

Combi K-Set



www.corisbio.com

IFU-5804/ES/08

Fabricante:

Coris BioConcept
Science Park CREALYS
Rue Jean Sonet 4A
B – 5032 GEMBLoux
BELGIUM
Tel.: +32(0)81.719.917
Fax: +32(0)81.719.919
info@corisbio.com

Producido en BÉLGICA

III. REACTIVOS Y MATERIALES

1. Combi K-Set (20)

20 sobres sellados que contienen un dispositivo y un desecante. Cada dispositivo contiene una tira sensible.

2. Instrucciones de uso (1)

3. Tampón de dilución HC

Solución salina tamponada a un pH de 7,5 que contiene Tris, EDTA, Na₃ (<0,1%), un detergente y proteínas de bloqueo.

- K-1204: 1 vial (15 mL)
- K-1504: 20 Sistemas de Muestreo Fecal (SMF) (1 mL) con un tornillo de muestreo

Materiales que deben solicitarse por separado:

- Control positivo de Rotavirus (Ref.: C-1081)
- Control positivo de Adenovirus (Ref.: C-1082)
- Control negativo (Ref.: CTR-1000)

IV. PRECAUCIONES ESPECIALES

- Todas las operaciones vinculadas con el uso de la prueba deben realizarse de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

- Todos los reactivos son sólo para uso en el diagnóstico in vitro.

- El sobre debe abrirse con cuidado

- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.

- Al manipular las pruebas, utilice guantes.

- No utilice nunca los reactivos de otro kit.

- Las líneas verdes indican los lugares de adsorción de los inmunoreactivos. El color verde desaparece durante la prueba.

- La calidad de los reactivos no se puede garantizar tras el vencimiento del período de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el folleto.

V. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

- Deseche los guantes, hisopos, tubos de ensayo y accesorios utilizados de acuerdo con las BPL.

- Cada usuario es responsable de la gestión de los residuos producidos y debe asegurarse de que se eliminan de acuerdo con la legislación vigente

VI. CONSERVACIÓN

- Un sobre sin abrir se puede mantener entre 4 y 30 °C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase. Una vez abierto el sobre, realice la prueba inmediatamente.

- Evite congelar los accesorios y el tampón.

VII. MANIPULACIÓN Y RECOGIDA DE MUESTRAS

Las muestras de heces deben procesarse lo más rápidamente posible después de recogerlas. Si es necesario, se pueden almacenar entre 2 y 8°C durante una semana a -20°C durante períodos de tiempo más prolongados.

Asegúrese de que las muestras no se tratan con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

VIII. PROCEDIMIENTO

PREPARATIVOS PARA LA PRUEBA:

Deje que los componentes del kit, dentro del envase sin abrir, y las muestras alcancen la temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) antes de realizar una prueba.

Abra el sobre y extraiga el dispositivo. Una vez abierta, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el dispositivo (un dispositivo por muestra).

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA CON EL SMF (K-1504):

1. Abra el tubo del Sistema de Muestreo Fecal (SMF) y utilice el tornillo para recoger la muestra de heces (A). **La relación de dilución debe ser del 4% de p/v aproximadamente.** Tenga cuidado de no recoger una cantidad excesiva (B1) o insuficiente (B2) de muestra. Para las muestras líquidas o semilíquidas, vierta 80 µL de la muestra con una pipeta (no suministrada) en el vial de SMF.
2. Inserte el tornillo en el SMF y apriete la tapa. Agite el preparado para homogeneizarlo (C). Toda la muestra de heces debe diluirse en la solución.
3. Rompa la punta de la tapa (D) y vierta 3 gotas de la muestra diluida en el pocillo para muestras del dispositivo, como se ilustra a continuación (E).

Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección de Rotavirus y Adenovirus en muestras de heces humanas

PARA USO *IN VITRO*

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Referencias: K-1504, 20 pruebas por kit, con método de toma de muestras

K-1204, 20 pruebas por kit, sin método de toma de muestras

ES

I. INTRODUCCIÓN

La diarrea y la gastroenteritis en los seres humanos pueden ser causadas por virus (rotavirus, adenovirus, astrovirus, calicivirus, etc.), bacterias como *Salmonella* y *E. coli* y protozoos como *Cryptosporidium* y *Giardia*. Los virus provocan el 45% de las diarreas en niños menores de 1 año y el 40% de las diarreas en niños menores de cuatro años.

El rotavirus es la principal causa de gastroenteritis en niños menores de cinco años. La prevalencia del adenovirus es del 4 al 12%, por lo que es la segunda causa de enteritis viral en niños menores de dos años.

El rotavirus se transmite por vía orofecal. Tras un período de incubación aproximadamente de tres días, aparecen fiebre, vómitos y diarreas que pueden durar hasta diez días. Es responsable de 140 millones de casos de diarrea al año y de 870.000 muertes producidas principalmente por deshidratación en países en vías de desarrollo (OMS 1997). Es, por tanto, una de las principales causas de mortalidad en los países del tercer mundo. Sin embargo, sigue siendo una infección grave, incluso en el mundo desarrollado. En Estados Unidos, se calcula que fallecen de 75 a 125 niños al año por infecciones por rotavirus. Al ser extremadamente contagioso, se propaga muy rápidamente entre la población pediátrica, que son grupos de riesgo para estas infecciones.

La infección por adenovirus se produce por vía orofecal, aunque también puede producirse por inhalación. El período de incubación es de cinco a ocho días y los síntomas de la inflamación gastrointestinal son diarreas líquidas, vómitos, fiebre y calambres abdominales.

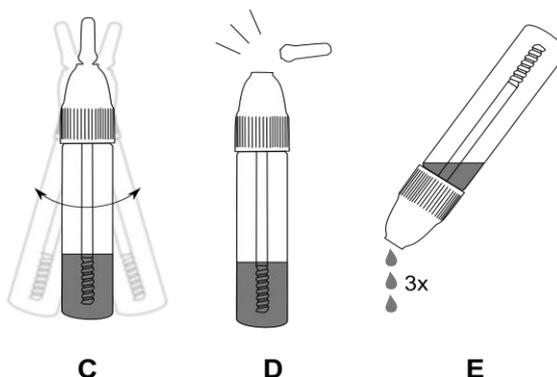
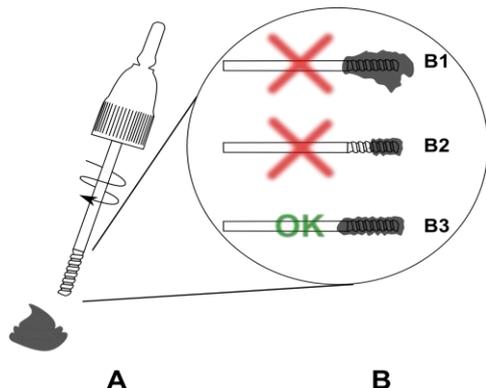
Los adenovirus se dividen en seis subgrupos denominados de la A a la F. El subgrupo F es el que está implicado con más frecuencia en la gastroenteritis. El Combi K-Set detecta todos los virus de los grupos de rotavirus y adenovirus.

II. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Esta prueba está lista para usar y se basa en una tecnología de membrana con nanopartículas de oro coloidal. Se sensibiliza una membrana de nitrocelulosa con anticuerpos frente a rotavirus y adenovirus (líneas de prueba). La especificidad del test procede de dos anticuerpos monoclonales frente a las proteínas VP6 del grupo A de rotavirus o frente al antígeno del hexón del adenovirus humano, respectivamente. Estos conjugados se asocian al oro coloidal y se secan en una membrana.

La muestra fecal debe diluirse en el tampón de dilución suministrado con la prueba. Cuando la fase líquida de la suspensión fecal entra en contacto con la tira, los conjugados solubilizados migran con la muestra mediante difusión pasiva y los conjugados y el material de la muestra entran en contacto con el anticuerpo monoclonal frente a las proteínas específicas del adenovirus. Si la muestra contiene adenovirus, el complejo de conjugado y adenovirus permanecerá unido al anticuerpo monoclonal adsorbido en la nitrocelulosa y aparecerá una línea roja. La solución sigue migrando hasta alcanzar el anticuerpo monoclonal frente al rotavirus que se adsorbe en la nitrocelulosa. Si la muestra contiene rotavirus, el complejo de conjugado y rotavirus permanecerá unido al anticuerpo monoclonal frente al rotavirus y aparecerá una línea roja.

La solución continúa migrando hasta que se encuentra un tercer reactivo (un anticuerpo policlonal anti-IgY), que une el conjugado de control de migración, produciendo una línea de control roja que confirma que la prueba funciona correctamente. El resultado es visible en 10 minutos.



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN DE LA MUESTRA (K-1204):

- Añada **14** gotas de la solución del tampón de dilución en un tubo.
- Sumerja un asa que contenga la muestra de heces en el tubo. **La relación de dilución debe ser del 4% de p/v aproximadamente.** Para las muestras líquidas, coja 2 asas de 10 µL; para las muestras sólidas, coja 1 asa.
- Deseche el asa de muestreo.
- Agite el preparado para homogeneizarlo. Toda la muestra de heces debe diluirse en la solución.
- Vierta lentamente 100 µL de la muestra diluida en el pocillo para muestras del dispositivo, como se ilustra más adelante.

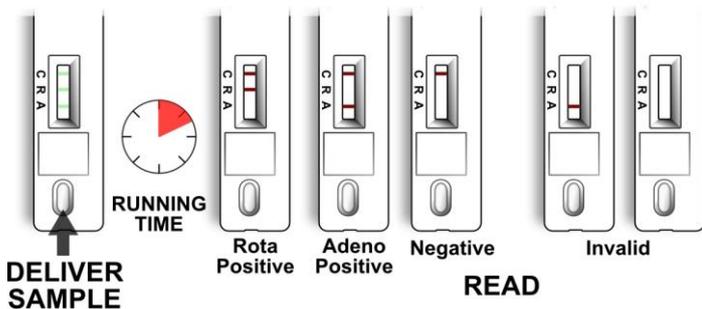
Deje que reaccione durante 10 minutos. Los resultados pueden observarse en la ventana de lectura. Los resultados positivos se pueden comunicar en el momento en que resulten visibles las líneas de prueba y control.

No tenga en cuenta la aparición de nuevas líneas una vez sobrepasado el tiempo de reacción.

Los resultados se deben leer en tiras todavía húmedas.

IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados se deben interpretar del modo siguiente:



Resultado negativo de la prueba: aparece una línea rojiza purpúrea en un extremo de la ventana central de lectura en la posición de la línea de control (C). No aparece ninguna otra banda.

Resultado positivo de la prueba: además de una banda rojiza purpúrea en la línea de control (C), aparece una banda rojiza purpúrea visible en la posición de la línea de prueba de rotavirus (R) o en la línea de prueba de adenovirus (A). Aparecerán 3 líneas (C-R-A) en caso de infección por rotavirus y adenovirus. La intensidad de la línea de prueba puede variar en función de la cantidad de antígenos encontrados en la muestra. Cualquier línea de prueba (R o A) rojiza purpúrea, incluso débil, debe considerarse como un resultado positivo.

Resultado no válido de la prueba: La ausencia de una línea de control indica un fallo en el procedimiento de la prueba. Repita las pruebas no válidas con un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: durante el proceso de secado, puede aparecer una sombra muy ligera en la posición de la línea de prueba. No debe considerarse como un resultado positivo.

X. CONTROL DE CALIDAD

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda comprobar periódicamente el rendimiento de las pruebas en función de los requisitos del laboratorio. Vierta 100 µL de control preparado (consulte las instrucciones de uso de CTR-1000, C-1081 o C-1082) en el pocillo para muestras del dispositivo.

XI. RESULTADOS (basados en el kit Combi-Strip)

Existe una concordancia excelente (100%) entre el Combi K-SeT kit y el kit Combi-Strip estándar.

A. Límite de detección

Para el adenovirus, la sensibilidad analítica se determinó con un antígeno de adenovirus 5 purificado y se evaluó a $3,9 \times 10^5$ vp/mL.

B. Sensibilidad - Especificidad (correlación):

Se han comparado los resultados obtenidos con el kit Combi con los de dos pruebas ELISA comercializadas (para rotavirus y el grupo de adenovirus).

Se probaron las sensibilidades y especificidades de los kits Combi para rotavirus y adenovirus en 214 y 130 muestras de heces, respectivamente. Se obtuvieron los resultados siguientes:

ELISA Rota		Positiva	Negativa	Total
Coris BioConcept				
Positiva		105	0	105
Negativa		1	108	109
Total		106	108	214

95 % Intervalo de confianza¹

Sensibilidad:	99.1 %	(94.1 – 100 %)
Especificidad:	100 %	(95.7 – 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(95.6 – 100 %)
Valor predictivo negativo:	99.1 %	(94.3 – 100 %)
Fiabilidad:	99.5 %	(213/214)

ELISA Adenovirus		Positiva	Negativa	Total
Coris BioConcept				
Positiva		12	0	12
Negativa		0	118	118
Total		12	118	130

95 % Intervalo de confianza¹

Sensibilidad:	100 %	(69.9 – 100 %)
Especificidad:	100 %	(96.1 – 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(69.9 – 100 %)
Valor predictivo negativo:	100 %	(96.1 – 100 %)
Fiabilidad:	100 %	(130/130)

C. Precisión

Todos los resultados observados se confirmaron según lo previsto. Las 15 pruebas llevadas a cabo en muestras de cultivos virales positivos para rotavirus y adenovirus fueron positivas, con la aparición de tres líneas de color. Las 15 pruebas realizadas en el tampón de dilución fueron negativas, con la aparición una línea de color (línea de control).

Para verificar la precisión entre los lotes, se analizó tres veces una muestra de cultivo viral positivo para rotavirus y adenovirus y un tampón de dilución en tres lotes diferentes del kit Combi. Todos los resultados mostraron las señales previstas. Los 3 lotes dieron resultados positivos para la muestra de cultivo viral positivo para rotavirus y adenovirus y resultados negativos para el tampón de dilución, en cada una de las pruebas.

D. Interferencias

Se analizó la reactividad cruzada de muestras positivas para los patógenos siguientes y se demostró que era negativa: *Giardia lamblia*, *Escherichia coli* 0157:H7, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteritidis*, *Escherichia coli* K99, *Coronavirus*, *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*, *Cryptosporidium parvum*.

XII. LÍMITES DEL KIT

Esta es una prueba cualitativa y no puede predecir la cantidad de antígenos presentes en la muestra. Debe tenerse en cuenta la presentación clínica y los resultados de otras pruebas para establecer un diagnóstico.

Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que pueda haber otros patógenos presentes.

La prueba del kit es una prueba de detección en fase aguda. Las muestras recogidas tras esta fase pueden contener títulos de antígenos inferiores al umbral de sensibilidad del reactivo. Si una muestra presenta un resultado negativo a pesar de los síntomas observados, deberán realizarse otras pruebas relevantes para comprobar la muestra.

XIII. PROBLEMAS TÉCNICOS / RECLAMACIONES

Si surge un problema técnico o si los resultados no coinciden con los indicados en el prospecto de este envase:

- Registre el número de lote del kit correspondiente
- Si es posible, conserve la muestra problemática en el congelador mientras dure la gestión de la reclamación
- Póngase en contacto con Coris BioConcept (client.care@corisbio.com) o con su distribuidor local

XIV. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Th. Leclipteux, D. Col, M. Venuti, F. Paulart, D. Van Beers, M. De Foor and R. Viehoff; *Comparison of immunochromatography with ELISA to detect Adenovirus in stools specimens*; New Insights in gastrointestinal Diseases, London, UK, May, 1998
- R. Viehoff, D. Van Beers, M. De Foor, D. Col, M. Venuti, F. Paulart and Th. Leclipteux; *Set up of a rapid immunochromatographic diagnostic test for Adenovirus detection*; European Society for Clinical Virology IV, Hamburg, Germany, August, 1998
- Sneyers et al.; *Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay: comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassay and a latex agglutination test*; Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis., Vol 12, N° 4, pp 95-104, 1989
- E. Thomas et al.; *Evaluation of Seven Immunoassays for Detection of Rotavirus in Pediatric Stool Samples*; J. Clin. Microbiol. 1988; 26 (6): 1189-1193
- Molyneaux et al.; *Comparison of Six Commercial Kits for the Diagnosis of Rotavirus Infection in Man and Claves*; Serodiagn. and Immunother in Inf. Dis. 1989; 3: 123-134
- H. Dennehy, D.R. Gauntlett and W. E. Tente; *Comparison of Nine Commercial Immunoassays for the Detection of Rotavirus in Fecal Specimens*; J. Clin. Microbiol. 1988; 26 (9): 1630-1634 - 6.E. & C. Kurstak
- Van Beers, M. De Foor, R. Viehoff, D. Col, M. Venuti and T. Leclipteux; *Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for Rotavirus detection*; Congress in Clinical Virology, Bologna, Settembre 1997, pag. 79

Última actualización: FEBRERO 2014

REF	Número de catálogo		Fabricado por
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Límites de temperatura
Σ	Contenido suficiente para <n> pruebas	DIL SPE	Diluyente (Muestra)
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	Mantenga en lugar seco		Fecha de caducidad
DIL AS	Diluyente (Ensayo)	CONT Na ₂ S	Contiene azida sódica

¹ Newcombe, Robert G. "Two-Sided Confidence Intervals for the Single Proportion: Comparison of Seven Methods," *Statistics in Medicine*, 17, 857-872 (1998).