

# ROTAVIRUS-ADENOVIRUS

## Prueba rápida para la detección de antígenos de *Rotavirus* y *Adenovirus*

Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Rotavirus* y *Adenovirus* en muestras de heces humanas. **Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.**

### USO PREVISTO

**ROTAVIRUS-ADENOVIRUS** es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de *Rotavirus* y *Adenovirus* en muestras de heces humanas, que sirve como complemento en el diagnóstico de una posible infección por *Rotavirus* y *Adenovirus*.

### RESUMEN

La gastroenteritis vírica es una infección 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. *Rotavirus* es la causa más frecuente de diarrea en niños menores de dos años. *Adenovirus* y *Astrovirus* causan diarreas a niños, aunque jóvenes y adultos también pueden verse afectados por estos virus.

### PRINCIPIOS

**ROTAVIRUS-ADENOVIRUS** es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de *Rotavirus* y *Adenovirus* 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 *Rotavirus* y *Adenovirus*. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-*Rotavirus* y anticuerpos anti-*Adenovirus*, formando conjugados. La mezcla se mueve en la membrana hacia el lado contrario por acción capilar. En el caso de obtener un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana, reaccionarán con la mezcla del conjugado y aparecerán una o dos líneas coloreadas. 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.

### MATERIAL SUMINISTRADO

Rotavirus-Adenovirus tests  
Instrucciones de uso  
Viales con diluyente para muestra

### MATERIAL NECESARIO

#### PERO NO PROPORCIONADO

Envase para la toma de muestras  
Guantes desechables  
Cronómetro

### TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g ó mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deben 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 usarse. 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.

### PROCEDIMIENTO

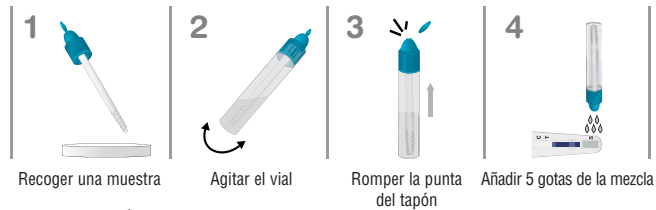
Antes de realizar la prueba, los test, muestras y diluyente deben alcanzar la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

Para procesar la muestras de heces (ver dibujo 1):

Utilice un vial con diluyente para muestras diferente para cada prueba. 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 (100mg). Cierre el vial con el dispositivo y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 100µL en el vial de diluyente para muestra.

1. Sacar **ROTAVIRUS-ADENOVIRUS** 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 5 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.

Dibujo 1



### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS



**POSITIVO: *Rotavirus*** Positivo: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una roja llamada línea rotavirus marcada con la letra T, y en la zona de control una línea verde marcada con la letra C.

***Adenovirus*** Positivo: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea azul llamada línea de adenovirus marcada con la letra T, y en la zona de control una línea verde marcada con la letra C.

***Rotavirus-Adenovirus*** positivo: Tres líneas aparecerán en la ventana central, en la zona de resultados dos líneas (línea de rotavirus roja y azul de adenovirus marcadas con la letra T) y una línea verde en la zona de control 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 aparezca o no la línea roja y/o azul 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/azul 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. **ROTAVIRUS-ADENOVIRUS** indicará únicamente la presencia de antígenos de *Rotavirus* y *Adenovirus* 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 con el diluyente y repetir el test.
3. Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad del color de la línea de control.
4. Si los síntomas de infección continúan a pesar de que los test den resultados negativos, se recomienda realizar otras pruebas utilizando otro método de diagnóstico. Un resultado negativo no excluye de la posibilidad de una infección por *Rotavirus* o *Adenovirus*.
5. Este test proporciona un diagnóstico preliminar de infección por *Rotavirus* y/o *Adenovirus*. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados junto con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un médico especialista.

### VALORES ESPERADOS

Cada año en los EE.UU., las infecciones provocadas por *Rotavirus* terminan con la hospitalización de unos 70.000 niños, 160.000 visitas a urgencias de niños menores de 5 años, y medio millón de visitas al médico. Se ha estimado que 100 niños mueren cada año en EE.UU. por complicaciones en las infecciones causadas por *Rotavirus*. *Rotavirus* afecta a grupos de población de todos los niveles socioeconómicos y su prevalencia es la misma tanto en países industrializados como en desarrollo, a pesar de las deficiencias sanitarias y de la falta de disponibilidad de agua no significa una mayor prevalencia de la infección.

En los EE.UU., las infecciones de *Rotavirus* suelen presentar un pico en otoño en el suroeste, propagándose hacia el noreste hasta la primavera, por lo que la infección es más frecuente durante los meses de invierno. A pesar de ello, la infección provocada por *Rotavirus* puede aparecer en cualquier momento del año.

Los brotes de *Adenovirus* asociados a enfermedad respiratoria suelen ser más comunes en invierno, primavera y comienzos del verano, si embargo las infecciones gastrointestinales provocadas por *Adenovirus* se producen durante todo el año.

### CARACTERÍSTICAS DEL TEST

#### Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación y se compararon los resultados obtenidos utilizando **ROTAVIRUS-ADENOVIRUS** frente a tests ELISA de *Rotavirus* y *Adenovirus*.

**ROTAVIRUS-ADENOVIRUS** mostró una alta especificidad >98% para *Rotavirus* y >99% para *Adenovirus* y también una alta sensibilidad >99% para *Rotavirus* y >99% para *Adenovirus*, comparando los resultados con los tests ELISA.

#### Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar las posibles reacciones cruzadas de **ROTAVIRUS-ADENOVIRUS**. No existen reacciones cruzadas con los patógenos más comunes gastrointestinales, ni con otros microorganismos y sustancias presentes ocasionalmente en las heces:

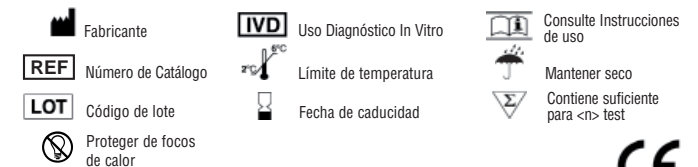
<i>Astrovirus</i>	<i>Escherichia coli</i>
<i>Campylobacter</i>	<i>Giardia lamblia</i>

### BIBLIOGRAFÍA

1. SILVA DE OLIVEIRA, CONSUELO; LINHARES, ALEXANDRE C. et al., "Rotavirus: clinical features and prevention", Journal de Pediatría - Vol. 75, Supl.1, 1999.
2. GUILLERMO BERNAOLA\*, WALTER LUQUE\*, "Fisiopatología de las Infecciones por Adenovirus". Asociación Pediátrica de Médicos Residentes del Instituto de Salud del Niño Oct. 2001 - Mar. 2002 Volumen 4, Nº 2 Págs. 41 - 47.

Código:	780114
Tipo de envase:	30 pruebas

### SIMBOLOGÍA UTILIZADA PARA COMPONENTES Y REACTIVOS

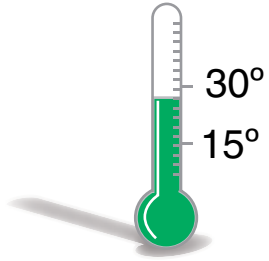


Fabricado por:  
**FRANCISCO SORIA MELGUIZO, S.A.**

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

# ROTAVIRUS-ADENOVIRUS

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



- 2** Destapar y recoger un muestra con el dispositivo recolector, manteniendo el vial en la posición indicada.

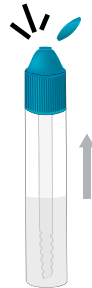


En muestras líquidas añadir 100µL

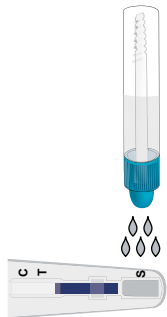
- 3** Volver a cerrarlo y agitar el tubo de dilución de muestras.



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



- 5** Apretando el tubo de dilución de muestras, dispensar 5 gotas ó 150µL en el rectángulo derecho del test.



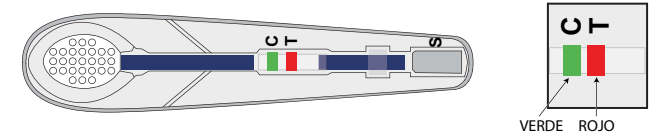
- 6** Leer los resultados a los 10 minutos:

10 minutos

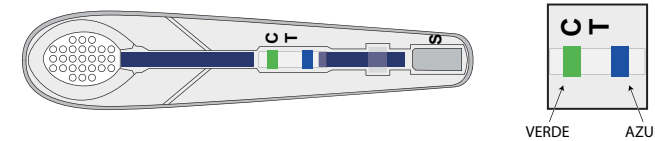


# RESULTADOS

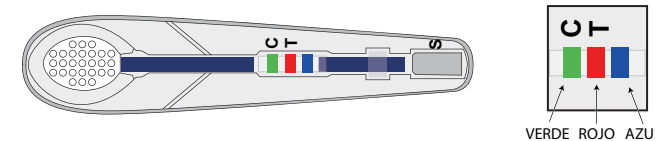
## ROTAVIRUS POSITIVO



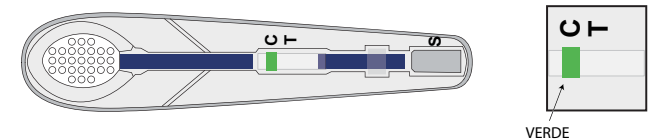
## ADENOVIRUS POSITIVO



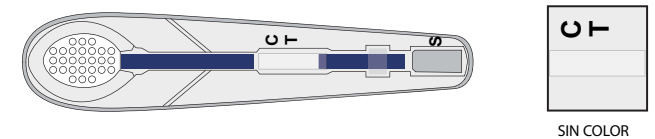
## ROTAVIRUS-ADENOVIRUS POSITIVO



## NEGATIVO



## 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.**