

# Rota-Strip



www.corisbio.com

IFU-5701/ES/09

## Test de diagnóstico rápido *in vitro* para diagnosticar gastroenteritis causadas por Rotavirus

### USO *IN VITRO*

SOLAMENTE PARA USO PROFESIONAL

Referencia: C-1001, 25 tests por estuche

C-1501, 10 tests individuales por estuche, materiales de muestra necesarios suministrados

ES

### I. INTRODUCCIÓN

Las diarreas y las gastroenteritis humanas pueden estar provocadas por virus (Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Calicivirus, etc.), por bacterias como las Salmonelas y los *E.coli* y por organismos protozoarios como los Cryptosporidium y los Giardia. El 45 % de las diarreas en niños con menos de 1 año y el 40 % de las diarreas en niños con menos de 4 años son de origen viral.

El Rotavirus es la primera causa de gastroenteritis en niños con menos de 5 años. El Rotavirus es la primera causa de gastroenteritis en niños con menos de 5 años con una prevalencia mundial de casi 40 % que causa unos 600 000 fallecimientos al año, sobre todo (el 85 %) en países en vías de desarrollo (NEMJ-2006). Se transmite por contacto oral y fecal y, después de un período de incubación de más o menos 3 días, genera fiebres, vómitos y diarreas que pueden persistir hasta 10 días. Es una patología severa incluso en los países desarrollados, se estima que en los Estados Unidos causa entre 20 y 40 fallecimientos al año. Su rapidez de contagio hace que se transmita con mucha rapidez en los grupos de riesgo formados por los niños.

### II. PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Se trata de un test listo para su uso basado en un sistema de membrana homogéneo con partículas de oro coloidal. La muestra fecal debe diluirse en el tampón de dilución previsto. Una membrana de nitrocelulosa ha sido sensibilizada con anticuerpos dirigidos contra el Rotavirus. La especificidad se debe a un anticuerpo monoclonal conjugado con partículas de oro y específico de los antígenos VP6 del grupo A del Rotavirus humano. Este conjugado se insolubiliza en una membrana de poliéster.

Cuando se introduce 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 el anticuerpo monoclonal anti-Rotavirus adsorbido en la nitrocelulosa. Si hay Rotavirus en la muestra, el complejo conjugado-Rotavirus se fija al nivel del anticuerpo monoclonal anti-Rotavirus. El resultado puede verse a los 10 minutos cuando aparece una raya roja en la varilla. La solución continua migrando hasta encontrar la segunda zona sensibilizada con polisúero de pollo anti-IgY que se fija al conjugado anti-IgY acoplado a partículas de oro, generando así una segunda línea roja.

### III. REACTIVOS Y MATERIALES

#### 1. Rota-Strip (10 o 25)

Estas varillas están medidas en un frasco o en un sobrecito con desecante.

#### 2. Instrucciones de uso (1)

#### 3. Tampón de dilución (15 mL)

Solución salina tamponada a un pH de 7.5 que contiene TRIS, EDTA, Na<sub>2</sub>S<sub>2</sub>O<sub>3</sub> (<0.1%), un detergente y proteínas de bloqueo.

#### 4. Materiales requeridos (suministrados con C-1501)

- Tubos de ensayo de 3 mL o 5 mL;
- Material de toma de muestras;
- Gradilla.

#### Materiales que deben solicitarse por separado:

- Control positivo Rota (Ref.: C-1081)
- Control negativo (Ref.: CTR-1000)

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 BELGICA

### 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 solo 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 bolsa de desecante está presente.
- Si las tiras se encuentran en sobrecitos individuales, ábralos con cuidado para no dañar la tira.
- 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 periodo de caducidad o si los reactivos no se conservan en las condiciones requeridas, como se indica en el folleto.

Para evitar diluir el conjugado de oro coloidal 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 sobre sin abrir se puede mantener entre 4 y 30°C y utilizarlo durante el periodo de validez indicado en el envase. Una vez abierto el sobre, realice la prueba inmediatamente.
- 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 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 o a -20°C durante periodos 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 15-30°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 muestra.
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.

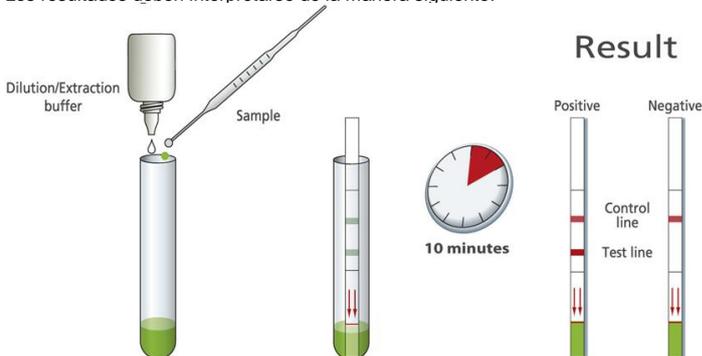
Deje que reaccione durante 10 minutos. Los resultados positivos se pueden comunicar el momento en que resulten visibles las líneas de prueba y control.

**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:



**Resultado negativo de la prueba:** aparece una línea rojiza purpúrea en la posición de la línea de control (C) (línea superior). 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 (T). La intensidad de la línea de prueba puede variar en función de

la cantidad de antígenos encontrados en la muestra. Cualquier línea (T) 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. Moje la tira en 500 µL de control preparado (consulte las instrucciones de uso de CTR-1000 o C-1081).

#### XI. RESULTADOS

##### A. Sensibilidad - Especificidad (Correlación):

La validación se ha realizado por un tercero (Francio) comparando los resultados obtenidos con el estuche Rota-Strip y los obtenidos con un test ELISA. La sensibilidad y la especificidad del estuche Rota-Strip han sido probadas en 214 muestras de heces. Se obtuvieron los resultados siguientes:

ELISA	Positiva	Negativa	Total
Coris BioConcept			
Positiva	104	0	104
Negativa	2	108	110
Total	106	108	214

95 % Intervalo de confianza<sup>1</sup>

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

##### 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: *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia*, Adenovirus group, Adenovirus 40/41, *E. coli* 0157: H7, *S. thyphimurium*, *S. enteritidis*, *Escherichia coli*K99, Coronavirus, *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*.

#### 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. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- A. Van Beers, M. DE Foor, R. Viehoff, D. Col, M. Venuti and T. Leclipteux. Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for a Rotavirus detection. Progress in Clinical Virology III, Bologne, Septembre 1997.
- B. Sneyers et al. Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay: comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassays and a latex agglutination test. Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis., vol 12, n°4, pp 95-104, 1989
- C. I. Van der Donck et al. Comparison of Three Rapid Immunoassays for the Detection of Rotavirus Antigen in Stool Samples. ESCV Winter Meeting 1999, Rotterdam, the Netherlands
- D. I. Wilhelmi et al. Evaluacion de tres Metodos de Deteccion de Rotavirus en Heces. 6th Congreso Nacional de Virologia, Madrid, 26th Oct. 99
- E. Depierreux C. & Leclipteux T. Evaluation d'un test immunochromatographique pour la détection simultanée du Rotavirus et de l'Adenovirus dans les matières fécales. Virologie, Vol.4, n°2, mars-avril 2000
- F. Umesh D. Parashar, Joseph S. Bresee and all, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, USA. Rotavirus. Emerging Infectious Diseases 4(4) :561-570, 1998. Centers for Disease Control

Última actualización: FEBRERO 2014

REF	Catalogue number		Manufactured by
IVD	In vitro diagnostic medical device		Temperature limitation
	Contains sufficient for <n> tests	DIL SPE	Diluent specimen
	Consult instructions for use		Do not reuse
	Keep dry		Use by
DIL AS	Diluent assay	CONT NaN <sub>3</sub>	Contains Sodium azide

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