéutico.

INTRODUCCIÓN

El rotavirus es el principal agente causal de gastroenteritis y diarrea pediátrica en todo el mundo. La mejora de los alimentos, el agua y la higiene no ha hecho nada para disminuir la incidencia de la enfermedad por rotavirus. Casi todos los niños del planeta pueden infectarse a los 5 años. Los científicos dicen que 900 000 niños pequeños en todo el mundo mueren cada año a causa de los rotavirus. La mayoría de estas muertes ocurren en países en vías de desarrollo. La prevalencia más alta de la enfermedad se experimenta en climas templados durante los meses más fríos del año. En climas tropicales, la infección por rotavirus puede ocurrir durante todo el año. Los grupos de edad más susceptibles a la enfermedad son los de lactantes y niños. La infección suele comenzar con fiebre. Pronto el pequeño comienza a vomitar y tiene un dolor de estómago desagradable. Los vómitos desaparecen, seguidos de una diarrea acuosa que dura de 3 a 9 días. La mayoría de las veces, los niños se recuperan con poca dificultad. A veces, resultados de deshidratación severa. La deshidratación extrema que pueden causar los rotavirus solo es superada por la deshidratación causada por el cólera. La infección comienza repentinamente y dura un promedio de cuatro a seis días. Los rotavirus son extremadamente contagiosos. Solo se necesitan unas pocas partículas para transmitir la infección. Se originan en las heces, pero se encuentran en todo el ambiente donde los niños pequeños pasan mucho tiempo, especialmente durante los meses de invierno. Son resistentes a los desinfectantes utilizados para limpiar superficies y a los agentes antibacterianos para el lavado de manos. Las partículas de rotavirus permanecen activas en las manos humanas durante al menos 4 horas, en superficies duras y secas durante 10 días y en áreas húmedas durante semanas. Sin tratar, la infección por rotavirus puede provocar una enfermedad grave con deshidratación y alteraciones del equilibrio normal de electrolitos del cuerpo, especialmente en bebés y niños en edad preescolar. El rotavirus es la causa de hasta el 50% de los casos hospitalizados de enfermedades diarreicas en bebés y niños pequeños. La deshidratación inducida por rotavirus es una de las principales causas de morbilidad infantil tanto en los países desarrollados como en los subdesarrollados, y una de las principales causas de mortalidad infantil en los países en desarrollo.

El adenovirus es la segunda causa más común de gastroenteritis viral en niños (10-15%). Este virus también puede causar enfermedades respiratorias y, dependiendo del serotipo, también diarrea, conjuntivitis, cistitis, etc. Se han descrito al menos 47 serotipos de adenovirus, todos compartiendo un antígeno hexón común. Los serotipos 40 y 41 son los asociados a gastroenteritis. El principal síndrome es diarrea que puede durar entre 9 y 12 días asociada con fiebre y vómitos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

QuickProfile™ Adeno-Rota Combo Test es un ensayo inmunocromatográfico de fase sólida tipo sándwich. Para realizar la prueba, se agrega una alícuota de muestra de heces diluida al pocillo de muestra del casete de prueba. La muestra fluye a través de una almohadilla que contiene anticuerpos contra adenovirus y rotavirus acoplados a oro coloidal de color rojo. Si la muestra contiene antígenos de adenovirus o rotavirus, el antígeno se unirá al anticuerpo que recubre las partículas de oro coloidal para formar complejos antígeno-anticuerpo-oro. Estos complejos se mueven sobre la membrana de nitrocelulosa por acción capilar hacia la región de la línea de prueba en la que los anticuerpos específicos contra adenovirus y rotavirus se inmovilizan por separado. A medida que los complejos alcanzan la línea de prueba, se unirán al anticuerpo correspondiente al virus en la membrana para formar una línea. Siempre aparecerá una línea de control roja en la ventana de resultados para indicar que la prueba se ha realizado correctamente y que el dispositivo de prueba funciona correctamente. Si el virus no está presente o es inferior al límite de detección de la prueba, solo será visible la línea de control. Si la línea de control no se desarrolla, la prueba no es válida.

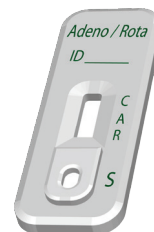
MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Tarjeta de prueba QuickProfile™ Adeno-Rota Combo

Cada casete contiene una tira de prueba con anticuerpos específicos contra adenovirus y rotavirus en la región de prueba de la membrana y una almohadilla de conjugado dorado de anticuerpos contra adenovirus y rotavirus.

2. Botella de muestra

Cada botella de muestra contiene 1,5 ml de tampón de recogida de muestras de heces. Almacenar a 4-30 °C.



Adeno/Rota combinado Tarjeta de prueba



Botella de muestra

MATERIALES NO SUMINISTRADOS

1. Contenedor de recogida de muestras
2. Temporizador.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Use guantes protectores cuando manipule los componentes del kit y las muestras de prueba.
3. Las muestras de pacientes y el control positivo inactivado pueden contener agentes infecciosos y deben manipularse y eliminarse como posibles riesgos biológicos.
4. No utilice los componentes del kit más allá de la fecha de vencimiento.
5. Deseche todos los materiales usados en un contenedor apropiado. Tratar como riesgo biológico potencial.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

1. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del paquete.
2. Almacene los tubos de recolección de muestras a 4-30 °C.
3. Prueba de tiendadispositivo a 4-30 °C.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Las muestras de heces deben tomarse tan pronto como aparezcan los síntomas. Las partículas virales disminuyen en número después de una semana. Las muestras de heces deben recolectarse en recipientes que no contengan medios, conservantes, suero animal o detergentes, ya que cualquiera de estos aditivos puede interferir con la prueba rápida de antígeno de rotavirus.

Las muestras se pueden almacenar a 2-8 °C durante 2 días sin interferir con el rendimiento del ensayo. Para el almacenamiento a largo plazo de especímenes, se recomienda -20oC o menos. No se recomienda congelar y descongelar repetidamente las muestras, ya que puede provocar resultados erróneos. No almacene las muestras en congeladores con descongelación automática.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS

Lleve todos los reactivos, incluido el dispositivo de prueba, a temperatura ambiente antes de usarlos.

PREPARACIÓN DE ESPÉCIMEN

1. Desenrosque el frasco de muestra, utilice el palillo aplicador adjunto en la tapa para transferir un pequeño trozo de heces (de 4 a 6 mm de diámetro; aproximadamente 50 mg a 200 mg) al frasco de muestra que contiene el tampón de preparación de muestras.

Para heces líquidas o semisólidas, agregue 100 microlitros de heces al vial con una pipeta adecuada.

2. Vuelva a colocar la barra en la botella y apriete firmemente. Mezcle bien la muestra de heces con el tampón agitando el frasco durante unos segundos.

PROCEDIMIENTO

1. Llevar todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa de aluminio sellada.
3. Sostenga la botella de la muestra en posición vertical con la punta apuntando hacia el lado contrario al que realiza la prueba, rompa la punta.
4. Sostenga la botella en posición vertical sobre el pozo de muestra de la tarjeta de prueba, vierta 3 gotas (120 -150 µL) de muestra de heces diluida en el pozo de muestra.
5. Lea el resultado a los 10 minutos. Una muestra positiva fuerte puede mostrar resultados antes.

Nota: Los resultados después de 10 minutos pueden no ser precisos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultado positivo:

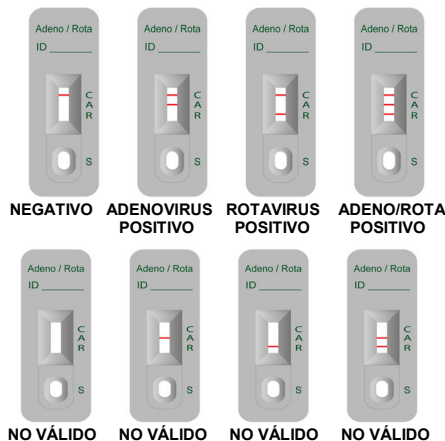
Aparece una banda de color rosa distinta en las regiones de la línea de prueba, además de una línea rosa en la región de la línea de control.

Resultado negativo:

No aparece ninguna línea en las regiones de la línea de prueba. Se muestra una línea rosa distintiva en la región de la línea de control.

Inválido:

La línea de control no se vuelve visible dentro de los 10 minutos posteriores a la adición de la muestra.



CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de control es un reactivo interno y un control de procedimiento. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos son reactivos.
2. Good Laboratory Practice recomienda el uso diario de materiales de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Los materiales de control que no se proporcionan con este kit de prueba pueden estar disponibles comercialmente.

LIMITACIONES

1. La prueba es para la detección cualitativa de antígenos de rotavirus en muestras de heces y no indica la cantidad de antígenos.
2. La prueba es solo para uso diagnóstico in vitro.
3. El resultado de la prueba debe usarse solo para evaluar a un paciente con signos y síntomas de la enfermedad. El diagnóstico clínico definitivo solo debe ser realizado por el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

La prueba QuickProfile™ Adeno-Rota Combo detecta la presencia de antígenos de adenovirus y rotavirus en muestras de heces. Los valores esperados para cualquier población dada deben determinarse para cada laboratorio. La tasa de positividad de cualquier laboratorio dado puede variar según la ubicación geográfica, la temporada y el entorno de vida.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Precisión

La prueba QuickProfile™ Adeno-Rota Combo se evaluó en 1050 muestras de heces. Los resultados de la prueba se compararon con un kit predicado aprobado.

Tabla 1. Resultados de precisión de Rotavirus

		Kit de predicado		Total
		Positivo	Negativo	
QuickProfile™ Prueba combinada adeno-rotatoria	Positivo	214	6	220
	Negativo	6	824	830
		220	830	1050

De las doscientas veinte (220) muestras que dieron positivo con el kit predicado, doscientas catorce (214) dieron positivo en la prueba combinada QuickProfile™ Adeno-Rota. De las ochocientas treinta (830) muestras que dieron negativo con el kit predicado, ochocientas veinticuatro (824) dieron negativo en la prueba QuickProfile™ Adeno-Rota Combo. Doce (12) muestras que tenían una disparidad en los resultados fueron verificadas por un tercer producto. Seis (6) muestras tuvieron resultados de acuerdo con QuickProfile™ Adeno-Rota Combo Test, mientras que seis (6) muestras coincidieron con el kit predicado. El acuerdo con el kit predicado se resume a continuación.

Acuerdo de positivo = $214/220 = 97,27\%$

Acuerdo de negativo = $824/830 = 99,28\%$

Acuerdo total = $1038/1050 = 98,86\%$

Tabla 2. Resultados de precisión de Adenovirus

		Kit de predicado		Total
		Positivo	Negativo	
QuickProfile™ Adeno-Rota Prueba combinada	Positivo	197	6	203
	Negativo	7	840	847
		204	846	1050

De las doscientas cuatro (204) muestras que dieron positivo con el kit predicado, ciento noventa y siete (197) dieron positivo en la prueba combinada QuickProfile™ Adeno-Rota. De las ochocientas cuarenta y seis (846) muestras que dieron negativo con el kit predicado, ochocientas cuarenta (840) dieron negativo en la prueba QuickProfile™ Adeno-Rota Combo. Trece (13) muestras que tenían una disparidad en los resultados fueron verificadas por un tercer producto. Siete (7) muestras tuvieron resultados de acuerdo con QuickProfile™ Adeno-Rota Combo Test, mientras que seis (6) muestras coincidieron con el kit predicado. El acuerdo con el kit predicado se resume a continuación.

Acuerdo de positivo = $197/204 = 96,57\%$

Acuerdo de negativo = $840/846 = 99,29\%$

Acuerdo total = $1037/1050 = 98,76\%$

Especificidad del ensayo

Las siguientes cepas bacterianas y virales se utilizaron para evaluar la especificidad de la prueba QuickProfile™ Adeno-Rota Combo. Los controles positivos y negativos enriquecidos con la bacteria o el virus en la concentración indicada no mostraron interferencia en los resultados de la prueba.

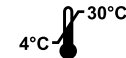
tipo de adenovirus 40	1×10^8 TCID ₅₀ (sin interferencia con el rotavirus)		
tipo de adenovirus 41	1×10^8 TCID ₅₀ (sin interferencia con el rotavirus)		
rotavirus Wa	1×10^6 TCID ₅₀ (sin interferencia con Adenovirus)		
Campylobacter jejuni	7.63×10^7 UFC/ml		
Cándida albicans	1×10^8 UFC/ml	Clostridium perfringens A	1×10^8 UFC/ml
Citrobacterfreundii	1×10^8 UFC/ml	Enterococofaecalis	1×10^8 UFC/ml
Escherichiacoli	1×10^8 UFC/ml	Klebsiellaneumonia	1×10^8 UFC/ml
Listeriamonocitogenes	1×10^8 UFC/ml	Moraxellacatarral	9.9×10^6 UFC/ml
Neisseriagonorrea	1×10^8 UFC/ml	Pseudomonas aeruginosa	1×10^8 UFC/ml
Stapylococcus epidermidis	1×10^8 UFC/ml	Stapylococcus aureus	1×10^8 UFC/ml
Shigella flexneri	1×10^8 UFC/ml	Shigelasonel	1×10^8 UFC/ml
Streptococcus dysgalactiae	1×10^8 UFC/ml	Streptococcus agalactiae	1×10^8 UFC/ml
Streptococcus pyogenes	1×10^8 UFC/ml		

Reactividad cruzada

La prueba Quick Profile™ Adeno-Rota Combo puede reaccionar de forma cruzada con el antígeno del rotavirus de mono y porcino.

REFERENCIAS

1. Al-Yousif, Y., J. Anderson, C. Chard-Bergstrom, A. Bustamante, M. Muenzenberger, K. Austin y S. Kapil. 2001. Evaluación de un kit de aglutinación de látex (Virogen Rotatest) para la detección de rotavirus bovino en muestras fecales. clin. Diagnóstico Laboratorio. inmunol. 8:496-498
2. Bellinzoni, RC, J. Blackhall, HR Terzolo, AR Moreira, N. Auza, N. Mattion, GL Micheo, JL La Torre, and EA Scodeller. 1990. Microbiología de la diarrea en terneros jóvenes de carne y leche en Argentina. Rev. Argent. Microbiol. 22:130-136.
3. Bendali, F., H. Bichet, F. Schelcher y M. Sanaa. 1999. Patrón de diarrea en terneros de carne recién nacidos en el suroeste de Francia. Veterinario. Res. 30:61-74.
4. Benfield, DA, IJ Stotz, EA Nelson y KS Groon. 1984. Comparación de un ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas comercial con microscopía electrónica, anticuerpos fluorescentes y aislamiento de virus para la detección de rotavirus bovino y porcino. Soy. J. Vet. Res. 45:1998-2002.
5. Chinsangaram, J., GY Akita, AE Castro y BI Osburn. 1993. Detección por PCR de rotavirus bovinos del grupo A en heces. J. Vet. Diagnóstico investigando 5:516-521.
6. Madera SR et al. 1997. Detección rápida y serotipado de adenovirus por inmunofluorescencia directa. J. Med. Virol. 51:198-201



LumiQuick Diagnostics, Inc.
 2946 Scott Blvd.
 Santa Clara, CA 95054 EE. UU.
 Teléfono: (408) 855.0061
 Fax: (408) 855.0063
 Correo electrónico: info@lumiquick.com
 www.lumiquick.com

Emergo Europe
 Prinsessegracht 20
 2514 AP La
 Haya Países Bajos