

### 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

La Prueba Rápida para el Antígeno de Rotavirus 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 de etiqueta que contiene anticuerpos contra rotavirus acoplados a oro coloidal de color rojo. Si la muestra contiene antígenos de 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 se inmovilizan los anticuerpos específicos contra rotavirus. A medida que los complejos llegan a la línea de prueba, se unirán al anticuerpo en la membrana en forma de línea. Siempre aparecerá una segunda 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 antígeno de rotavirus no está presente o es inferior al límite de detección de la prueba, solo se verá 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 de sílica
3. Tubos colectores de muestra

### 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.

### RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Se deben tomar muestras de heces tan pronto como aparezcan los síntomas. Las partículas virales disminuyen en número después de una semana.

Las muestras de heces deben recogerse en recipientes que no contengan medios, conservantes, suero animal o detergentes, ya que cualquiera de estos aditivos puede interferir con la prueba rápida de antígeno de rotavirus.

Las muestras pueden almacenarse a 2-8°C durante 2 días sin interferir con el rendimiento del ensayo. Para el almacenamiento a largo plazo de muestras, se recomienda -20°C o más frío. No se recomienda la congelación y descongelación repetidas de muestras y pueden causar resultados erróneos. No almacene muestras en congeladores autodescongelantes.

Lleve todos los reactivos, incluido el dispositivo de prueba, a

temperatura ambiente (20-30°C) antes de usar.

Desenrosque el frasco de muestra, use la barra aplicadora adjunta en la tapa para transferir un pequeño trozo de heces (4-6 mm de diámetro; aproximadamente 50 mg - 200 mg) en el frasco de muestra que contiene el tampón de preparación de muestras.

Para heces líquidas o semisólidas, agregue 100 microlitros de heces al vial con una pipeta adecuada.

Vuelva a colocar el palo en la botella y apriete bien. Mezcle bien la muestra de heces con el tampón agitando la botella durante unos segundos.

### PROCEDIMIENTO

Para tarjeta de prueba

1. Lleve todos los materiales y muestras a temperatura ambiente (8 - 30°C).
2. Retire el cassette de prueba de la bolsa de aluminio sellada.
3. Sostenga la botella 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 del cassette 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.

Para tira de prueba

1. Lleve todos los materiales y muestras a temperatura ambiente (8-30°C).
2. Retire la tira reactiva de la bolsa de aluminio sellada.
3. Abra la botella de muestra y con las flechas apuntando hacia la muestra de heces, sumerja el extremo de la almohadilla de muestra de la tira reactiva en la muestra de heces.
4. Mantenga la tira reactiva en posición vertical durante al menos 20 segundos.
5. Retire la tira reactiva de la muestra de heces. Mientras retira la tira reactiva, pase el borde de la tira contra el borde de la botella de muestra para eliminar el exceso de muestra.
6. Coloque la tira reactiva sobre una superficie limpia, seca y no absorbente.
7. 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:

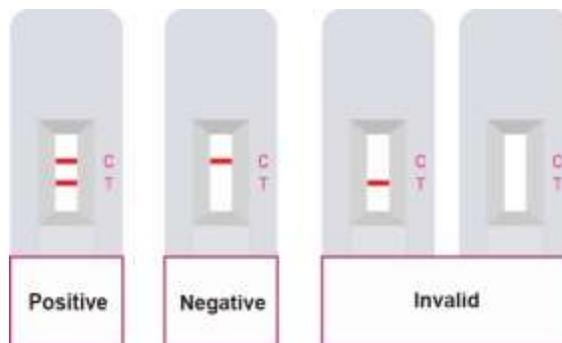
No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba. Se muestra una línea rosa clara en la región de la línea de control.

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.

Inválido:

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



---

---

## **REACTIVIDAD CRUZADA**

La tarjeta de prueba rápida de antígeno de rotavirus puede cruzarse con el antígeno de rotavirus de mono y porcino.

### **LIMITACIONES**

1. La prueba es para la detección cualitativa del antígeno de rotavirus en la muestra de heces y la dosis 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 de la prueba rápida de antígeno de rotavirus, se analizaron 1050 muestras confirmadas. Se obtuvo una sensibilidad del 98,6% (356/361) y una especificidad del 99,4% (685/689). En general, el acuerdo con la prueba de predicados es del 99,1%.

### **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.