



Prueba Rápida de Combinación de Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus en Casete (Heces)

Ficha Técnica

REF IMVD-645 Español

Una prueba rápida en un solo paso para la detección cualitativa de norovirus, rotavirus, adenovirus y astrovirus en las heces humanas.

Solamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

[USO PREVISTO]

Prueba Rápida de Combinación de Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de norovirus, rotavirus, adenovirus y astrovirus en las especímenes de heces humanas para ayudar en el diagnóstico de rotavirus o la infección por norovirus, rotavirus, adenovirus y astrovirus.

[SUMARIO]

La Prueba de Combo consta de 3 partes, a saber, Norovirus, Rotavirus/Adenovirus y Astrovirus. Los detalles de cada parte se dan a continuación.

Prueba Rápida de Norovirus (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de norovirus en heces espécimen humano. La prueba utiliza un anticuerpo específico para el norovirus para detectar selectivamente el norovirus a partir de muestras de heces humanas.

Prueba Rápida de Norovirus Los Norovirus (NoV) son un grupo genéticamente diverso de ARN monocatenario, los virus no envueltos pertenecientes a la familia Calciviridae. Se reconocen inicialmente cuatro tipos antigénicos de SRSV, pero más recientemente tres genogrupos se han identificado con el género Norovirus. Genogrupo 1 y 2 genogrupo están asociados con infecciones humanas, mientras que genogrupo 3 está asociada con la infección bovina y porcina. Los norovirus son la causa principal de gastroenteritis aguda en todo el mundo, a menudo causando brotes explosivos en las instituciones. Son altamente contagiosos, con un inoculo de tan sólo diez partículas que son capaces de causar la infección. La transmisión se produce a través de la ingestión de alimentos y agua contaminados y por transmisión de persona a persona. La transmisión es predominantemente fecal-oral, pero puede estar en el aire debido a la aerosolización del vómito, que normalmente contiene partículas de virus infecciosos abundantes. Los brotes pueden implicar varias vías de transmisión. La enfermedad es aguda, generalmente leve, aunque ha causado muertes entre los ancianos débiles, y autolimitadas y sigue un período de incubación de 24-48 horas, aunque los casos pueden ocurrir dentro de las 12 horas de exposición.

Los síntomas de la enfermedad norovirus generalmente incluyen náuseas, vómitos, diarrea y calambres de estómago. Algunas veces las personas tienen un bajo grado de fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, dolores musculares y una sensación general de cansancio. La enfermedad a menudo comienza de forma repentina, y la persona infectada puede sentirse muy mal. En la mayoría de las personas la enfermedad es autolimitada con síntomas que duran alrededor de 1 o 2 días.

Prueba Rápida de Combinación de Rotavirus y Adenovirus es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de rotavirus y adenovirus en heces espécimen humano. Proporcionando resultados en 10 minutos. La prueba utiliza un anticuerpo específico para el rotavirus y adenovirus para detectar selectivamente el rotavirus y adenovirus a partir de muestras de heces humanas.

Prueba Rápida de Combinación de Rotavirus y Adenovirus La enfermedad de la diarrea aguda en niños pequeños es una causa importante de morbilidad en todo el mundo y es una de las principales causas de mortalidad en los países en desarrollo. ¹ El rotavirus es el agente más común responsable de la gastroenteritis aguda, principalmente en niños pequeños. ² Su descubrimiento en 1973 y su asociación con gastroenteritis infantil representaron un avance muy importante en el estudio de la gastroenteritis no causada por una infección bacteriana aguda. Rotavirus se transmite por vía fecal-oral, con un período de incubación de 1-3 días. Aunque las colecciones de muestras tomadas en el segundo y el quinto día de la enfermedad son ideales para la detección de antígenos, el rotavirus todavía se puede encontrar mientras que la diarrea continúa. La gastroenteritis por rotavirus puede provocar la muerte de las poblaciones en riesgo, como los niños, los ancianos y pacientes inmunocomprometidos. ³ En climas templados, las infecciones por rotavirus se producen principalmente en los meses de invierno. Epidemias, así como las epidemias que afectan a cerca de mil personas han sido reportados. ⁴ Con niños hospitalizados que sufren de enfermedad entérica aguda hasta el 50% de la muestra analizados fueron positivos para rotavirus. ⁵ Los virus se replican en el núcleo celular y tienden a ser especies huéspedes específicos que producen un efecto citopático característico (CPE).

La investigación ha demostrado que los adenovirus entéricos, principalmente Ad40 y Ad41, son una causa principal de diarrea en muchos de estos niños, sólo superada por los rotavirus. ^{6,7,8,9} Estos patógenos virales han sido aislados en todo el mundo, y pueden causar diarrea en los niños durante todo el año. Las infecciones se ven con mayor frecuencia en niños menores de dos años de edad, pero se han encontrado en pacientes de todas las edades. Otros estudios indican que los adenovirus se asocian con un 4 - 15% de todos los casos hospitalizados por gastroenteritis viral. ^{5,6,7,8,9} El diagnóstico rápido y preciso de la gastroenteritis debida a adenovirus es útil para establecer la etiología de la gastroenteritis y la gestión relacionada con el paciente.

Prueba Rápida de Astrovirus (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de astrovirus en heces espécimen humano. La prueba utiliza un anticuerpo específico para el astrovirus para detectar selectivamente el astrovirus a partir de muestras de heces humanas.

El astrovirus es un tipo de virus que se descubrió por primera vez en 1975 usando microscopios electrónicos después de un brote de diarrea en humanos. ¹⁰ Los astrovirus tienen un diámetro de 28 a 35 nm, virus icosaédricos que tienen una estructura de superficie característica de estrella con cinco o seis puntas cuando se observan en microscopio de electrones. Junto con el Picornaviridae y el Calciviridae, el Astroviridae comprende una tercera familia de virus no envueltos cuyo genoma se compone de ARN monocatenario de sentido

positivo. ¹¹ El astrovirus tiene un genoma de ARN de sentido positivo, no segmentado y no segmentado dentro de una cápside icosaédrica no envuelta. ¹² En numerosos estudios, se ha demostrado que los astrovirus humanos son una causa importante de gastroenteritis en niños pequeños en todo el mundo. ¹¹

[PRINCIPIO]

La Prueba de Combo consta de tres partes y los detalles de cada parte se dan a continuación. **Prueba Rápida de Norovirus (Heces)** es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de Norovirus en muestras de heces humanas. El ensayo utiliza anticuerpos de genogrupo 1 y genogrupo 2 monoclonales específicos que recubren la membrana de prueba. Durante la prueba, la muestra de heces reacciona con los anticuerpos conjugados. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con Genogrupo 1 y 2 anticuerpos en la membrana y genera una línea de color en el nivel de la zona de T1 y T2 respectivamente. La presencia de una línea de color en la región de T1 indica un resultado positivo para Genogrupo 1 y en la región T2 para Genogrupo 2, respectivamente, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la zona de reacción de control (C) indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

Prueba Rápida de Combinación de Rotavirus y Adenovirus (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de rotavirus y adenovirus en heces espécimen humano.

En esta prueba, la membrana esta recubierta de anticuerpo anti-rotavirus en la zona de la prueba T1 de la prueba y el anticuerpo anti-adenovirus en la zona de la prueba T2 de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-rotavirus y el anticuerpo anti-adenovirus. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-rotavirus y el anticuerpo anti-adenovirus en la membrana y generar una línea de color. La presencia de estas líneas de color en la zona de la prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

Prueba Rápida de Astrovirus (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de astrovirus en muestras fecales humanas. En esta prueba, la membrana está recubierta con un anticuerpo anti-astrovirus en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con un anticuerpo anti-astrovirus. La mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-astrovirus en la membrana y generar una línea de color en la región de la línea de prueba. La presencia de esta línea de color en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

La Prueba Combinación consta de tres partes y los detalles de cada parte se dan a continuación.

La prueba rápida de Norovirus contiene Norovirus Genogrupo 1 y Genogrupo 2 recubiertos con anticuerpos monoclonales y Norovirus Genogrupo 1 y Genogrupo 2 anticuerpos recubiertos en la membrana.

La prueba rápida de Rotavirus contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-rotavirus y anticuerpos de anticuerpos antirotavirus recubiertos en la membrana.

La prueba rápida de Adenovirus contiene partículas recubiertas con anticuerpos anti-adenovirus y anticuerpos anti-adenovirus recubiertos en la membrana.

La prueba rápida de Astrovirus contiene partículas recubiertas de anticuerpos anti-astrovirus y anticuerpos anti-astrovirus recubiertos en la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No comer, no beber o ni fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- No usa la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Guarda en el envase a temperature ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad localizada en la bolsa. La prueba debe permanecer sellada en la bolsa hasta su uso. **NO SE CONGEE**. No se debe de utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

1. Detección viral se mejora mediante la recolección de las muestras en el inicio de los síntomas. Se ha informado de que la excreción máxima de norovirus en las heces de pacientes con gastroenteritis ocurre 3-13 días después de la aparición de los síntomas. Si las muestras son recogidas poco después de la aparición de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno puede no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos detectados no puede estar asociado a la episodio diarreo.
2. La detección viral se mejora al recolectar las muestras al inicio de los síntomas. Se ha informado que la excreción máxima de rotavirus, adenovirus y astrovirus en las heces de pacientes con gastroenteritis ocurre de 3 a 5 días después del inicio de los síntomas. Si las muestras se recolectan mucho después del inicio de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno puede no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos

- detectados pueden no estar relacionados con el episodio diarreo.
- 3. La muestra de heces deben recogerse en un recipiente limpio y seco, resistente al agua que no contiene detergentes, conservantes o medios de transporte.
- 4. Llevar los reactivos necesarios para la temperatura ambiente antes de su uso.

[MATERIALES]

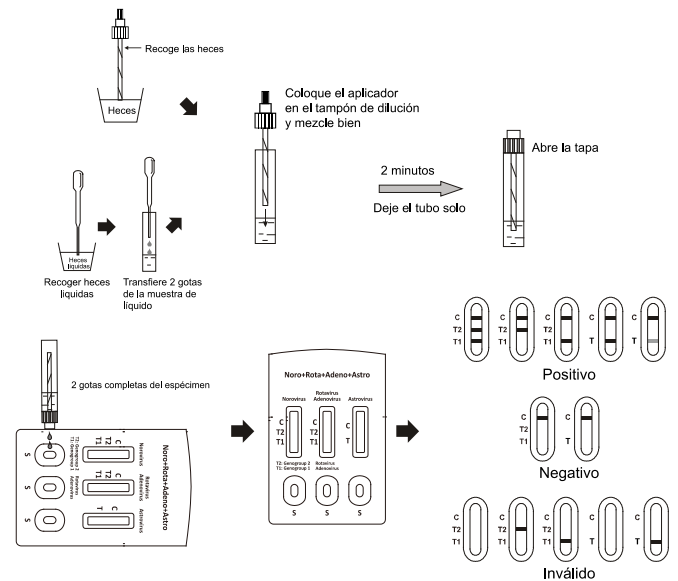
- **Materiales contenidos**
 - Pruebas en casete
 - Tubos de recolección de muestras con buffer de extracción
 - Gopher
 - Materiales necesarios pero no contenidos
 - Temporizador
- Contenedores de recogida de muestras
- Centrifuga y la pipeta para dispensar 80 µL si es requerido

[INSTRUCCIONES DE USO]

Permitir que el casete de prueba, la muestra y el buffer llegar a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Para recoger muestras fecales:
 - Recoger suficiente cantidad de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un recipiente de recogida de muestras limpio y seco para obtener partículas de virus suficientes. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas después de la recogida. Muestra recogida se pueden almacenar durante 3 días a 2-8 °C si no han sido evaluados dentro de las 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.
2. Para procesar las muestras fecales:
 - Para **Muestras Sólidas**:
 - Desenrosca el tapón del tubo de recogida de muestras, luego **apuñalar al azar con el aplicador de recogida de muestras a la muestra fecal en al menos de 3 sitios diferentes** para recoger aproximadamente **50 mg de heces** (equivalente a 1/4 de un guisante). No cuchear la muestra fecal.
 - Para **Muestras Líquidas**:
 - Coloque el gotero verticalmente, muestras fecales de aspirado, y luego **transfiere 2 gotas de la muestra de líquido** (aproximadamente 50 µL) en el tubo de recogida de muestras que contiene el buffer de extracción.
3. Apriete la tapa al tubo de recogida de muestras, y luego **agitar el tubo de recogida de muestras vigorosamente** para mezclar la muestra y el buffer de extracción. Deje el tubo durante 2 minutos para que reaccionen.
3. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio y utilícelo dentro de una hora. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
4. Mantenga el tubo de recogida de muestras vertical y afloje el pequeño tapón del tubo de recogida de muestras. Invertir el tubo de recogida de muestras y transferir 2 gotas completas del espécimen extraídos (aproximadamente 80 µL) a la muestra (S) de la casete de prueba, a continuación, iniciar el temporizador. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire en el pozo de muestra (S). Consulte la imagen siguiente.
5. Leer los resultados a los 15 minutos después de la dispensación de la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.

Note: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial de buffer de extracción. Recoger 80 µL de sobrenadante, dispensar en el pozo de muestra (S). Iniciar el temporizador y continúe desde el paso 5 en adelante en las instrucciones anteriores.



【 INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS 】

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

Todas las interpretaciones de la prueba deben realizarse según las ventanas clasificadas para cada tipo.

Norovirus:

T1 y T2 POSITIVO: * Aparecen tres líneas de colores. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de Genogroup 1 (T1) y/o la región de Genogroup 2 (T2).

T1 POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región del Genogroup 1 (T1).

T2 POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región del Genogroup 2 (T2).

Rota/Adeno Combinación:

Rotavirus positivo: * Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparece en la región de la línea T2.

Adenovirus positivo: * Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparece en la región de la línea T1.

Rotavirus y adenovirus positivos: * Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) y otras dos líneas de color aparecen en la región de la línea T1 y la región de la línea T2 respectivamente.

Astrovirus:

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T).

NEGATIVO: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** Para las tres ventanas, la intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos virales presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

INVÁLIDO: La línea de control (C) no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【 CONTROL DE CALIDAD 】

Se incluye un control interno de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) es un control interno de procedimiento positivo. Confirma un volumen de muestra suficiente, una adecuada absorción de la membrana y una técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【 LIMITACIONES 】

1. Prueba Rápida de Combinación de Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus en Casete (Heces) es para uso diagnóstico *in vitro* solo. La prueba debe usarse para la detección de Norovirus humano, Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus en muestras de heces solamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de norovirus, rotavirus, adenovirus y astrovirus humanos.
2. Prueba Rápida de Combinación de Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus en Casete (Heces) solo indicará la presencia de norovirus, rotavirus y adenovirus en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para que el norovirus, rotavirus y adenovirus conformes sean agentes etiológicos, para la diarrea.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales que utilicen otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección por norovirus, rotavirus, adenovirus y astrovirus con baja concentración de partículas de virus.
5. Para la prueba de Norovirus: la muestra fecal de un bebé menor de un año puede producir un resultado falso positivo.

【 VALORES ESPERADOS 】

El casete de prueba rápida de Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus (Heces) se ha comparado con el método de control, lo que demuestra una precisión general de ≥96.0%.

【 CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN 】

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud.

1. Norovirus

El rendimiento del Casete de prueba rápida de Norovirus se ha evaluado con 136 muestras clínicas recolectadas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Casete de prueba rápida de Norovirus (Heces) es del 99.9% y la especificidad relativa es del 98.1%.

Casete de prueba rápida de Norovirus vs. Otras pruebas

Método	Otras pruebas		Resultados Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
Casete de prueba rápida de Norovirus	Positivo	33	2	35
	Negativo	0	101	101
	Resultados Total	33	103	136

Sensibilidad relativa: >99.9% (95% IC:*91.32%-99.92%) *Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 98.1% (95% IC:*93.16%-99.76%)

Precisión relativa: 98.5% (95% IC:*94.79%-99.82%)

2. Rotavirus

El rendimiento del Casete de prueba rápida de rotavirus se ha evaluado con 501 muestras clínicas de niños y adultos jóvenes en comparación con el método de aglutinación con látex. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Casete de prueba rápida de rotavirus

(Heces) es del 97.3% y la especificidad relativa es del 97.1%.

Método	Aglutinación del látex		Resultados Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
Casete de prueba rápida de Rotavirus	Positivo	251	7	258
	Negativo	7	236	243
Resultados Total	258	243	501	

Sensibilidad relativa: 97.3% (IC 95%: * 94.5% -98.9%) * Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 97.1% (IC 95%: * 94.2% -98.8%)

Precisión relativa: 97.2% (IC 95%: * 95.4% -98.5%)

3. Adenovirus

El rendimiento del Casete de prueba rápida de adenovirus se ha evaluado con 381 muestras clínicas de niños y adultos jóvenes en comparación con el método de aglutinación con látex. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Casete de prueba rápida de adenovirus (Heces) es del 95.2% y la especificidad relativa es del 97.7%.

Método	Aglutinación del látex		Resultados Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
Casete de prueba rápida de Adenovirus	Positivo	118	6	124
	Negativo	6	251	257
	Resultados Total	124	257	381

Sensibilidad relativa: 95.2% (IC 95%: * 89.8% -98.2%) * Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 97.7% (IC 95%: * 95.0% -99.1%)

Precisión relativa: 96.8% (IC 95%: * 94.6% -98.4%)

4. Astrovirus

El rendimiento del Casete de prueba rápida de astrovirus se ha evaluado con 105 muestras clínicas extraídas de niños en comparación con la prueba de astrovirus rápido. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Casete de prueba rápida de astrovirus (Heces) es del 97.0% y la especificidad relativa es del 97.2%.

Método	Otra prueba rápida de astrovirus		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Casete de prueba rápida de Astrovirus	Positivo	33	2	35
	Negativo	1	69	70
	Resultados totales	34	71	105

Sensibilidad relativa: 97.0% (IC 95%: * 84.7% -99.9%) * Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 97.2% (IC 95%: * 90.2% -99.6%)

Precisión general: 97.1% (IC 95%: * 91.9% -99.4%)

Precisión

Ensayo interno

La precisión dentro de la prueba se ha determinado utilizando 3 réplicas de tres muestras diferentes que contiene diferentes concentraciones de norovirus, rotavirus, adenovirus y antígeno de astrovirus. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión entre correr se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas muestras diferentes que contiene diferentes concentraciones de norovirus, rotavirus y antígeno de adenovirus. Se probaron tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Combinación de Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus en Casete durante un período de 3 días utilizando muestras negativas y positivas anteriores. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado a 1x10⁷ organismos/mL. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se probaron con el casete de prueba rápida de Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus (heces).

<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Clostridium difficile</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>E.coli</i>

【 BIBLIOGRAPHY 】

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988; 284-300.
2. WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262.
3. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38.
4. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142.
5. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microf. 19: 888-892.
6. Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
7. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
8. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
9. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis. Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.
10. Madeley CR, Cosgrove BP (1975). "Letter: 28 nm particles in faeces in infantile

gastroenteritis". Lancet. 2 (7932): 451-2.

11. Brown DW, Gunning KB, Henry DM, et al. (January 2008). "A DNA Oligonucleotide Microarray for Detecting Human Astrovirus Serotypes". Journal of Virological Methods. 147 (1): 86-92.
12. Matsui SM, Kiang D, Gintzon N, Chew T, Geigenmüller-Gnirke U (2001). "Molecular biology of astroviruses: selected highlights". Novartis Found. Symp. Novartis Foundation Symposia. 238: 219-33; discussion 233-6.

Índice de símbolos					
	Precaución		Tests por kit		Representante autorizado de la UE
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar a 2-30°C		Número de lote		Catálogo nº
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Número : 146887500
 Fecha de vigencia : 2022-07-29