

INTENCIÓN DE USO

El casete de prueba rápida combo Rotavirus y Adenovirus en heces es un ensayo in vitro cualitativo inmunocromatográfico para la detección rápida de antígenos de Adenovirus y Rotavirus en muestra de heces humanas.

INTRODUCCIÓN

El casete de prueba rápida combo Rotavirus Y Adenovirus en heces es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida sándwich. Para realizar la prueba, se agrega una alícuota de muestra de heces diluidas al pocillo de muestra del casete de prueba. La muestra fluye a través de una almohadilla que contiene anticuerpos contra adenovirus y rotavirus acoplados a oro coloidal de color rojo. Si la muestra contiene antígenos de adenovirus o rotavirus, el antígeno se unirá al anticuerpo recubierto en las partículas de oro coloidales para formar complejos antígeno-anticuerpo-oro. Estos complejos se mueven sobre la membrana de nitrocelulosa por acción capilar hacia la región de la línea de prueba en la que los anticuerpos específicos para adenovirus y rotavirus se inmovilizan por separado. A medida que los complejos llegan a la línea de prueba, se unirán al anticuerpo correspondiente al virus en la membrana para formar una línea. Siempre aparecerá una línea de control roja en la ventana de resultados para indicar que la prueba se realizó correctamente y que el dispositivo de prueba funciona correctamente. Si el virus no está presente o es inferior al límite de detección de la prueba, solo será visible la línea de control. Si la dosis de la línea de control no se desarrolla, la prueba no es válida.

PRESENTACIONES

1. Caja con 25 pruebas + 25 tubos colectores de muestra
2. Instructivo de uso

MATERIALES INCLUIDOS POR PRUEBA

1. Casete empacado individualmente en un sobre metalizado.
2. Desecante

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

Temporizador o reloj.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. La fecha de vencimiento se indica en la etiqueta del paquete.
2. Almacene los tubos colectores de muestras a 2-30°C.
3. Almacene el dispositivo de prueba a 2-30°C.

PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Use guantes protectores mientras manipula los componentes del kit y las muestras de prueba.
3. Las muestras de pacientes y el control positivo inactivado pueden contener agentes infecciosos y deben manipularse y eliminarse como posibles riesgos biológicos.
4. No use los componentes del kit después de la fecha de vencimiento.
5. Deseche todos los materiales usados en un recipiente apropiado. Tratar como riesgo biológico potencial.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

1. No usar directamente el bote contenedor usar el aplicador adjunto sobre la tapa,
2. Agregar una pequeña porción de muestra (4-6 mm de diámetro, aproximadamente 50-200 mg) dentro del contenedor de buffer. Para muestras líquidas o semisólidas añadir 100 microlitros de muestra en el vial.
3. Retire el aplicador de la botella y apriete con seguridad.
4. Mezcle el contenido de la botella agitando vigorosamente durante algunos segundos.

PROCEDIMIENTO

1. Lleve todos los materiales y muestras a temperatura ambiente (2 - 30°C).
2. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada.
3. Sostenga el tubo colector de muestra en posición vertical con la punta apuntando hacia la dirección alejada del ejecutante de la prueba, retire la punta.
4. Mantenga la botella en posición vertical sobre el pocillo de muestra de la tarjeta de prueba, entregue 2 gotas (80-100 µL) de muestra de heces diluidas al pocillo de muestra.
5. Lea el resultado entre 5 y 10 minutos. Una muestra positiva fuerte puede mostrar resultados antes.

Nota: Los resultados después de 10 minutos pueden no ser precisos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Negativo:

No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba. Se muestra una línea rosa clara en la región de la línea de control.

Positivo:

Aparece una banda de color rosa distintiva en las regiones de la línea de prueba, además de una línea rosa en la región de la línea de control.

Invlálido:

La línea de control al lado de la línea de prueba no se hace visible dentro de los 10 minutos posteriores a la adición de la muestra



Negativo	Positivo Adenovirus	Positivo Rotavirus	Positivo Rota y Adenovirus
----------	---------------------	--------------------	----------------------------

LIMITACIONES

1. Casete De Prueba Rápida Combo Rotavirus Y Adenovirus (Heces) no indica la cantidad de antígenos.
2. La prueba es solo para uso diagnóstico in vitro.
3. El resultado de la prueba debe usarse solo para evaluar con pacientes con signos y síntomas de la enfermedad. El médico solo debe realizar un diagnóstico clínico definitivo después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

VALORES ESPERADOS

El Casete de prueba rápida combo Rotavirus y Adenovirus en heces detecta la presencia de antígenos de Adeno/Rotavirus en muestras de heces. Los valores esperados para cualquier población dada deben determinarse para cada laboratorio. La tasa de positividad de cualquier laboratorio puede variar según la ubicación geográfica, la estación y el entorno de vida.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Exactitud

En evaluaciones clínicas del desempeño del Casete de prueba rápida combo Rotavirus y Adenovirus en heces, se analizaron 1050 muestras confirmadas. Para Adeno, se obtuvo una sensibilidad del 96,6% (197/204) y una especificidad del 99,3% (840/846). Para Rota, se obtuvo una sensibilidad del 97,3% (214/220) y una especificidad del 99,3% (824/830). En general, el acuerdo con la prueba de predicados de 98.8% para Adeno y 98.9% para Rota.

<i>Examen Predictivo</i>			
Casete de prueba rápida combo Rotavirus y Adenovirus en heces		Adeno Positivo	Adeno Negativo
	Adeno Positivo	197	6
	Adeno Negativo	7	840
	Adeno Concordancia	96.6%	99.3%
<i>Examen Predictivo</i>			
Casete de prueba rápida combo Rotavirus y Adenovirus en heces		Rota Positivo	Rota Negativo
	Rota Positivo	214	6
	Rota Negativo	6	824
	Rota Concordancia	97.3%	99.3%

REACTIVIDAD CRUZADA

El Casete de prueba rápida combo Rotavirus y Adenovirus en heces puede cruzarse con el antígeno de Rota/Adenovirus de mono y porcino.

REFERENCIAS

1. Al-Yousif, Y., J. Anderson, C. Chard-Bergstrom, A. Bustamante, M. Muenzenberger, K. Austin, and S. Kapil. 2001. Evaluation of a latex agglutination kit (Virogen Rotatest) for detection of bovine Adeno/Rota Virus en Combo in fecal samples. Clin. Diagn. Lab. Immunol. 8:496-498
2. Bellinzoni, R. C., J. Blackhall, H. R. Terzolo, A. R. Moreira, N. Auza, N. Mattion, G. L. Micheo, J. L. La Torre, and E. A. Scodeller. 1990. Microbiology of diarrhea in young beef and dairy calves in Argentina. Rev. Argent. Microbiol. 22:130-136.
3. Bendali, F., H. Bichet, F. Schelcher, and M. Sanaa. 1999. Pattern of diarrhea in newborn beef calves in southwest France. Vet. Res. 30:61-74.
4. Benfield, D. A., I. J. Stotz, E. A. Nelson, and K. S. Groom. 1984. Comparison of a commercial enzyme-linked immunosorbent assay with electron microscopy, fluorescent antibody, and virus isolation for the detection of bovine and porcine Adeno/Rota Virus en Combo. Am. J. Vet. Res. 45:1998-2002.
5. Chinsangaram, J., G. Y. Akita, A. E. Castro, and B. I. Osburn. 1993. PCR detection of group A bovine Adeno/Rota Virus en Comboes in feces. J. Vet. Diagn. Investig. 5:516-521.
6. Wood S.R. et al. 1997. Rapid detection and serotyping of adenovirus by direct immunofluorescence. J. Med. Virol. 51: 198-201.