Prueba Rápida de Rotavirus en Casete (Heces)
Ficha Técnica

BASECHEK™

REF IRO-602

Prueba rápida de un solo paso para detectar rotavirus en las heces humanas.
Para uso professional de diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

Prueba Rápida de Rotavirus en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de rotavirus en heces humanas para ayudar en el diagnóstico de la infección por rotavirus.

RESUMEN

El rotavirus es el agente más común responsable de la gastroenteritis aguda, sobre todo en los niños.[1] Su descubrimiento en 1973 y su asociación con gastroenteritis infantil representan un avance muy importante en el estudio de la gastroenteritis no es causada por una infección bacteriana aguda. Rotavirus se transmite por vía oro-fecal con un período de incubación de 1-3 días. Aunque las colecciones de muestras tomadas en el segundo y el quinto día de la enfermedad son ideales para la detección de antígenos, el rotavirus todavía se puede encontrar mientras que la diarrea continúa. La gastroenteritis por rotavirus puede provocar la muerte de las poblaciones en riesgo, como los niños, los ancianos y los inmunocomprometidos pacientes.[2] En climas templados, las infecciones por rotavirus se producen principalmente en los meses de invierno. Endémicas, así como epidemias que afectan a algunos miles de personas han sido reported.3 Con niños hospitalizados sufren de la enfermedad aguda entéricos hasta el 50% de la muestra analizados fueron positivos para rotavirus.4 Los virus se replican en el núcleo celular y tienden a ser específicos de especie huésped la producción de un efecto citopático característico (CPE). Debido a que el rotavirus es extremadamente difícil de cultivar, no es habitual utilizar el aislamiento del virus en el diagnóstico de una infección. En su lugar, unas variedades de técnicas se han desarrollado para detectar rotavirus en heces.

Prueba Rápida de Rotavirus en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de rotavirus en heces espécimen humano, que proporciona resultados en 10 minutos. La prueba utiliza un anticuerpo específico para el rotavirus para detectar selectivamente el rotavirus a partir de muestras de heces humanas.

PRINCIPIO

Prueba Rápida de Rotavirus en Casete (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de rotavirus en muestras de heces humanas. En esta prueba, la membrana se pre-revestido con anticuerpo anti-rotavirus en la zona de la prueba de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-rotavirus. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpo anti-rotavirus en la membrana y generar una línea coloreada en la zona de la prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene anticuerpos anti-rotavirus recubierto y anticuerpo anti-rotavirus que recubren la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No ingiera alimentos, bebidas ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- No use la prueba si el empaque está dañado o roto.
- Manipule las muestras como si contienen agentes infecciosos. Mantenga precauciones contra amenazas microbiológicas durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para eliminar las muestras adecuadamente.
- Use prendas de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y lentes para el ensayo con muestras.
- La prueba usada deberá ser desechada de acuerdo a regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados negativamente.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR**. No usar después de la fecha de vencimiento.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

1. La detección viral se mejora mediante la recopilación de las muestras en el inicio de los síntomas. Se ha informado de que la excreción máxima de adenovirus en las heces de pacientes con gastroenteritis se produce 3-13 días tras el inicio de los síntomas. Si las muestras se recogen mucho tiempo después de la aparición de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno puede no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos detectados no puede estar relacionado con el episodio diarreico.
2. a muestra de heces deben recogerse en un recipiente limpio y seco, resistente al agua que no contiene detergentes, conservantes o medios de transporte.
3. Llevar los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de su uso.

MATERIALES

Materiales Incluidos

- La prueba de casetes
- Tubos de colección de espécimen con buffer de extracción
- Ficha Técnica
- Goteros

Materiales Incluidos no Incluidos

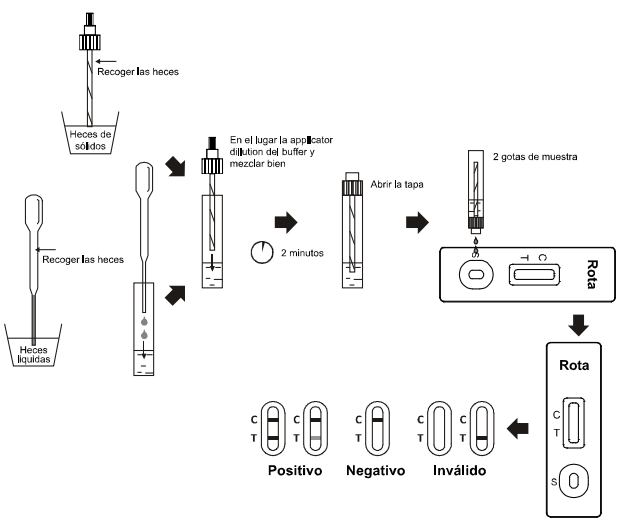
- Envases de colección de espécimen
- Centrífuga y pipeta para dispensar 80 µL de ser necesario
- Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Para recolectar heces:
   Reunir suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente de recogida de muestras limpio y seco para obtener partículas de virus suficientes. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas después de la recogida. Muestra recogida se pueden almacenar durante 3 días a 2-8 ° C si no han sido evaluados dentro de las 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C
2. Para procesar heces:
   - Para **Muestras Sólidas**:
     Desenroscar la tapa del tubo de recogida de muestras, y luego **punzar al azar el aplicador a la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes** para recoger aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante). No saque la muestra fecal.
   - Para **Muestras Líquidas**:
     Coloque el gotero verticalmente, aspire la muestra líquida, y luego transfiera 2 gotas (aproximadamente 50 µL) en el tubo de recogida de muestras que contiene el tampón de extracción.

   Apriete la tapa en el tubo colector del espécimen, **agitar el tubo de recogida de muestras vigorosamente** para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje el tubo de recogida de reacción durante 2 minutos.
3. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el Casete del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.



4. Mantenga el tubo de recolección de muestras en vertical y afloje la punta del tubo. Invertir el tubo de recolección de muestras y **transfiera de 2 gotas completa del espécimen extraído** (aproximadamente 80 µL) al pozo del espécimen (S) del Casete de prueba e inicie el temporizador. Evite que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Consulte la imagen siguiente.
5. Lea los resultados a los **10 minutos** después de la dispensación de la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial de tampón de extracción. Recoger 80 µL de sobrenadante, se distribuye en el pocillo de muestra (S). Iniciar el temporizador y continúe desde el paso 5 en adelante en las instrucciones anteriores para su uso.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Use la imagen de arriba como referencia)

POSITIVO:* Dos líneas de color aparecen. Una línea roja debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno PCT presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece una línea roja o rosa en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: Si la línea del área de control (C) no aparece. Las razones más comunes para el resultado invalido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo Casete. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es un procedimiento de control interno. Confirma que hay suficiente volumen de muestra, reacción de la membrana adecuada y que el procedimiento correcto.

normas de control no se suministran con el kit, Sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar comportamiento de la prueba.

LIMITACIONES

1. Prueba Rápida de Rotavirus en Casete (Heces) es para uso diagnóstico in vitro. La prueba se debe utilizar para la detección de rotavirus humano en las heces sólo los especímenes. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de rotavirus humano pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa
2. Prueba Rápida de Rotavirus en Casete (Heces) sólo se indicará la presencia de rotavirus en la muestra y no debe usarse como único criterio para el rotavirus de conformidad estén agente etiológico de la diarrea.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible al médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por adenovirus con baja concentración de partículas virales.

VALORES ESPERADOS

Prueba Rápida de Rotavirus en Casete (Heces) ha sido comparado con el método de aglutinación de látex, lo que demuestra una precisión global de 97.2%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad Clínica, Especificidad Y Exactitud

El rendimiento del Prueba Rápida de Rotavirus en Casete (Heces) ha sido evaluado con 501 muestras clínicas recogidas de niños y adultos jóvenes en comparación con el método de aglutinación de látex. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de Prueba Rápida de Rotavirus en Casete (Heces) es 97.3% y la especificidad relativa es 97.1%.

Prueba Rápida de Rotavirus en Casete vs. Aglutinación de Látex

Método		Aglutinación de Látex		Resultado Total
Prueba Rápida de Rotavirus en Casete	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	251	7	258
	Negativo	7	236	243
Resultado Total		258	243	501

Sensibilidad relativa: 97.3% (95%CI:*94.5%-98.9%)
Especificidad relativa: 97.1% (95%CI:*94.2%-98.8%)
Precisión: 97.2% (95%CI:*95.4%-98.5%) * Intervalos de confianza

Precision

Intra-Ensayo

Se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de cuatro ejemplares: una negativa, un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Las muestras se identificaron correctamente> 99% del tiempo.

Inter-Ensayo

ha sido determinado por 10 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Las muestras se identificaron correctamente> 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado a 10 x 10^9 organismos / ml. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se estudiaron con el Prueba Rápida de Rotavirus en Casete (Heces)

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Group B Streptococcus
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesius	Proteus vulgaris
Group C Streptococcus	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias posiblemente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas al rotavirus.

Ácido ascórbico: 20mg / dl	Ácido oxálico: 60mg / dl	Bilirrubina: 100mg / dl
Ácido úrico: 60 mg / dl	Aspirina: 20 mg / dl	Urea: 2000 mg / dl
Glucosa: 2000 mg / dl	Cafeína: 40 mg / dl	Albúmina: 2000 mg / dl

BIBLIOGRAFÍA

1. WILHELMI I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microl. 19: 888-892

Índice de Símbolos

	Atención, consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit
IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar antes
2°C 30°C	Almacenar entre 2-30°C	LOT	Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante
EC REP	Representante autorizado		No vuelva a utilizar
REF	# de Catálogo		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número: 980600
Fecha de vigencia: 2019-01-14