

# ASTROVIRUS TEST

## Test rápido para la detección de antígenos de Astrovirus

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Astrovirus* en muestras de heces humanas.

### Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

### USO PREVISTO

**ASTROVIRUS TEST** es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de Astrovirus en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección por Astrovirus.

### RESUMEN

La gastroenteritis vírica es una enfermedad causada por una variedad de virus que provocan vómitos y diarreas. Diferentes virus pueden ser la causa de una gastroenteritis, tales como rotavirus, norovirus, adenovirus, sapovirus, y astrovirus.

Los síntomas principales de una gastroenteritis vírica son diarrea acuosa y vómitos. El paciente puede sufrir también dolores de cabeza, fiebre, y dolor abdominal. Por lo general, los síntomas suelen comenzar 1 o 2 días tras la infección con el virus que causa la gastroenteritis y puede durar de 1 a 10 días, dependiendo del tipo de virus. Algunos estudios han determinado que la duración media de los síntomas es de 3 a 4 días. La infección por Astrovirus no suele llevar a situaciones graves, únicamente en algunos casos poco frecuentes provoca deshidratación. Tanto Adenovirus como Astrovirus provocan diarreas en su mayoría en niños, aunque también puede afectar a jóvenes y adultos.

La transmisión de astrovirus es por alimentos y agua contaminada.

### PRINCIPIOS

**ASTROVIRUS TEST** es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de Astrovirus en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de Astrovirus. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Astrovirus (conjugado). La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una o dos líneas coloreadas en la zona de líneas del test. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que, sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

### PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test deberá desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado, refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C). El test se conservará válido hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

Tests  
Instrucciones de uso  
Viales de diluyente de muestra

### MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

Envase para toma de muestras  
Guantes desechables  
Cronómetro

### TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-4°C) durante 1-2 días antes de procesarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de procesarse.

Las muestras no deben ser tratadas con soluciones que contengan formaldehído o sus derivados.

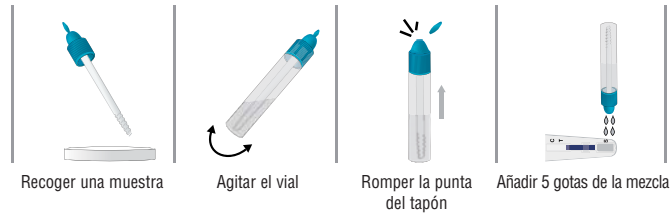
### PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase del test hasta el momento de realizar el ensayo.

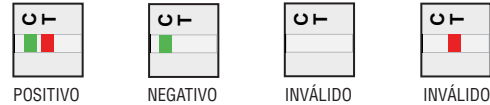
### Para procesar la muestra de heces:

Utilice un vial de muestra de diluyente diferente para cada muestra. Desenrosque la parte de arriba del vial de dilución de muestras e introduzca el dispositivo recolector al menos dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (200-300µg). Cierre el vial con el dispositivo y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 200-300µL en el vial de muestra con diluyente.

1. Sacar el test **ASTROVIRUS TEST** de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión.
3. Romper la punta del tapón.
4. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas o 150µL en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
5. Leer el resultado a los 10 minutos de dispensar la muestra.



### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



**POSITIVO:** Dos líneas en la zona central de la ventana. En la zona de resultados, una roja llamada línea de test positivo marcada con la letra T. En la zona de control una línea verde marcada con la letra C.

**NEGATIVO:** Únicamente una línea de color verde se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

**INVALIDO:** Ausencia total de la línea de control de color verde, a pesar de que aparezcan o no la línea roja en la zona de resultados. Nota: las causas más frecuentes que provocan la aparición de resultados no válidos son: un volumen insuficiente de muestra ó deterioro de los reactivos. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, dejar de utilizar los tests y contactar con su distribuidor.

### NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos que se encuentren en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

### CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

### LIMITACIONES

1. **ASTROVIRUS TEST** indicará únicamente la presencia de antígenos de Astrovirus en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra y repetir el test.
3. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
4. Si los síntomas de infección continúan a pesar de que el test de resultados negativos, se recomienda realizar otras pruebas utilizando otro método de diagnóstico. Un resultado negativo no excluye de la posibilidad de una infección por Astrovirus.

5. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por *Astrovirus*. Todos los resultados deben ser contrastados con toda la información clínica y de laboratorio disponible por el especialista.

### VALORES ESPERADOS

Un estudio de enfermedades intestinales en Gran Bretaña, publicado en 1999 determinó una incidencia de 3.8/1000 pacientes/año (95%IC, 2.3-6.4), siendo la cuarta causa más común de gastroenteritis vírica. Estudios en Estados Unidos han detectado Astrovirus en heces en el 2-9% de los niños que presentaban síntomas, esta enfermedad es más frecuente en niños menores de dos años, aunque existen también brotes en adultos y ancianos. Se llevaron a cabo en Glasgow unos estudios que demostraron que un porcentaje significativo de bebés excretaban partículas víricas, 12% de ellos no presentaban síntomas gastrointestinales, y los estudios de seroprevalencia llevados a cabo en los EEUU mostraron que el 90% de los niños tienen anticuerpos anti HastV-1 a la edad de 9 años, esto sugiere que (aunque asintomática durante varios años) la infección es frecuente. Encontrándose, como en la mayoría de las gastroenteritis víricas, un pico de incidencia durante el invierno.

### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

#### Sensibilidad y Especificidad

La evaluación que se llevó a cabo comparó los resultados obtenidos utilizando Astrovirus en paralelo con un test ELISA de detección de Astrovirus del mercado.

Los resultados mostraron >94% de sensibilidad y >99% de especificidad.

#### Reacciones cruzadas e interferencias

Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de **ASTROVIRUS TEST**. No existen reacciones cruzadas con los patógenos intestinales más frecuentes, con otros organismos y sustancias que pueden presentarse ocasionalmente en heces.

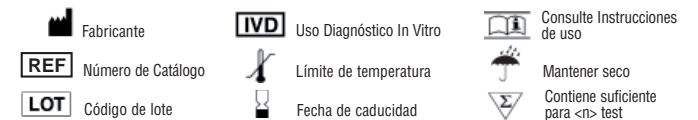
Rotavirus	<i>Escherichia coli</i>	<i>Giardia lamblia</i>
Adenovirus	<i>Campylobacter</i>	Human Hemoglobin

### BIBLIOGRAFÍA

1. SUNITA SHASTRI et al., "Prevalence of Astroviruses in a Children's Hospital", JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY Sept. 1998, p. 2571-2574 Vol. 36, No. 9.
2. ASHLEY et al., "Astrovirus-associated gastroenteritis in children", Journal of Clinical Pathology, 1978, 31, 939-943.

Código:	780106
Tipo de envase:	30 pruebas

### SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

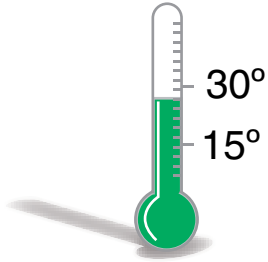


Fabricado por:  
**FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.**

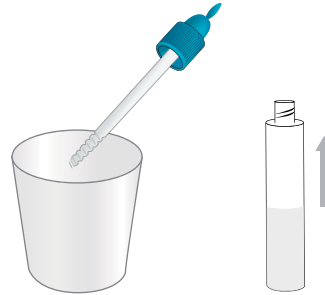
Caramuel 38, 28011 Madrid  
Tel. 91 464 94 50 - 91 464 36 00  
Fax 91 464 62 58 - www.f-soria.es

# ASTROVIRUS TEST

- 1** Llevar las muestras y reactivos a temperatura ambiente.

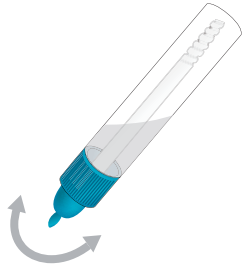


- 2** Destapar y recoger un muestra con el dispositivo recolector.

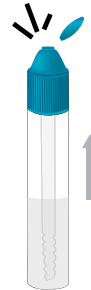


En muestras líquidas añadir 200-300µL

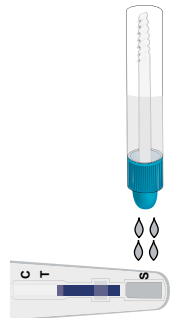
- 3** Volver a cerrarlo y agitar el tubo de dilución de muestras.



- 4** Romper la punta del tapón, manteniendo el tubo en la posición indicada.



- 5** Apretando el tubo de dilución de muestras, dispensar 4 gotas en el rectángulo derecho del test.



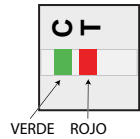
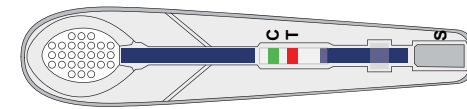
- 6** Leer los resultados a los 10 minutos:

10 minutos

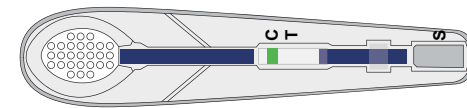


# RESULTADOS

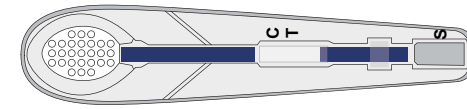
## POSITIVO



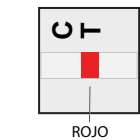
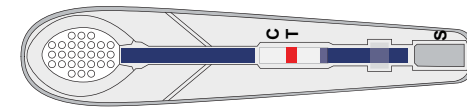
## NEGATIVO



## INVÁLIDO



## INVÁLIDO



En el caso de ausencia de bandas coloreadas en todas las zonas o en la zona C, se debe repetir el test con una nueva unidad.

**Los resultados obtenidos DESPUÉS DE 10 MINUTOS de reacción NO TIENEN VALOR diagnóstico.**