

VITASSAY

Rotavirus+Adenovirus+ Norovirus

Test rápido de detección cualitativa simultánea de rotavirus, adenovirus, y norovirus en muestras de heces humanas

IU-7715016 Ed00



Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus es un test rápido, inmunocromatográfico, de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de rotavirus, adenovirus y norovirus en muestras de heces humanas.

Ensayo sencillo, no invasivo y de alta sensibilidad para realizar un diagnóstico presuntivo de infección causada por rotavirus, adenovirus y/o norovirus.

INTRODUCCIÓN

Los virus entéricos son reconocidos como los agentes etiológicos más importantes de enfermedad, y cuatro categorías de virus se consideran clínicamente relevantes: rotavirus del grupo A (familia *Reoviridae*), norovirus (familia *Caliciviridae*), adenovirus 40/41 (subgenus F), y astrovirus.

Rotavirus es una de las causas principales de deshidratación en niños de menos de 5 años.

La mayoría de las infecciones por rotavirus son adquiridas en la comunidad y transmitidas vía feco-oral alcanzando su máximo durante el invierno entre Noviembre y Febrero en climas templados.

Adenovirus, inicialmente reconocidos como causa de enfermedades respiratorias, están también asociados con infecciones gastrointestinales, oftalmológicas y neuronales. La diarrea acuosa y no sanguinolenta que generalmente precede a vómitos y los niños ingresados en el hospital por gastroenteritis por adenovirus son más propensos a presentar diarrea que por lo general dura más que la gastroenteritis producida por rotavirus (más de 5 días).

Norovirus representa la causa más común de brotes de gastroenteritis, e incluso casos agudos y auto-limitantes de gastroenteritis en gente de todas las edades.

PRINCIPIO

Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección de rotavirus, adenovirus y norovirus en muestras de heces humanas

Tira A: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a rotavirus.

Tira B: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a adenovirus.

Tira C: En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a norovirus.

Durante el proceso, la muestra reacciona con los anticuerpos frente a rotavirus (tira A) y/o adenovirus (tira B), y/o norovirus (tira C) formando conjugados. La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. Si la muestra es

rotavirus positiva, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira A. Si la muestra es adenovirus positivo, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira B. Si la muestra es norovirus positivo, los anticuerpos presentes en la membrana (línea de test) reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una línea coloreada **roja** en la tira C. Aunque la muestra sea positiva o negativa, la mezcla continúa moviéndose a través de la membrana y la línea **verde** de control siempre aparecerá (para todas las tiras).

La presencia de estas líneas **verdes** (en la zona de control (C)) de ambas tiras indica que el volumen añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también sirve como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar el test si el envase primario se encuentra dañado.
- Las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Para evitar errores de contaminación, un nuevo test deberá utilizarse para la evaluación de cada muestra. Dispositivos de un solo uso.
- Los tests tras su utilización deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con **Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Norovirus**.
- No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El producto debe ser almacenado en el rango de temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C/35.6-86°F) en su envase original sellado.

El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

No debe abrirse hasta el momento de su uso.

No congelar.

MATERIALES

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADOS
<ul style="list-style-type: none"> 10 tests/kit Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Norovirus Instrucciones de uso. 10 viales con diluyente para dilución de muestra. 	<ul style="list-style-type: none"> Recipiente para recogida de muestras. Guantes desechables. Cronómetro. Espátula.

RECOGIDA DE MUESTRAS

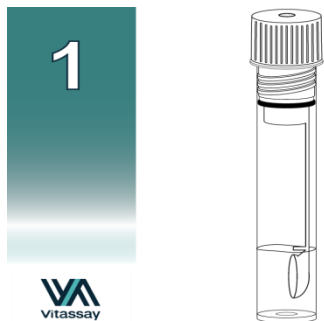
La cantidad de heces tomada debe ser suficiente: 1-2g o mL si la muestra es líquida. Las muestras deben ser almacenadas en un envase limpio y seco.

Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-8°C/35.6-46.4°F) durante 1-2 días antes de su uso. Si queremos conservar la muestra por un periodo prolongado, máximo 1 año, debe congelarse a -20°C (-4°F). En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

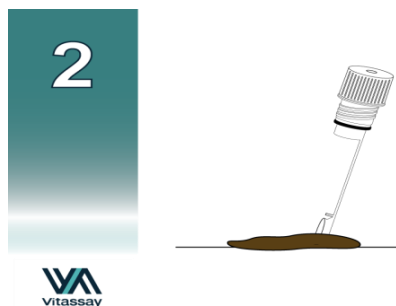
Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

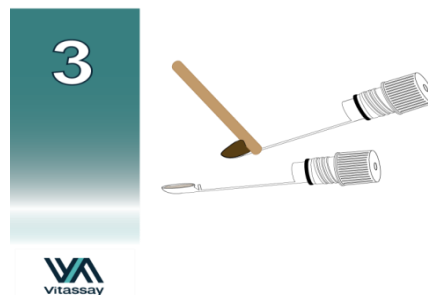
- 1 Abrir el tapón del vial con diluyente para dilución de muestra (figura 1) y usar la cuchara para tomar suficiente cantidad de muestra. Para muestras sólidas, insertar la cuchara en 4 puntos distintos de la muestra de heces (figura 2), quitar el exceso de muestra con la espátula (figura 3), y meter la muestra en el vial para dilución de muestra (figura 4). Para muestras líquidas tomar una cuchara llena de muestra (figura 3) e introducirla en el vial para dilución de muestra.
2. Cerrar el vial para dilución de muestra y agitarlo para diluir la muestra con el diluyente (figura 4).



Vial para dilución de muestra.



Insertar la cuchara en 4 zonas distintas de la muestra.



Eliminar el exceso de muestra con la espátula. Muestras líquidas: cuchara llena.



Poner la muestra en el vial, cerrar el tapón y agitar.

PROCEDIMIENTO

Antes de realizar la prueba los test, muestras, controles y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el vial con la muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar **Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Norovirus** de su envase antes de utilizarlo (figura 5).
3. Tomar el vial para dilución conteniendo la muestra diluida (figura 6), colocarlo dentro del tubo multiplex (figura 7). Enroscar el tapón del tubo multiplex (figura 8). La parte de abajo del vial para dilución de muestra se romperá y la solución

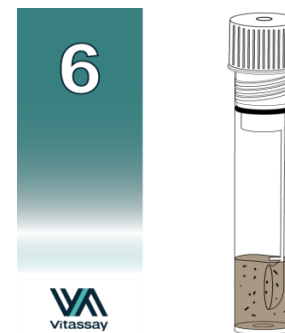
diluyente+muestra alcanza la zona de muestra de las tiras (figura 9)

4. Dejar el tubo multiplex verticalmente en una superficie plana y leer el resultado a los **10 minutos**. No leer el resultado después de 10 minutos.

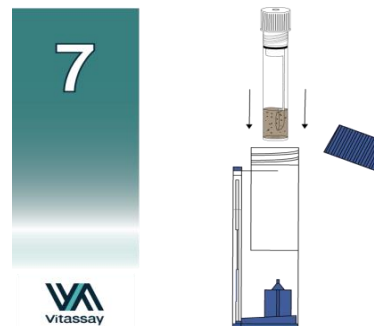
Si no se observa el avance de la cromatografía debido a la presencia de partículas sólidas (muestra no está homogeneizada), el proceso de migración puede detenerse en una o más tiras. En este caso, golpear la parte final del tubo multiplex en una superficie dura para permitir que la migración comience de nuevo.



Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Norovirus.

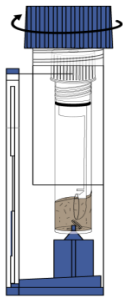


Vial con muestra diluida dentro.

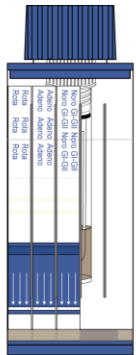


Introducir el vial con la muestra diluida dentro del multiplex.

Introduce el vial con la muestra diluida dentro del multiplex.



Cierra el tapón y la parte final del vial se romperá.



Se produce la reacción. Leer el resultado a los 10 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Tira A: rotavirus, Tira B: adenovirus, Tira C: norovirus

	<p>NEGATIVO</p> <p>Solo una línea verde en la zona de control (C) en las cuatro tiras (A, B y C)</p>	<p>No hay presencia de rotavirus, adenovirus y norovirus.</p>
	<p>POSITIVO</p> <p>Además de la línea verde (línea de control C), una línea roja aparece en cada tira, línea de test (T).</p>	<p>Hay presencia de rotavirus, adenovirus, y norovirus.</p>

	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira C (norovirus) → línea verde</p> <p>POSITIVO</p> <p>Tira A (rotavirus) → líneas verde/roja Tira B (adenovirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de rotavirus y adenovirus. Infección viral causada por rotavirus y adenovirus.</p>
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira B (adenovirus) → línea verde</p> <p>POSITIVO</p> <p>Tira A (rotavirus) → líneas verde/roja Tira C (norovirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de rotavirus y norovirus. Infección viral causada por rotavirus y norovirus.</p>
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira A (rotavirus) → línea verde</p> <p>POSITIVO</p> <p>Tira B (adenovirus) → líneas verde/roja Tira C (norovirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de adenovirus y norovirus. Infección viral causada por adenovirus y norovirus.</p>
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira B (adenovirus) → línea verde</p> <p>Tira C (norovirus) → línea verde</p> <p>POSITIVO</p> <p>Tira A (rotavirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de rotavirus. Infección viral causada por rotavirus.</p>
	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira A (rotavirus) → línea verde</p> <p>Strip C (norovirus) → línea verde</p> <p>POSITIVO</p> <p>Tira B (adenovirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de adenovirus. Infección viral causada por adenovirus.</p>

	<p>NEGATIVO</p> <p>Tira A (rotavirus) → línea verde</p> <p>Strip B (adenovirus) → línea verde</p> <p>POSITIVO</p> <p>Tira C (norovirus) → líneas verde/roja</p>	<p>Hay presencia de norovirus. Infección viral causada por norovirus.</p>
<p>Cualquier otro resultado</p>	<p>Resultado inválido en A, B o C, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.</p>	

Notas: La intensidad de la línea roja de test en la región de la línea de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno en la muestra.

Los resultados positivos detallados en la tabla anterior deberían ser confirmados con procedimientos de diagnóstico adicionales.

Simple o doble infección virica simultanea es más frecuente que infección triple o cuadruple.

Resultados inválidos: Ausencia total de las líneas de control (verdes) indica un resultado inválido, independientemente de la aparición o no de las líneas de tet (rojas). procedimiento inadecuado, deterioro de reactivos, o volumen insuficiente de muestra podrían ser la causa del resultado inválido. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo con un nuevo test. Si el problema continua, dejar de utilizar el kit y contactar con su distribuidor.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en **Vitassay Rotavirus+Adenovirus+ Norovirus**. Las líneas verdes aparecen en la ventana de resultados como control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITATIONS

- No debe utilizarse **Vitassay Rotavirus+Adenovirus+ Norovirus** una vez abierto y transcurridas 2 horas.
- Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas de color pardo). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control
- Después de una semana de infección la presencia de parásitos eliminados en heces disminuye considerablemente por lo que es probable una menor concentración en la muestra. Se debe tomar la muestra de heces dentro de la primera semana de aparición de los síntomas.
- No ha sido determinado el uso del test en muestras diferentes a las humanas.
- La calidad de **Vitassay Rotavirus+Adenovirus+**

Norovirus depende de la calidad de la muestra, por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras.

- Los resultados positivos determinan la presencia de rotavirus, adenovirus y/o norovirus en muestras fecales. Un resultado positivo debería ser confirmado con otras técnicas de laboratorio adicionales. La confirmación de una infección debería solamente ser hecha por un médico tras la evaluación de todos los hallazgos clínicos y de laboratorio y deben estar basados en la correlación entre los resultados y más observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, una determinación de rotavirus, adenovirus, astrovirus y/o norovirus debería llevarse a cabo utilizando otras técnicas.

VALORES ESPERADOS

Actualmente, rotavirus, norovirus, astrovirus y adenovirus 40/41se reconocen como los agentes etiológicos más significativos de las gastroenteritis viral infantil en países industrializados.

En niños, el rotavirus del grupo A es el agente etiológico de la gastroenteritis viral y es responsable del 29 al 45% de las hospitalizaciones en el mundo. Un trabajo reciente muestra que los norovirus son el segundo agente etiológico de la gastroenteritis viral en niños.

En la Unión Europea, se estima que anualmente existen 3.6 millones de episodios de gastroenteritis producida por rotavirus. La gastroenteritis producida por rotavirus se estima que aparece en una tasa de una infección sintomática por cada 7 niños al año, contando con 231 muertes, más de 87000 hospitalizaciones, y casi 700000 visitas a ambulatorios. Se estima que rotavirus cuenta con un 39% de las hospitalizaciones por diarrea y de 25.3% a 63.5% de casos de gastroenteritis aguda adquirida por la comunidad en niños de menos de 5 años.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Los resultados obtenidos con **Vitassay Rotavirus+Adenovi+Norovirus** fueron comparados con otro test comercial (Ridascreen®Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm)

Los resultados se muestran a continuación:

		Ridascreen®Rotavirus ELISA Test		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus	Positivo	18	1	19
	Negativo	0	43	43
	Total	18	44	62

Vitassay Rotavirus + Adenovirus +Norovirus (Rotavirus) vs Ridascreen®Rotavirus ELISA Test			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	98%	>94%	>99%

Se realizó una evaluación comparando los datos usando **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus** y PCR.

Los resultados se muestran a continuación:

		PCR		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus	Positivo	7	0	7
	Negativo	0	52	52
	Total	7	52	59

Vitassay Rotavirus + Adenovirus +Norovirus (Adenovirus) vs PCR			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VNP
>99%	>99%	>99%	>99%

Se realizó una evaluación comparando los datos usando **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus** y otro test comercial (Simple Norovirus, Operon).

Los resultados se muestran a continuación:

		Simple Norovirus		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus	Positivo	2	0	2
	Negativo	0	48	48
	Total	2	48	50

Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus (Norovirus GI) vs Simple Norovirus			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		Simple Norovirus		
		Positivo	Negativo	Total
Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus	Positivo	10	0	10
	Negativo	0	48	48
	Total	10	48	58

Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus (Norovirus GII) vs Simple Norovirus			
Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que **Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Norovirus** presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar rotavirus, adenovirus y/o norovirus (GI y GII).

Reacciones cruzadas

No se detectaron reacciones cruzadas con los siguientes patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces:

<i>Adenovirus</i> (Tira A y C)	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Hepatitis A</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Norovirus</i> (Tira A y B)	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Rotavirus</i> (Tira B y C)	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhimurium</i>	

BIBLIOGRAFÍA

- ADISSA TRAN; DEBORAH TALMUD; BENOIT LEJEUNE; NICOLAS JOVENIN; FANNY RENOIS; CHRISTOPHER PAYAN; NICOLAS LEVEQUE; LAURENT ANDREOLETTI. "Prevalence of Rotavirus, Adenovirus, Norovirus and Astrovirus infections and coinfections among hospitalized children in Northern France". Journal of Clinical Microbiology, May 2010, p. 1943-1946.
- D. DONA; E. MOZZO; A. SCAMARCIA; G. PICELLI; M. VILLA; L. CANTARUTTI; C. GIAQUINTO. "Community-Acquired Rotavirus Gastroenteritis compared with adenovirus and norovirus gastroenteritis in Italian children: a pediatric study". Hindawi Publishing Corporation – International Journal of Pediatrics Volume 2016, article ID 5236243, 10 pages.

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

IVD	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Almacenar en lugar seco
	Consultar las instrucciones de uso		Limitación de temperatura
	Fecha de caducidad		Fabricante
LOT	Número de lote	Σ_n	Contiene <n> test
DIL	Diluyente de muestra	REF	Número de referencia