



CERTEST Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus

One Step Rotavirus, Adenovirus and Astrovirus combo card /
Prueba combo de un solo paso para Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus en cassette

ESPAÑOL

USO PREVISTO

CerTest Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus combo card es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus en muestras de heces.

INTRODUCCIÓN

Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus son los agentes más frecuentes causantes de gastroenteritis en niños y jóvenes, también han sido detectado en adultos. Estos virus se transmiten por contacto feco-oral. Los principales síntomas de gastroenteritis vírica son diarrea acuosa y vómitos. También puede presentarse dolor de cabeza, fiebre y dolor de estómago. Por lo general, los síntomas comienzan 1 ó 2 días después de infectarse y pueden durar desde 1 hasta 10 días, dependiendo del virus causante de la enfermedad (3 días para Rotavirus, 5-8 días para Adenovirus y 3 días para Astrovirus).

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus combo card es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus en muestras de heces. Cada tira consiste en: una membrana a la que previamente se han fijado unos anticuerpos en la línea del test (zona de resultados), frente a antígenos de los virus como se muestra a continuación:

La tira **A** (Strip A) consiste en una membrana con anticuerpos monoclonales de ratón en la zona de resultados frente a Rotavirus y Adenovirus y un absorbente en la parte final de la membrana, en el que se han secado conjugados coloreados de partículas-microesferas rojas con anticuerpos anti-Rotavirus y de partículas azules con anticuerpos anti-Adenovirus.

La tira **B** (Strip B) consiste en una membrana con anticuerpos monoclonales de ratón en la zona de resultados frente a Astrovirus y un absorbente en la parte final de la membrana, en el que se han secado un conjugado coloreado de partículas-microesferas rojas con anticuerpos anti-Astrovirus.

Durante la prueba, en cada una de las tiras, la muestra reacciona con los conjugados coloreados y esta mezcla avanza por capilaridad por la membrana. A medida que la muestra avanza a través de la membrana, las partículas coloreadas también migran. En el caso de que se trate de una muestra positiva los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturarán el conjugado coloreado. Se distinguirán diferentes líneas dependiendo del contenido de virus presente en la muestra. Estas líneas son las que sirven para interpretar el resultado de la prueba.

Esta mezcla de conjugados continua su recorrido por la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados en la zona de control de cada tira, siempre tiene que aparecer una línea VERDE (línea de control). La presencia de esta línea VERDE sirve 1) para verificar que el volumen de muestra añadido ha sido suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado 3) y como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30° C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio y la prueba debe realizarse lo más pronto posible después de la recogida. Las muestras se deben conservar en frío (2-4 °C) sólo 1 ó 2 días hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. La muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba.

Por favor, observe que hay dos tubos de dilución de muestras diferentes:

1. Tubo de dilución de muestra "Rota-Adeno" (tapón azul)

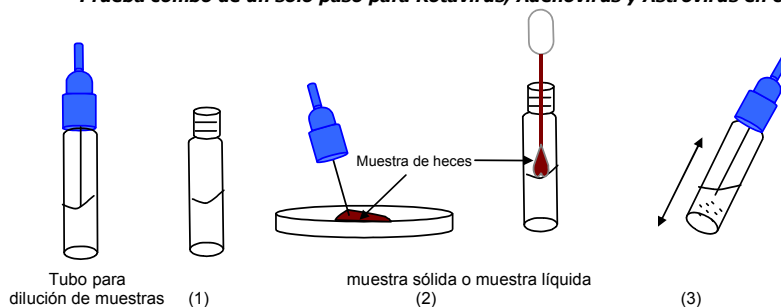
Preparación de la muestra (ver dibujo):

1. Abrir el tubo de dilución de muestra con tapón azul (1). Para ello se pasa el palito por la muestra recogiendo una pequeña cantidad de heces (aprox. 100mg), si la muestra fuera líquida se tomarán 100µL de la misma con una pipeta.
2. Se introduce el palito en el tampón cerrando el tubo.
3. Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.



CERTEST Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus

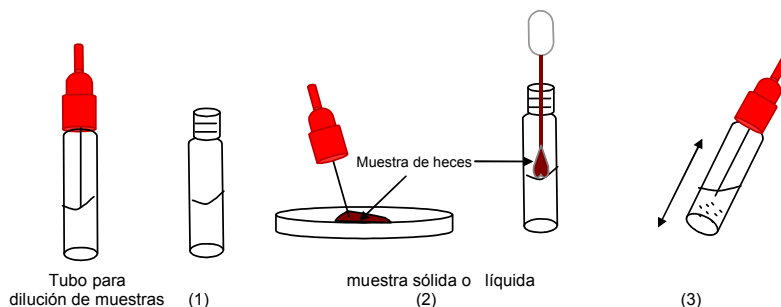
*One Step Rotavirus, Adenovirus and Astrovirus combo card /
Prueba combo de un solo paso para Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus en cassette*



2. Tubo de dilución de muestra "Astrovirus" (Tapón rojo)

Preparación de la muestra (ver dibujo):

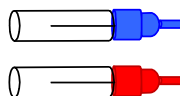
1. Abrir el tubo de dilución de muestra con tapón rojo (1). Para ello se pasa el palito por la muestra recogiendo una pequeña cantidad de heces (aprox. 100mg), si la muestra fuera líquida se tomarán 100µL de la misma con una pipeta.
2. Se introduce el palito en el tampón cerrando el tubo.
3. Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.



MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus combo card
- Instrucciones de uso
- Tubos de dilución de muestras "Rota-Adeno" con diluyente
- Tubos de dilución de muestras "Astrovirus" con diluyente



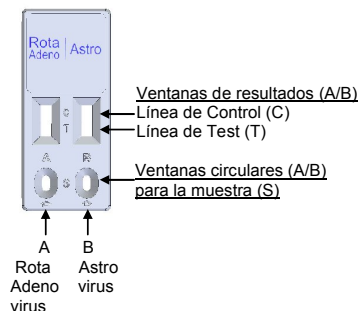
MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para la recogida de la muestra
- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

Previamente el dispositivo, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30° C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Agitar los tubos de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar el dispositivo de reacción CerTest Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus combo card de su envase para utilizarlo inmediatamente.
3. Tomar el tubo de dilución de la muestra para "Rota-Adeno", cortar la punta del tapón azul (3) y añadir 4 gotas o 100µL del líquido en la ventana circular marcada con la letra A (4), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. Tomar el tubo de dilución de muestra "Astrovirus", cortar la punta del tapón rojo (5) y añadir 4 gotas o 100µL de líquido y depositarlas en la ventana circular marcada con la letra B (6).
5. Leer el resultado a los 10 minutos (las líneas coloreadas aparecen). No leer el resultado pasados los 10 minutos.

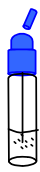


Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas en la ventana circular, retirarlas y añadir una gota de tampón hasta que se vea avanzar al líquido (zona de Línea de Test y de Control).

CERTEST Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus

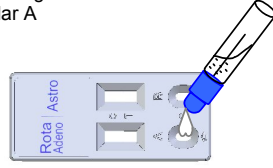
One Step Rotavirus, Adenovirus and Astrovirus combo card /
Prueba combo de un solo paso para Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus en cassette

a. Procedimiento con la tira A-Rota-Adeno



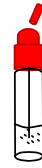
(3)

Añadir 4 gotas en la ventana circular A



(4)

b. Procedimiento con la tira B-Astrovirus



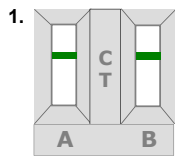
(5)

Añadir 4 gotas en la ventana circular B

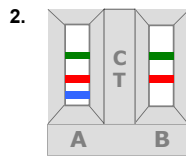


(6)

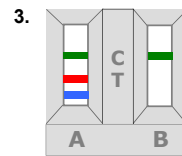
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS:



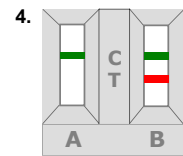
1. A: Verde → Negativo Rotavirus/Adenovirus
B: Verde → Negativo Astrovirus



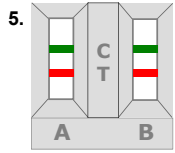
2. A: Verde/Rojo/Azul → Positivo Rotavirus/Adenovirus
B: Verde/Rojo → Positivo Astrovirus



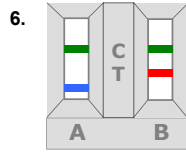
3. A: Verde/Rojo/Azul → Positivo Rotavirus/Adenovirus
B: Verde → Negativo Astrovirus



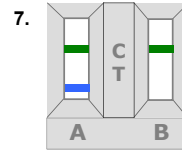
4. A: Verde → Negativo Rotavirus/Adenovirus
B: Verde/Rojo → Positivo Astrovirus



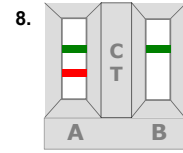
5. A: Verde/Rojo → Positivo Rotavirus
B: Verde/Rojo → Positivo Astrovirus



6. A: Verde/Azul → Positivo Adenovirus
B: Verde/Rojo → Positivo Astrovirus

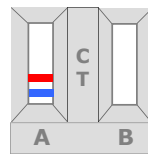
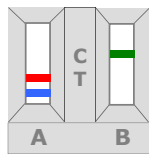
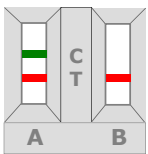
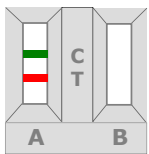
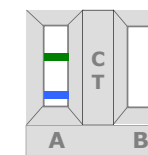
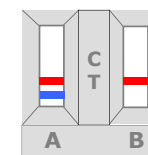
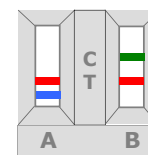
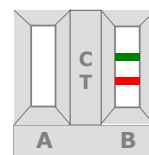
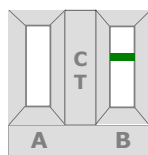
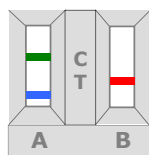
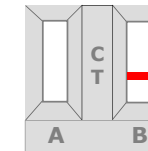
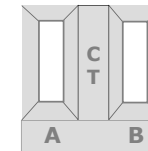
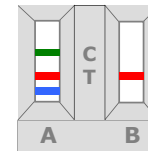
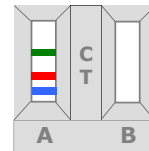
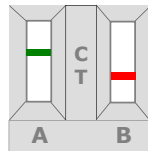
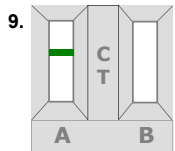


7. A: Verde/Azul → Positivo Adenovirus
B: Verde → Negativo Astrovirus



8. A: Verde/Rojo → Positivo Rotavirus
B: Verde → Negativo Astrovirus

RESULTADOS INVÁLIDOS:





CERTEST Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus

One Step Rotavirus, Adenovirus and Astrovirus combo card /
Prueba combo de un solo paso para Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus en cassette

	A (ROTAVIRUS- ADENOVIRUS)	B (ASTROVIRUS)	Interpretación de los resultados
1.	-	-	No hay ninguna infección vírica causada por Rotavirus, Adenovirus o Astrovirus.
	VERDE	VERDE	
2.	+/+	+	Co-infección probablemente causada por Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus.
	VERDE-ROJO-AZUL	VERDE-ROJO	
3.	+/+	-	Co-infección probablemente causada por Rotavirus y Adenovirus.
	VERDE-ROJO-AZUL	VERDE	
4.	-	+	Infección probablemente causada por Astrovirus.
	VERDE	VERDE-ROJO	
5.	+/-	+	Co-infección probablemente causada por Rotavirus y Astrovirus.
	VERDE-ROJO	VERDE-ROJO	
6.	-/+	+	Co-infección probablemente causada por Adenovirus y Astrovirus.
	VERDE/AZUL	VERDE-ROJO	
7.	-/+	-	Infección probablemente causada por Adenovirus.
	VERDE/AZUL	VERDE	
8.	+/-	-	Infección probablemente causada por Rotavirus.
	VERDE-ROJO	VERDE	
9.	Cualquier otro resultado	Cualquier otro resultado	Resultado inválido. Cualquier resultado inválido en A o en B: se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro combo test.

INVÁLIDO: Una ausencia total de la línea de control (VERDE) sin tener en cuenta la aparición o no de las líneas de resultados (ROJA/AZUL) →Es probable que el volumen de la muestra haya sido insuficiente, la forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos, ya que, son las causas más comunes en la obtención de un resultado inválido. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo y/o azul en la zona de resultado (T) del dispositivo de reacción variará dependiendo de la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígeno pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea VERDE que aparece en la zona de control (C) es el control interno del proceso, confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

- Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados negativos, dando líneas no muy definidas de color pardo que no tienen ningún valor diagnóstico.
- Después de una semana de infección la presencia de virus eliminados en heces disminuye considerablemente por lo que, es probable una menor concentración en la muestra. Se debe tomar la muestra de heces dentro de la primera semana de aparición de los síntomas.
- Esta prueba diagnostica una posible infección por Rotavirus, Adenovirus y/o Astrovirus, situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta los hallazgos clínicos y de laboratorio evaluados.





CERTEST Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus

*One Step Rotavirus, Adenovirus and Astrovirus combo card /
Prueba combo de un solo paso para Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus en cassette*

VALORES ESPERADOS

La gastroenteritis aguda es un trastorno frecuente en niños pequeños, siendo la deshidratación que lleva asociada la principal causa de ingreso hospitalario en los países industrializados. La diarrea aguda es un problema de salud importante en todo el mundo y también una de las causas principales de mortalidad en los países en vías de desarrollo. Los virus entéricos han sido reconocidos como los agentes etiológicos más importantes de la enfermedad, y estas cuatro categorías de virus están siendo considerados como los más relevantes clínicamente: el grupo A de Rotavirus (familia *Reoviridae*), Norovirus (familia *Caliciviridae*), Adenovirus y Astrovirus. En varios estudios, se ha demostrado la existencia de co-infecciones en el 46% de los niños con diarrea acuosa aguda.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

La evaluación se realizó comparando los resultados obtenidos con CerTest Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus combo card con otras pruebas del mercado del tipo membrana/ELISA disponibles para Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus.

Sensibilidad y especificidad

La evaluación se realizó con algunas muestras de heces frescas de niños hospitalizados. Se utilizaron para determinar la sensibilidad y especificidad de CerTest Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus combo card, los resultados fueron comparados con pruebas de membrana y ELISA.

La detección de Rotavirus presenta >99% de concordancia en sensibilidad.

La detección de Adenovirus presenta >99% de concordancia en sensibilidad.

La detección de Astrovirus presenta >94% de concordancia en sensibilidad.

La detección de Rotavirus presenta un 98% de concordancia en especificidad.

La detección de Adenovirus presenta >99% de concordancia en especificidad.











La detección de Astrovirus presenta un >99% de concordancia en especificidad.

El uso de anticuerpos monoclonales de ratón en el diseño de CerTest Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus asegura un alto grado de especificidad para la detección de estos tipos de virus.

REFERENCIAS/BIBLIOGRAFÍA

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179
2. ESTES, M. K. and COHEN, J.; "Rotavirus Gene Structure and Function", *Microbiological Reviews*, Vol. 53 No 4, Dec. 1989, pp. 410-449
3. PAI C. H., SHAHRABADI M. S., and INCE B., "Rapid Diagnosis of Rotavirus Gastroenteritis by a Commercial Latex Agglutination Test", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 22 No 5, Nov. 1985, pp. 846-850
4. CUKOR, G., PERRON, D.M., and BLACKLOW, N. R.: "Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 19, 888-892
5. NEEL K. KRISHNA, B.A., "Identification of Structural Domains Involved in Astrovirus Capsid Biology", *Viral Immunol.* 2005 ; 18(1): 17-26.
6. BON, F. et al. "Prevalence of group A rotavirus, human calicivirus, Astrovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France." *J. Clin. Microbiol.* 37 No 9 3055-3058 (1999).

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

 <i>In vitro</i> diagnostic device <i>Producto para diagnóstico in vitro</i>	 Keep dry <i>Almacenar en lugar seco</i>	 Use by <i>Fecha de caducidad</i>	 Manufacturer <i>Fabricante</i>	 Batch code <i>Número de lote</i>
 Consult instructions for use <i>Consultar las instrucciones de uso</i>	 Temperature limitation <i>Límites de temperatura</i>	 Contains sufficient for <n> test <i>Contiene <n> test</i>	 Sample diluent <i>Diluyente de muestra</i>	 Catalogue number <i>Número de referencia</i>





CERTEST Rotavirus-Adenovirus+Astrovirus

***One Step Rotavirus, Adenovirus and Astrovirus combo card /
Prueba combo de un solo paso para Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus en cassette***

