

USO LA PRUEBA

La prueba rápida de Astrovirus en casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de astrovirus en muestras de heces humanas.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida de Astrovirus en casete (Heces) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de astrovirus en muestras de heces humanas. En esta prueba, la membrana está pre-recubierta con anticuerpo anti-astrovirus en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante las pruebas, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-astrovirus. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-astrovirus en la membrana y generar una línea de color en la región de la línea de ensayo. 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 añadido el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de membranas.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El astrovirus es un tipo de virus que se descubrió por primera vez en 1975 utilizando microscopios electrónicos tras un brote de diarrea en humanos¹. Además de los humanos, los astrovirus han sido aislados de numerosas especies de animales de mamíferos (y están clasificados como género Mammoastrovirus) y de especies aviarias como patos, pollos y algas de pavo (clasificados como género Avastrovirus). Los astrovirus tienen un diámetro de 28-35 nm, son virus icosaédricos que tienen una estructura de superficie característica de cinco o seis puntas similares a estrellas cuando son vistos por microscopía electrónica. Junto con los Picornaviridae y los Caliciviridae, los Astroviridae comprenden una tercera familia de virus no envueltos cuyo genoma está compuesto de ARN de un solo cadena de sentido positivo². Astrovirus tiene un genoma de ARN de sentido positivo, de una sola cadena y no segmentado dentro de una cápside icosaédrica no envuelta³. Los astrovirus humanos han demostrado en numerosos estudios ser una causa importante de gastroenteritis en niños pequeños en todo el mundo². La Prueba Rápida de Astrovirus en Casete (Heces) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de astrovirus en muestras de heces humanas, proporcionando resultados en 10 minutos. La prueba utiliza anticuerpos específicos para el astrovirus para detectar selectivamente el astrovirus de muestras de heces humanas.

PRESENTACIONES

1. Caja con 10 pruebas.
2. 10 Tubos colectores con buffer.
3. Instructivo de uso.

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Casete empacada individualmente.
2. Pipeta.
3. Desecante.

ALMACENAMIENTO

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre sellado. El casete de prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar más allá de la fecha de caducidad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro profesional. No usar después de la fecha de caducidad.
2. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
3. No coma, no beba y no fume en la zona donde se manipulan las muestras o kits.
4. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándares para la eliminación adecuada de las muestras.
5. Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen muestras.
6. La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

1. La detección viral se mejora mediante la recolección de las muestras al inicio de los síntomas. Se ha informado que la excreción máxima de astrovirus en las heces de pacientes con gastroenteritis ocurre 3-5 días después de la aparición de los síntomas. Si las muestras se recogen mucho después de la aparición de 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 diarreico.
2. La muestra de heces debe recolectarse en un recipiente limpio, seco e impermeable que no contenga detergentes, conservadores ni medios de transporte.
3. Lleve los reactivos necesarios a temperatura ambiente antes de su uso.

DESARROLLO DE LA PRUEBA

Permita que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

■ Para recolectar muestras fecales:

Recoger suficiente cantidad de heces (1-2 ml o 1-2 g) en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco para obtener suficientes patógenos. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección. Las muestras recogidas pueden almacenarse durante 3 días a 2-8°C si no se prueban en un plazo de 6 horas. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.

■ Para procesar muestras fecales:**Para muestras sólidas:**

Desenrosque la tapa del tubo de recogida de muestras y, a continuación, apuñale aleatoriamente el aplicador de recogida en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes para recoger aproximadamente 50 mg de heces (equivalentes a 1/4 de un guisante). No recoja la muestra fecal.

Para muestras líquidas:

1. Sostenga el gotero verticalmente, aspire muestras fecales, y luego transfiera 2 gotas de la muestra líquida (aproximadamente 50 µl) en el tubo de recolección de muestras que contiene el buffer de extracción.
2. Apriete la tapa en el tubo de recogida de muestras, luego agite el tubo de recolección de muestras vigorosamente para mezclar la muestra y el buffer de extracción. Deje el tubo de recogida para la reacción durante 2 minutos.
3. Permita que el sobre sellado llegue a temperatura

ambiente antes de abrirlo. Retire el casete de prueba del sobre y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir el sobre.

1. Sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y desenrosque la punta del tubo de recogida de muestras. Invertir el tubo de recogida de muestras y transferir 2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80 µL) al pocillo de la muestra (S) del casete de prueba, luego inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S). Vea la ilustración a continuación.
2. Lea los resultados a los 10 minutos después de dispensar la muestra. No leer los resultados después de 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugar la muestra diluida contenida en el vial del buffer de extracción. Recoger 80 µl de sobrenadante, dispensar en el pocillo de la muestra (S). Inicie el temporizador y continúe a partir del paso 5 en las instrucciones de uso anteriores.

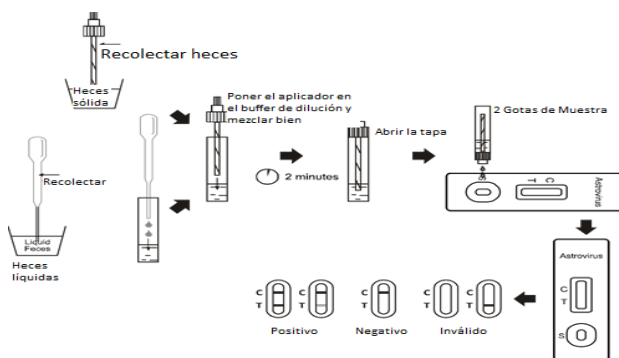


Figura 2: Interpretación de Resultados

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

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

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

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).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Las razones más probables para el fallo de la línea de control son: el volumen de la muestra es insuficiente o las técnicas de procedimiento son incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En la prueba se incluye un control de procedimiento interno. Una línea de color que aparece en la región de línea de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Confirma el volumen suficiente de la muestra, la absorción adecuada de la membrana y la 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 verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba rápida de Astrovirus en casete (Heces) es sólo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe utilizarse únicamente para la detección de astrovirus humanos en muestras de heces. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de astrovirus humanos pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida de Astrovirus en Casete (Heces) sólo indicará la presencia de astrovirus en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para que el astrovirus conforme sea un agente etiológico para la diarrea.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, 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 recomienda realizar pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por astrovirus con baja concentración de partículas de virus.

REFERENCIAS

1. Madeley CR, Cosgrove BP (1975). "Letter: 28 nm particles in faeces in infantile gastroenteritis". *Lancet*. 2 (7932): 451–2.
2. 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.
3. Matsui SM, Kiang D, Ginzton 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.
4. 219–33; discussion 233–6.