

Prueba Rápida **OnSite**™ Rota/Adeno Ag

REF R0196C

Instrucciones de Uso

USO

La Prueba Rápida **OnSite** Rota/Adeno Ag es un inmunoensayo de flujo lateral para detección y diferenciación cualitativas de antígenos del rotavirus y adenovirus en muestras fecales. Está destinado a ser utilizado por profesionales de salud para ayudar en el diagnóstico de la infección con rotavirus y adenovirus.

Cualquier interpretación o resultado de esta prueba preliminar debe basarse de igual manera en hallazgos clínicos y en un concepto profesional por personal idóneo en salud. Métodos alternativos de detección deben considerarse para confirmar lo obtenido por esta prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La diarrea es la tercera causa de muerte relacionada con patología infecciosa a nivel mundial. La tasa de muerte debida a enfermedad diarreica está estimada en 1,7 – 2,5 millones de casos por año¹. Numerosas bacterias, parásitos y virus han sido identificados como agentes causales de la gastroenteritis diarreica aguda. Los rotavirus, quienes son adenovirus son causales de la gran mayoría de los casos²⁻⁵.

Los rotavirus son la causa más común de gastroenteritis viral en niños menores de 5 años de edad con un impacto de aproximadamente 500.000 muertes por año, en su mayoría teniendo lugar en países en vías de desarrollo⁶. La infección por rotavirus se observa con más frecuencia en los meses de invierno en las zonas templadas, pero en zonas de climas tropicales esto es indistintivo^{7,8}. Generalmente, las manifestaciones clínicas de infección por rotavirus son más severas si las comparamos con otras infecciones virales. Entre los síntomas encontramos, fiebre súbita, deposiciones diarreicas severas y vómito, lo cual puede con llevar a una deshidratación. El vómito dura de 2-3 días mientras que la diarrea entre 4-5 días⁹.

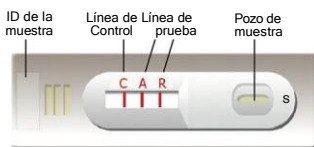
El adenovirus tipo 40 y el tipo 41 causan aproximadamente el 20% de las gastroenteritis virales en niños a nivel global, afectando fundamentalmente a la población pediátrica menor de 2 años de edad^{4,5,10}. Los adenovirus no poseen una distribución por estación como se observa en las infecciones por rotavirus¹¹. Las características clínicas incluyen diarrea acuosa acompañada por vómito y febrículas. La fiebre alta y la deshidratación son menos frecuentes si lo comparamos con la infección por rotavirus¹².

El diagnóstico de la gastroenteritis causada por rotavirus y adenovirus es de suma importancia para disminuir el uso innecesario de antibióticos, especialmente en consulta externa donde se manejan volúmenes altos de pacientes. El diagnóstico específico de infección por adenovirus y rotavirus; a través de un inmunoensayo de detección de antígenos de éstos virus es ampliamente utilizado en el ámbito clínico^{13,14}.

La Prueba Rápida **OnSite** Rota/Adeno Ag detecta de manera cualitativa y diferencial antígenos de rotavirus y adenovirus en muestra fecal. Esta prueba puede ser llevada a cabo en 15-20 minutos por personal mínimamente entrenado sin el uso de equipo de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida **OnSite** Rota/Adeno Ag es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La tira reactiva consisten de: 1. Una almohadilla coloreada conteniendo anticuerpos conjugados monoclonales con oro coloidal (conjugados anti-rotavirus) y anticuerpo monoclonal conjugado con colóide de oro (conjugado anti-adenovirus) y 2. Una tirilla de nitrocelulosa conteniendo dos líneas (línea R y línea A) y una línea de control (línea C). La línea R está cubierta con anticuerpo anti-rotavirus, la línea A está cubierta con anticuerpo anti-adenovirus y la línea C está cubierta con un anticuerpo de control.



Cuando la cantidad adecuada es colocada dentro de la cavidad predestinada, la muestra migra de manera capilar a través del Rotavirus, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados de anti-rotavirus. El inmunocomplejo es de esta manera capturado sobre la membrana cubierta con anticuerpo anti-rotavirus formando una línea R coloreada, indicando una prueba positiva para rotavirus.

Antígeno de Adenovirus, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados de anti-adenovirus. El inmunocomplejo es de esta manera capturado sobre la membrana cubierta con anticuerpo anti-adenovirus formando una línea A coloreada, indicando una prueba positiva para adenovirus.

La ausencia de líneas sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C) la cual debe mostrar una línea coloreada del inmunocomplejo, sin importar el color de las otras líneas. De otra manera, la prueba es inválida y la muestra debe ser realizada de nuevo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas individualmente selladas con:
 - Un dispositivo o casete
 - Un desecante
- Dispositivos de colección de muestras, cada uno con 2 mL de tampón de extracción (REF SB-R0196)
- Goteros plásticos para transferencia de heces acuosas
- Etiquetas de identificación de paciente
- Instrucciones de Uso

MATERIALES POSIBLEMENTE REQUERIDOS, MAS NO SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS, MAS NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronómetro
- Contenedor para mantener las muestras fecales

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para Uso de Diagnóstico *In Vitro*

- Lea estas Instrucciones de Uso completamente antes de la realización de la prueba. Se pueden generar resultados erróneos si no se siguen las instrucciones correctamente.
- No abra la bolsa hasta no estar listo para realizar el ensayo.
- No utilice ningún componente del kit, si ya pasó su fecha de expiración.
- Traiga todos los reactivos a temperatura ambiente (15-30°C) antes de uso.
- No utilice ningún elemento de otro kit como sustituto de alguno elemento de éste kit.
- Utilice ropa adecuada y guantes desechables mientras maneje los reactivos del kit y muestras clínicas. Lave sus manos cuidadosamente después de llevar a cabo la prueba.

- No fume, beba o coma en las áreas donde las muestras o los reactivos están siendo utilizados
- Deseche todas las muestras y materiales usados para llevar a cabo la prueba como elementos de riesgo biológico.
- Siga las precauciones establecidas por el US CDC de bioseguridad.
- No recoja heces fecales en exceso, ya que podría coagular la almohadilla del ensayo e interferir con la migración de la muestra.
- Lea los resultados 15-20 minutos después que la muestra fecal es depositada en el recipiente del dispositivo. Cualquier resultado interpretado fuera del rango de los 15-20 minutos debe ser considerado inválido y debe ser repetido.
- No lleve a cabo la prueba en un cuarto con un flujo de aire muy fuerte ej. Un ventilador eléctrico o aire acondicionado.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos suministrados están listos para su uso. Almacene el dispositivo de prueba sellado a una temperatura de 2-30°C. Si el dispositivo de prueba se almacena bajo una temperatura de 2-8°C, asegúrese de que se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No se debe congelar el kit ni exponer a una temperatura de más de 30°C.

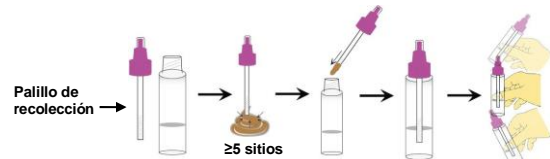
RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

Considere cualquier material de origen humano como infeccioso y manipúlelos con todos los estándares de riesgo biológico.

Para preparar la muestra con heces fecales sólidas, siga el procedimiento A de abajo. Para preparar la muestra con heces fecales acuosas, siga procedimiento B de abajo.

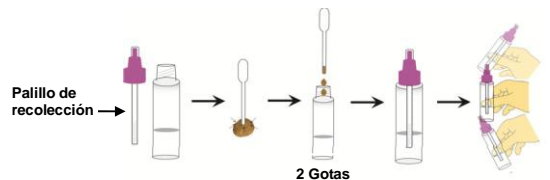
Procedimiento A: Heces fecales sólidas.

- Recolecte de manera aleatoria la muestra de heces fecales y deposítelo en un recipiente seco y limpio.
- Etiquete el dispositivo de recolección de heces con el rotulo adhesivo de identificación del paciente. Abra el dispositivo de recolección de heces desenroscando la parte superior y use el palillo de recolección tomando de al menos 5 sitios diferentes de manera aleatoria. No recolecte heces fecales en exceso. Asegúrese que la muestra esté solo en las ranuras del palillo de recolección. El exceso de muestra puede llevar a un resultado inválido.
- Reemplace el palillo de recolección y asegúrelo ajustándolo para cerrar el dispositivo de recolección.
- Agite el dispositivo de recolección de manera vigorosa.



Procedimiento B: Muestras de heces fecales acuosas

- Recolecte de manera aleatoria la muestra de heces fecales y deposítelo en un recipiente seco y limpio.
- Etiquete el dispositivo de recolección de heces con el el rotulo adhesivo de identificación del paciente.
- Abra el dispositivo de recolección de heces desenroscando la parte superior
- Llene el gotero con la muestra; deposite 2 gotas (70-85 µL) en el dispositivo de recolección de heces fecales.
- Reemplace el palillo de recolección y asegúrelo ajustándolo para cerrar el dispositivo de recolección.
- Agite el dispositivo de recolección de manera vigorosa.

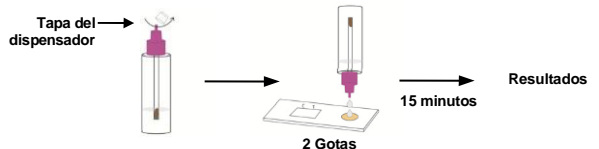


La muestra ahora esta lista para la prueba, transportarte y almacenarse.

Nota: Es recomendable utilizar la muestra inmediatamente una vez extraída. En caso no sea utilizada inmediatamente, puede ser almacenada a 2-8°C hasta máximo 3 días. Para almacenamiento por más tiempo, la muestra debe ser congelada a -20°C. Evite ciclos múltiples de congelamiento-descongelamiento.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- Traiga la muestra y los componentes de la prueba a temperatura ambiente, si están refrigerados o congelados. Una vez descongelada la muestra, mézclela bien antes de llevar a cabo el ensayo.
- Cuando esté listo, abra la bolsa sobre la muesca y remueva el dispositivo de la prueba. Colóquelo en una superficie limpia y plana.
- Agite el dispositivo de recolección de manera vigorosa para asegurar una suspensión líquida homogénea.
- Sostenga el dispositivo de recolección verticalmente. Destápelo y deposite 2 gotas (85-95 µL) de la solución en el recipiente del dispositivo de prueba. No deposite muestra en exceso.



Paso 5: Prepare el cronómetro.

Paso 6: Lea los resultados a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos. **Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 15-20 minutos deben ser considerados inválidos y el ensayo debe ser repetido. Descarta el dispositivo usado después de interpretar el resultado según las regulaciones locales.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control interno:** Esta prueba contiene su propio elemento de control interno, la línea C. Ésta aparece después de depositar la muestra. Si la línea C no aparece, revise todo el procedimiento y repita el ensayo usando un dispositivo nuevo.
- Control externo:** Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de elementos de control externo, positivo y negativo, para asegurar en buen desempeño del ensayo, particularmente bajo las siguientes circunstancias:
 - Un operador Nuevo usa el kit, antes de llevar a cabo la prueba con las muestras
 - Un Nuevo lote de kits de pruebas es usado.
 - Un Nuevo embarque de kits es usado.
 - La temperatura de almacenamiento del kit estuvo por fuera de 2-30°C.
 - La temperatura de la prueba por fuera de 15-30°C.
 - Al verificar una frecuencia alta de resultados positivos o negativos.
 - Al investigar la causa resultados inválidos repetidos.

INTERPRETATION OF ASSAY RESULT

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo la línea C aparece, la prueba indica que no fueron detectados antígenos para rotavirus y adenovirus en la muestra actual. El resultado es negativo o no reactivo.



- RESULTADO POSITIVO:**
 - Además de la presencia de la línea C, si la línea R aparece, esto indica la presencia de antígeno de rotavirus. El resultado es positivo o reactivo para rotavirus Ag.



- Además de la presencia de la línea C, si la línea A aparece, esto indica presencia de antígeno para adenovirus. El resultado es positivo o reactivo para adenovirus Ag.



- Además de la presencia de la línea C, si tanto la línea R como la A aparecen, esto indica la presencia de antígenos para rotavirus y adenovirus. El resultado es positivo o reactivo para rotavirus Ag y adenovirus Ag.



Resultados positivos deben ser confirmados con otro(s) método(s) alternativos y según los hallazgos clínicos antes de establecer un diagnóstico.

- RESULTADO INVALIDO:** Si No aparece línea C, el ensayo se considera inválido sin importar si aparece la línea R o la A como está indicado abajo. Repita el ensayo con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- Desempeño clínico de la prueba Rotavirus Ag**
Un total de 107 muestras fecales fueron recolectadas de sujetos con y sin diarrea sintomática y examinadas con la Prueba Rápida **OnSite** Rota/Adeno Ag y con una Prueba Rápida Rota/Adeno Ag de referencia. La comparación de todos sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Referencia	Prueba Rápida OnSite Rota/Adeno Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	36	0	36
Negativo	2	69	71
Total	38	69	107

Sensibilidad relativa: 100%, Especificidad relativa: 97.2%, Concordancia global: 98.1%

- Desempeño clínico la prueba Adenovirus Ag**
107 muestras fecales fueron recolectadas de sujetos con diarrea sintomática y asintomática y examinados con la Prueba Rápida **OnSite** Rota/Adeno Ag y con una prueba rápida de referencia. La comparación de todos sujetos se muestra en la siguiente tabla:

Referencia	Prueba rápida OnSite Rota/Adeno Ag		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	10	0	10
Negativo	2	95	97
Total	12	95	107

Sensibilidad relativa: 100%, Especificidad relativa: 97.9%, Concordancia global: 98.1%

- Reactividad cruzada**
No se observaron resultados con falsos positivos para antígenos de rotavirus o adenovirus en 3-15 muestras tomadas en los siguientes estados patológicos:

Muestras fecales	Tamaño de la muestra	Reactividad a Rotavirus Ag	Reactividad a Adenovirus Ag
Fiebre tifoidea	6	Negativo	Negativo
Rotavirus	15	Positivo	Negativo
Adenovirus	10	Negativo	Positivo
H. pylori	10	Negativo	Negativo
Cólera	3	Negativo	Negativo

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Las secciones del procedimiento del ensayo y el de la interpretación de resultados deben ser seguidos de manera minuciosa cuando se prueba la presencia de antígenos para rotavirus y adenovirus en heces. El no realizarlo de esta manera, puede llevar a resultados incorrectos.
- La Prueba Rápida **OnSite** Rota/Adeno Ag es netamente para la detección cualitativa de antígenos de rotavirus y adenovirus en heces fecales humanas. La intensidad con que aparezca la línea no tiene relación directa con la concentración de la muestra.
- Un resultado negativo o no reactivo para un sujeto indica la ausencia de niveles detectables de antígenos de rotavirus y adenovirus. Sin embargo, un resultado negativo o no reactivo no descarta la posibilidad de exposición o infección con rotavirus o adenovirus.
- Un resultado negativo o no reactivo puede ocurrir si la cantidad de antígeno de rotavirus o adenovirus presente en la muestra está por debajo de los límites de detección o si los antígenos no están presentes durante el presente estadio de la enfermedad en la cual la muestra fue recolectada.
- La infección puede progresar de manera muy rápida. Si los síntomas persisten, mientras la Prueba Rápida **OnSite** Rota/Adeno Ag es negativa o no reactiva, es recomendado utilizar otra metodología diagnóstica.
- El uso de meconio en éste ensayo no está recomendado ya que el desempeño en este escenario no ha sido evaluado.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser solamente interpretados conjuntamente con otros procedimientos diagnósticos y hallazgos clínicos.

REFERENCIAS

- Diarrheal Diseases (updated February 2009) http://www.who.int/vaccine_research/diseases/diarrhoeal/en/index4.html
- Parashar, U, Gibson CJ, Bresee JS, et al. Rotavirus and severe childhood diarrhea. *Emerg Infect Dis* (2005) 12:304-306.
- Parashar UD, Bresee JS, Gentsch JR, et al., Rotavirus. *Emerg Infect Dis* (1998) 4(4):561-570.
- Shinozaki, T., et al. Epidemiology of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children in the Tokyo area. *Scand J Infect Dis* (1991) 23:543-547.
- Uhnou, I, Wadell, G, Svensson, L, et al. Importance of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. *J Clin Microbiol* (1984) 20:365-372.
- Parashar UD, Hummelman EG, Breese JS, et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerg Infect Dis* 2003, 9(5):565-572.
- Levy, K, Hubbard, AE and Eisenberg, JN. Seasonality of rotavirus disease in the tropics: a systematic review and meta-analysis. *Int J Epidemiol* (2009) 38:1487-1496.
- Cook, SM, Glass, RI, et al. Global seasonality of rotavirus infections. *Bull WHO.* (1990) 68:171-177.
- Farkas T and Jiang XI. Rotaviruses, Caliciviruses, Astroviruses, Enteric adenoviruses and Other Diarrheic Viruses. In *Manual of Clinical Microbiology* 9th edition. Edited by: Murray PR, Baron EJ, Jorgensen JH, Landry ML, Pfaller MA. Washington DC:ASM Press; 2007:1453-69.
- Brandt, CD, Kim HW, Rodriguez WJ et al. Adenoviruses and pediatric gastroenteritis. *J Infect Dis* (1985) 151:437-443.
- Dey, R.S., Ghosh, S., Chawla-Sarkar, M., et al. Circulation of a Novel Pattern of Infections by Enteric Adenovirus Serotype 41 among Children below 5 Years of Age in Kolkata, India. *J Clin Microbiol* (2011) 49:500-505.
- David O: Matson. Rotavirus, Enteric adenoviruses, Caliciviruses, Astroviruses and other viruses causing gastroenteritis. In *Clinical Virology Manual* 3rd edition. Edited by: Steven Specter, Richard L Hodinka, Stephen A Young. ASM Press; 2000:275-77.
- Dennehy, P.H., D.R. Gauntlett, and S.E. Spangenberg. Choice of reference assay for the detection of rotavirus in fecal specimens: electron Microscopy versus enzyme immunoassay. *J Clin Microbiol* (1990) 6:1280-1283.
- Lipson, S.M., and K.A. Zelinsky. Comparison of four latex agglutination (LA) and three enzyme-linked immunosorbant assays (ELISA) for the detection of rotavirus in fecal specimens. *Am J Clin Path* (1989) 92: 637-643.

Índice de símbolos CE

Consultar instrucciones de uso	Diagnóstico <i>in vitro</i> Solamente	Expira en
Catálogo #	Número de Lote	Pruebas por kit
Almacenar 2-30°C	Representante Autorizado	No reusar
Fabricante	Fecha manufactura	

CTK
CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

EC REP MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

PI-R0196C-Spanish Rev. AP1.0
 Fecha de publicación: 2020-02-28
 Versión en Español



www.medibac.com