

GastroVir-Strip^{color}



www.corisbio.com

IFU-5716/ES/14

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

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 PARTICULARES

- 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*.
- Evite tocar con los dedos la nitrocelulosa.
- Al manipular las pruebas, utilice guantes.
- No utilice nunca los reactivos de otro kit.
- Este se debe volver a sellar tan pronto como se haya retirado la cantidad de tiras necesarias para la operación, ya que las tiras son sensibles a la humedad. Asegúrese de que la bolsa de desecante está presente.
- 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.
- Para evitar diluir el conjugado en la solución, procure no sumergir la tira por encima de la línea indicada bajo las flechas impresas en el adhesivo.

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 kit sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C y utilizarlo durante el período de validez indicado en el envase.
- Después de abrir el frasco, las tiras se mantienen estables durante 15 semanas (en el envase cerrado) si se guardan entre 4 y 30°C y en un entorno seco.
- Evite congelar la tira 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 o 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.

Una vez abierta, realice la prueba inmediatamente. Indique el nombre del paciente y el número de muestra en el tubo. Coloque los tubos de ensayo marcados en una gradilla.

Procedimiento de preparación de la muestra:

1. Añada **14** gotas de la solución del tampón de dilución en un tubo.
2. 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.
3. Deseche el asa de muestreo.
4. Agite el preparado para homogeneizarlo. Toda la muestra de heces debe diluirse en la solución.
5. Sumerja la tira sensible en la dirección indicada por la flecha roja.

Deje que reaccione durante 10 minutos. 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.

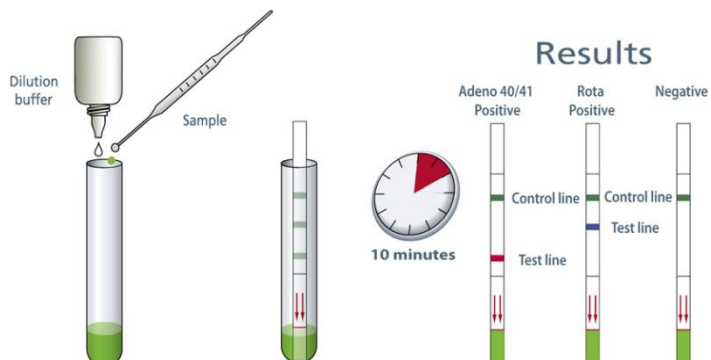
IX. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados deben interpretarse de la manera siguiente:

- 1 línea verde (superior) = Negativo**
- 1 línea verde (superior) y 1 línea azul (intermedia) = Rotavirus**
- 1 línea verde (superior) y 1 línea roja (inferior) = Adenovirus**
- 0 líneas = Invalidado***

Cuando aparecen 3 rayas hay una doble infección Rotavirus / Adenovirus 40/41.

* Si no aparece la raya de control, que es la raya superior, el resultado no vale. En ese caso, hay que volver a controlar la muestra.



Prueba rápida de diagnóstico *in vitro* para la detección de Rotavirus y Adenovirus 40/41 en muestras de heces humanas

PARA USO **IN VITRO**

SOLO PARA USO PROFESIONAL

Referencias: C-1016, 25 pruebas por kit

I. INTRODUCCIÓN

Las gastroenteritis humanas pueden ser provocadas por virus (Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Calicivirus, etc.), por bacterias como la Salmonella y por organismos protozoarios como el *C. Parvum* y el *G. Lamblia*.

El 40% de las gastroenteritis en niños menores de 4 años son de origen viral. Entre ellos, el Rotavirus es la primera causa de diarrea (45% de los casos). Cada año, el rotavirus causa aproximadamente 111 millones de gastroenteritis que requieren cuidados en casa, 25 millones de visitas en centros de salud, 2 millones de hospitalizaciones y 440.000 fallecimientos en niños menores de 5 años. A los 5 años de edad casi todos los niños habrán sufrido de una infección por Rotavirus, 1 de cada 5 habrá visitado un centro de salud, 1 de cada 65 habrá sido hospitalizado, y aproximadamente 1 de cada 293 habrá fallecido (CDC, mayo 2003)⁷.

La prevalencia del Adenovirus Entérico (EAd) entre el 5 y el 20% de casos lo coloca en la segunda causa de enteritis virales. Aunque la presencia de Adenovirus No Entéricos (NEAd) se hayan también en heces, los Serotipos 40 y 41 de subtipo F (EAd) son dominantes (del 30 al 80% de los Adenovirus detectados en heces) y se ha demostrado que son la principal causa de infecciones entéricas. Los Serotipos 40 y 41 se encuentran casi exclusivamente en heces de pacientes enfermos, en cambio los serotipos NEAd se encuentran tanto en pacientes sanos como enfermos. Además, la mayoría de los serotipos NEAd que se encuentran en heces son la causa principal de infecciones respiratorias (serotipo 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7) y para ciertos serotipos (12,18) no hay ninguna prueba clara de que causen gastroenteritis 1-2-3-4-5-6.

El Rotavirus se transmite también por contacto oral y fecal y, después de un periodo de incubación de más o menos 3 días, genera fiebres, vómitos y diarreas que pueden persistir hasta 10 días.

La contaminación del Adenovirus sigue las vías oral y fecal, pero también puede producirse por inhalación. La incubación dura entre 5 y 8 días y los síntomas de inflamación del estómago y del intestino se traducen en diarrea, vómitos, fiebre y espasmos abdominales.

El GastroVir-Strip^{color} detecta todos los Rotavirus del Grupo A y Adenovirus del subgrupo F (serotipos 40/41)

II. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Se trata de un test listo para su uso basado en un sistema de membrana homogéneo con partículas de latex. La muestra fecal debe diluirse en el tampón de dilución previsto. Una membrana de nitrocelulosa ha sido sensibilizada con anticuerpos dirigidos contra el Rotavirus y el Adenovirus.

La especificidad se debe a dos anticuerpos monoclonales conjugados con partículas de latex y dirigidos o bien contra las proteínas VP6 del grupo A específicos del Rotavirus humano, o bien contra proteínas específicas del Adenovirus 40/41 humano. Estos conjugados se insolubilizan en una membrana de poliéster.

Cuando se mete la varilla en la fase líquida de la suspensión de materias fecales, el conjugado solubilizado migra por difusión pasiva con la muestra y el conjunto se encuentra con un anticuerpo monoclonal dirigido contra proteínas específicas del Adenovirus. Si la muestra contiene Adenovirus 40/41, el complejo conjugado-Adenovirus se fija en el anticuerpo monoclonal absorbido en la nitrocelulosa y aparece una raya roja.

La solución sigue su migración hasta encontrar un anticuerpo monoclonal anti-Rotavirus que se haya adsorbido en la nitrocelulosa. Si la muestra contiene Rotavirus, el conjugado – complejo Rotavirus se fija al anticuerpo monoclonal anti-Rotavirus y aparece una línea azul. El resultado puede verse a los 10 minutos.

La migración continúa y la solución se encuentra con un tercer reactivo (un anticuerpo policlonal anti-IgY de pollo) que fija el conjugado de control de migración, generando la raya verde de control que confirma el buen funcionamiento del test.

III. REACTIVOS Y MATERIALES

1. Varillas GastroVir-Strip^{color}

Estas varillas están metidas en un frasco.

2. Tampón de dilución HC (15 mL)

Solución salina tamponada a un pH de 7,5 que contiene Tris, EDTA, NaN₃ (<0,1%), un detergente y proteínas de bloqueo.

3. Instrucciones de uso (1)

4. Materiales requeridos

- Tubos de ensayo de 3 mL o 5 mL
- Material de toma de muestras

ES

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.

Para conservar los resultados, deje secar la varilla después de haber retirado el material absorbente que se encuentra en la parte inferior de la misma.

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. Moje la tira en 400 µL de control preparado (consulte las instrucciones de uso de CTR-1000, C-1081 o C-1082).

XI. RESULTADOS

A. Sensibilidad - Especificidad (Correlación):

1^o) El kit ha sido valorado en Francia con 214 materias fecales y los resultados han sido comparados a los obtenidos con la tecnología EIA.

EIA	Positiva	Negativa	Total
Coris BioConcept (Rota)			
Positiva	104	0	104
Negativa	2	108	110
Total	106	108	214

95 % Intervalo de confianza¹

Sensibilidad:	98.1 %	(92.7 à 99.7 %)
Especificidad:	100 %	(95.7 à 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(95.6 à 100 %)
Valor predictivo negativo:	98.2 %	(92.9 à 99.7 %)
Fiabilidad:	99.1 %	(212/214)

2^o) El kit también ha sido valorado con 148 materias fecales, comparando los resultados con la microscopia. Los positivos fueron confirmados por EIA.

Microscopia	Positiva	Negativa	Total
Coris BioConcept (40/41 Adeno)			
Positiva	11	0	11
Negativa	0	137	137
Total	11	137	148

95 % Intervalo de confianza¹

Sensibilidad:	100 %	(67.9 – 100 %)
Especificidad:	100 %	(96.6 – 100 %)
Valor predictivo positivo:	100 %	(67.9 – 100 %)
Valor predictivo negativo:	100 %	(96.6 – 100 %)
Fiabilidad:	100 %	(148/148)

B. Precisión:

Para verificar la precisión dentro de un mismo lote, se procesaron 15 veces las mismas muestras positivas y una solución de tampón de kits del mismo lote de producción, bajo las mismas condiciones experimentales. Todos los resultados observados se confirmaron según lo previsto.

Para verificar la precisión entre los lotes, se procesaron algunas muestras (positivas y de tampón) en kits de tres lotes de producción diferentes. Todos los resultados se confirmaron según lo previsto.

C. Interferencia:

Se analizó la reactividad cruzada de muestras positivas para los patógenos siguientes y se demostró que era negativa: *Enterovirus*, *Rhinovirus*, *HSV*, *Candida albicans*, *Aspergillus niger*, *Haemophila influenza*, *H.pylori*, *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia*, *E. coli* K99, *E.coli* (ATCC25922, ATCC35150), *Coronavirus*.

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:

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

XIV. BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- A. **Sherwood L. Gorbach, John G. Barlett, Neil R. Blacklow.** *Infectious diseases (3d edition)*, chapter 229
- B. **Douglas D. Richman, Richard J. Whitley, and Frederick G. Hayden.** *Clinical virology (2d edition)*, chapter 25.
- C. **Kim Kuyng-hee et al.** *Importance of Rotavirus and Adenovirus Type 40 and 41 in acute Gastroenteritis in Korean Children:* J Clin Microbiol, oct. 1990, p. 2279-2284
- D. **Ingrid Uhnoo et al** *Importance of enteric Adenovirus 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children,* J Clin Microbiol, sept. 1984, p.365-372
- E. **Kalina T Zlateva et al.** *Chromatography paper strip sampling of enteric adenovirus type 40 and 41 positive stool specimens.* Virology Journal 2005, 2:6
- F. **J. Noel et al.** *Identification of Adenoviruses in faeces from patients with diarrhea at the hospitals for sick children,* London 1989-1992 J Med Vir 1994, 43:84-90
- G. **Umesh D. Parashar et al (CDC).** *Global illness and deaths caused by Rotavirus disease in children:* Emerging Infectious Diseases, Vol.9, n^o5, may 2003
- H. **Wilhelmi et al.** *New immunochromatographic method for rapid detection of rotaviruses in stool samples compared with standard enzyme immunoassay and latex Agglutination techniques.* Eur. Jour. of Clin. Micro. & Inf. Dis., Oct 2001, p.741-743
- I. **D. Piérard et al.** *Evaluation du 40/41 Adeno-Strip quick test pur la recherche des Adenovirus entériques.* Illièmes Journées Francophones de Virologie, Paris, 19-20/04/2001
- J. **C. Depierreux et al.** *Comparaison of immunochromatographic test for the simultaneous detection of Rotavirus and Adenovirus in stools.* Journées Francophones de Virologie, Paris, France, Avril 2000
- K. **D.S. Tompkins and al.** *Study of infectious intestinal disease in England-Microbiological Findings.* Commun. Dis. Public Health 1999:2108-2113

Última actualización: ENERO 2014

REF	Número de catálogo		Fabricado por
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Límites de temperatura
	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 ₃	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).