



# Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus (Heces)

## Ficha Técnica

REF IRO-602 | Español

Prueba rápida de un solo paso para detectar rotavirus en las heces humanas.  
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

### 【USO】

Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de rotavirus en heces humanas para ayudar en el diagnóstico de la infección por rotavirus.

### 【RESUMEN】

El rotavirus es el agente más común responsable de la gastroenteritis aguda, sobre todo en los niños.<sup>1</sup> Su descubrimiento en 1973 y su asociación con gastroenteritis infantil representan un avance muy importante en el estudio de la gastroenteritis no es causada por una infección bacteriana aguda. Rotavirus se transmite por vía oro-fecal 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 los inmunocomprometidos pacientes.<sup>2</sup> En climas templados, las infecciones por rotavirus se producen principalmente en los meses de invierno. Endémicas, así como epidemias que afectan a algunos miles de personas han sido reportadas.<sup>3</sup> Con niños hospitalizados sufren de la enfermedad aguda enterícos hasta el 50% de la muestra analizadas fueron positivos para rotavirus.<sup>4</sup> Los virus se replican en el núcleo celular y tienden a ser específicos de especie huésped la producción de un efecto citopático característico (CPE). Debido a que el rotavirus es extremadamente difícil de cultivar, no es habitual utilizar el aislamiento del virus en el diagnóstico de una infección. En su lugar, unas variedades de técnicas se han desarrollado para detectar rotavirus en heces.

Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de rotavirus en heces espécimen humano, que proporciona resultados en 10 minutos. La prueba utiliza un anticuerpo específico para el rotavirus para detectar selectivamente el rotavirus a partir de muestras de heces humanas.

### 【PRINCIPIO】

Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus (Heces) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de rotavirus en muestras de heces humanas. En esta prueba, la membrana se pre-revestido con anticuerpo anti-rotavirus en la zona de la prueba de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula revestida con anticuerpo anti-rotavirus. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpo anti-rotavirus en la membrana y generar una línea coloreada en la zona de la prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región de 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.

### 【REACTIVOS】

La prueba contiene anticuerpos anti-rotavirus recubierto y anticuerpo anti-rotavirus que recubren la membrana.

### 【PRECAUCIONES】

- Solo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No ingiera alimentos, bebidas ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- No use la prueba si el empaquetar está dañado o roto.
- Manipule las muestras como si contiene agentes infecciosos. Mantenga precauciones contra amenazas microbiológicas durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para eliminar las muestras adecuadamente.
- Use prendas de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y lentes para el ensayo con muestras.
- La prueba usada deberá ser desechada de acuerdo a regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados negativamente.

### 【ALMACENAMIENTO】

Almacene el producto en su empaquetar sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C). La prueba se mantendrá estable a lo largo de las fechas impresas en el empaquetar. La prueba deberá permanecer en el empaquetar sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de vencimiento.

### 【RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN】

- La detección viral se mejora mediante la recopiliación de las muestras en el inicio de los síntomas. Se ha informado de que la excreción máxima de adenovirus en las heces de pacientes con gastroenteritis se produce 3-13 días tras el inicio de los síntomas. Si las muestras se recogen mucho tiempo 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 relacionado con el episodio diarreico.
- a muestra de heces deben recogerse en un recipiente limpio y seco, resistente al agua que no contiene detergentes, conservantes o medios de transporte.
- Llevar los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de su uso.

### 【MATERIALES】

#### Materiales incluidos

- Dispositivo de prueba rápida
- Tubos de recolección de muestra
- Ficha técnica
- Gotero

#### Materiales incluidos no incluidos

- Containers para recolección de muestra
- Centrífuga y pipeta para dispensar 80 µL de ser necesario
- Temporizador

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

- Para recolectar heces:

Reunir 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

- Para procesar heces:

#### • Para Muestras Sólidas:

Desenrosque la tapa del tubo de recogida de muestras, y luego punzar al azar el aplicador a la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para recoger aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante). No saque la muestra fecal.

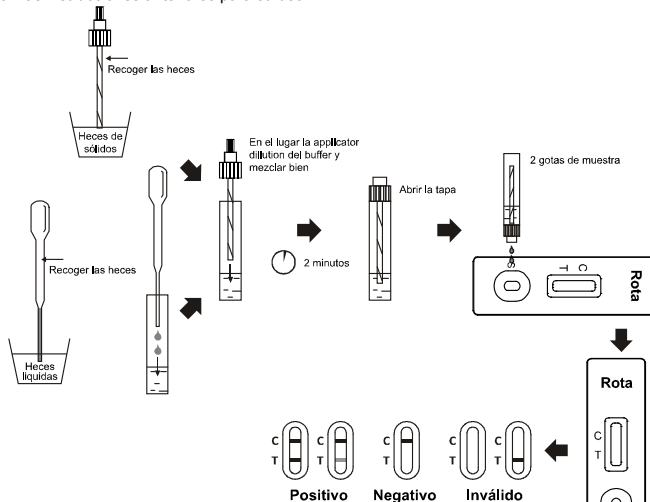
#### • Para Muestras Líquidas:

Coloque el gotero verticalmente, aspire la muestra líquida, y luego transfiera 2 gotas (aproximadamente 50 µL) en el tubo de recogida de muestras que contiene el tampón de extracción.

Apriete la tapa en el tubo colector del espécimen, agitar el tubo de recogida de muestras vigorosamente para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Deje el tubo de recogida de reacción durante 2 minutos.

- Lleve el empaquetar a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaquetar sellado y úselo dentro de la próxima hora.
- Mantenga el tubo de recolección de muestras en vertical y afloje la punta del tubo. Invertir el tubo de recolección de muestras y transfiera de 2 gotas completa del espécimen extraído (aproximadamente 80 µL) al los pozo del espécimen (S) del dispositivo de prueba e inicie el temporizador. Evite que queden atrapadas burbujas de aire en el pocillo de muestra (S). Consulte la imagen siguiente.
- Lea los resultados a los 10 minutos después de la dispensación de la muestra. No lea los resultados después de 20 minutos.

**Nota:** Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial de tampón de extracción. Recoger 80 µL de sobrenadante, se distribuye en el pocillo de muestra (S). Iniciar el temporizador y continúe desde el paso 5 en adelante en las instrucciones anteriores para su uso.



### 【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Use la imagen de arriba como referencia)

**POSITIVO:** \* Dos líneas de color aparecen. Una línea roja debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno PCT presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece una línea roja o rosa en la región de prueba (T).

**INVÁLIDO:** Si la línea del área de control (C) no aparece. Las razones más comunes para el resultado inválido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

### 【CONTROL DE CALIDAD】

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. La línea roja que aparece en la región de control (C) es un procedimiento de control interno. Confirma que hay suficiente volumen de muestra, reacción de la membrana adecuada y que el procedimiento correcto. normas de control no se suministran con el kit. Sin embargo, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar comportamiento de la prueba.

### 【LIMITACIONES】

- Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus (Heces) es para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección de rotavirus humano en las heces sólo los especímenes. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de

- rotavirus humano pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus (Heces) sólo se indicará la presencia de rotavirus en la muestra y no debe usarse como único criterio para el rotavirus de conformidad estén agente etiológico de la diarrea.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible al médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por adenovirus con baja concentración de partículas virales.

### 【VALORES ESPERADOS】

Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus (Heces) ha sido comparado con el método de aglutinación de látex, lo que demuestra una precisión global de 97.2%.

### 【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

#### Sensibilidad Clínica, Especificidad Y Exactitud

El rendimiento del Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus (Heces) ha sido evaluado con 501 muestras clínicas recogidas de niños y adultos jóvenes en comparación con el método de aglutinación de látex. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus (Heces) es 97.3% y la especificidad relativa es 97.1%.

#### Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus vs. Aglutinación de Látex

Método	Aglutinación de Látex		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus	251	7	258
	7	236	243
<b>Resultado Total</b>	<b>258</b>	<b>243</b>	<b>501</b>

Sensibilidad relativa: 97.3% (95%CI:94.5%-98.9%)

Especificidad relativa: 97.1% (95%CI:94.2%-98.8%)

Precisión: 97.2% (95%CI:95.4%-98.5%)

\* Intervalos de confianza

#### Precisión

##### Intra-Ensayo

Se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de cuatro ejemplares: una negativa, un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

##### Inter-Ensayo

ha sido determinado por 10 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

#### Reactividad Cruzada

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado a 10 x 10<sup>9</sup> organismos/mL. Los siguientes organismos se encontraron negativos cuando se estudiaron con el Dispositivo de Prueba Rápida para Rotavirus (Heces).

Staphylococcus aureus	Proteus mirabilis	Neisseria gonorrhoea
Pseudomonas aeruginosa	Acinetobacter spp	Group B Streptococcus
Enterococcus faecalis	Salmonella choleraesuis	Proteus vulgaris
Group C Streptococcus	Gardnerella vaginalis	Enterococcus faecium
Klebsiella pneumoniae	Acinetobacter calcoaceticus	Hemophilus influenzae
Branhamella catarrhalis	E.coli	Neisseria meningitidis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	

#### Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias posiblemente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas al rotavirus.

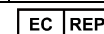
Ácido ascórbico: 20 mg/dL	Ácido oxálico: 60 mg/dL	Bilirrubina: 100 mg/dL
Ácido úrico: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL	Urea: 2000 mg/dL
Glucosa: 2000 mg/dL	Cafeína: 40 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL

### 【BIBLIOGRAFÍA】

- WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262.
- Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38.
- 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.
- Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 19: 888-892.

Precaución		Índice de símbolos		Representante autorizado de la UE	
			Tests por kit		EC   REP
	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: 146887900  
Fecha Efectiva: 2022-07-29