

Ensayo para la Determinación de Adenovirus y Rotavirus

Solo para diagnóstico In Vitro

Para uso exclusivo en Laboratorios Clínicos o de Gabinetes
Conservar entre 2°C a 30°C

INTENCIÓN DE USO

DI Adeno-Rotavirus Test (AV-RV) es un ensayo inmunocromatográfico rápido y conveniente para la detección cualitativa de adenovirus y / o rotavirus en muestras fecales humanas. Está destinado a un uso profesional como una ayuda en el diagnóstico de la gastroenteritis por rotavirus y / o asociada al adenovirus. Este ensayo proporciona únicamente un resultado preliminar. La experiencia clínica y el juicio profesional se debe buscar para seguir evaluando el resultado de la prueba.

RESUMEN Y PRINCIPIO DEL ENSAYO

Adenovirus y rotavirus son virus de DNA de doble cadena y de RNA, respectivamente, que se transmite a través de una vía oral-fecal. Son los agentes mas comunes de gastroenteritis aguda y puede ser mortal en las poblaciones de mayor riesgo como son los niños, ancianos y pacientes inmunosuprimidos. En niños hospitalizados que sufren de enfermedad entérica aguda, hasta el 50% de las muestras analizadas fueron positivas para Rotavirus, mientras que los Adenovirus representan el 4 – 15% de todos los casos hospitalizados de gastroenteritis viral.

DI Adeno-Rotavirus Test es un ensayo inmunocromatográfico de captura de antígeno, detecta la presencia de adenovirus y / o rotavirus en muestras fecales. Los anticuerpos monoclonales específicamente contra adenovirus y rotavirus, respectivamente, son 1) conjugados con oro coloidal y depositados en la almohadilla de conjugado, y 2) inmovilizados en la zona de prueba (T1 y T2) en la membrana de nitrocelulosa. Cuando se añade una muestra fecal, se rehidrata el oro conjugado-anticuerpo y el adenovirus y / o rotavirus, interactuando con los anticuerpos conjugados con oro coloidal. El complejo de antígeno-anticuerpo-oro coloidal migrará hacia la ventana de prueba hasta la zona de prueba (T1 y T2) donde son capturadas por los anticuerpos inmovilizados, formando una línea rosa visible (indicando resultados positivos). Si adenovirus y rotavirus está ausente en la muestra, no aparecerá ninguna línea de color rosa en la zona de prueba (T1 y T2), indicando resultados negativos.

Para servir como un control de proceso interno, una línea de control debe aparecer siempre en la zona de control (C) una vez finalizada la prueba. La ausencia de una línea de control de color rosa en la zona de control indica un resultado no válido.

El límite de detección de DI Adeno-Rotavirus Tests es de aproximadamente 20 ng/mL de antígeno de rotavirus (partículas virales) y aproximadamente 1x10⁵ partículas víricas/mL para adenovirus.

REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba:

1. Dispositivo de prueba
2. Buffer de extracción
3. Instructivo

Materiales requeridos pero no abastecidos

1. Guantes
2. Reloj o cronómetro

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional.
- No es reutilizable
- No utilizar si esta comprometida la bolsa de aluminio o el embalaje del producto.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la bolsa.
- No mezclar e intercambiar diferentes muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos durante la manipulación de materiales potencialmente infecciosos y en la realización del ensayo.
- Lávese las manos después de terminar las pruebas.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras o los kits.
- Limpiar los derrames a fondo con desinfectantes apropiados.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante los procedimientos de ensayo.
- Deseche todas las muestras y dispositivos utilizados en un recipiente adecuado de riesgo biológico. La manipulación y eliminación de los materiales peligrosos deben seguir los reglamentos locales, nacionales o regionales.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

RECOLECCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

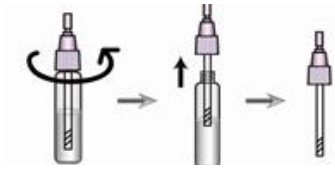
- La detección viral se mejora mediante la recopilación de las muestras en el inicio de los síntomas. Se ha informado de que la excreción máxima de rotavirus en las heces de pacientes con gastroenteritis ocurre 3-5 días después de la aparición de los síntomas. Si las muestras se recogen mucho tiempo después de la aparición de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno puede no ser suficiente para obtener un resultado positivo o los antígenos detectados no pueden estar relacionado con el episodio diarreico.
- Realizar la prueba inmediatamente después de la recogida de muestras. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante hasta 72 horas.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
- Si las muestras deben ser enviadas, el paquete debe cumplir con todas las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Llevar las pruebas, muestras, buffer y / o controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

1.- Utilice recipientes limpios y secos para la recolección de muestras. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas después de la recolección.

2.- Desenroscar el tapón del tubo de recolección de muestras fecales y saque el dispositivo de recolección de muestras.

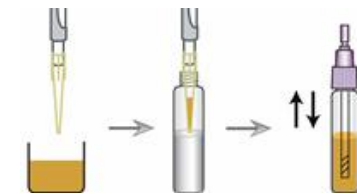


3.-

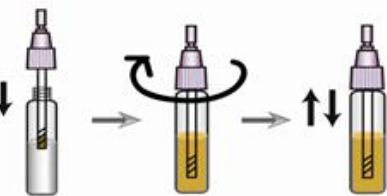
Para muestras sólidas: Introduzca el dispositivo de recolección de muestras en la muestra fecal en al menos 3 sitios diferentes de las heces para recoger aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de un guisante). No saque la muestra fecal.



Para muestras líquidas: Mantener la pipeta verticalmente, aspire la muestra fecal, y luego transfiera 4 gotas (aproximadamente 200 µl) en el frasco de recolección de muestras que contiene el tampón de extracción.

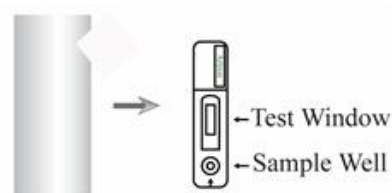


4.- Inserte el dispositivo de recolección de muestras en el frasco que contiene el tampón de extracción y apriete la tapa. Agite el tubo vigorosamente para asegurar la mezcla completa de la muestra y el tampón de extracción.

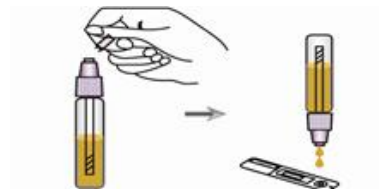


5.- Sacar el dispositivo de la bolsa sellada y utilizarlo lo antes posible.

Precaución: No toque la ventana de pruebas y la membrana interior.



6.- Mantenga el frasco de recolección de muestras fecales hacia arriba y rompa la punta con las manos. Invertir el frasco y añadir tres gotas completas (120 µl) de la muestra sin burbujas de aire en el pocillo de muestra del dispositivo.



7.- Leer el resultado a los 15 minutos.

NOTA: Las muestras con concentraciones elevadas de Rotavirus pueden producir resultados positivos en tan sólo 1 minuto. Confirmar negativos en 15-30 minutos. NO interpretar los resultados después de 30 minutos



Nota:

- Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza justo después de la recolección de muestras de heces.
- Las muestras preparadas en el frasco de recolección de muestras pueden ser almacenadas durante 6 meses a -20 ° C si la prueba no se ha realizado dentro de 1 hora después de la preparación.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

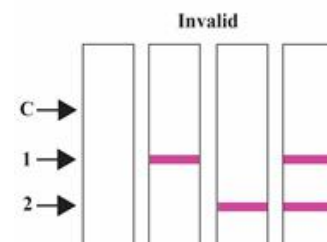
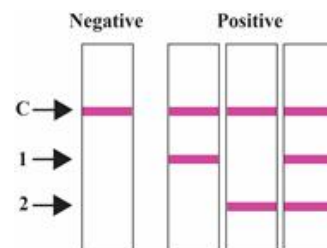
- NEGATIVO: Una banda de color rosa aparece sólo en la región de control (C), lo que indica un resultado negativo para las infecciones por adenovirus y rotavirus.

- POSITIVO: Aparece una banda de color rosa claro de control (C) y una banda de prueba detectable (T1 y / o T2), lo que indica un resultado positivo para adenovirus y / o infecciones por rotavirus

T1: adenovirus positivo

T2: el rotavirus positivo

- INVÁLIDO: Ninguna banda visible en la región de control (C). Repite el proceso con un nuevo dispositivo de prueba. Si la prueba sigue fallando, póngase en contacto con el distribuidor con el número de lote.



CONTROL DE CALIDAD

Aunque el dispositivo de prueba contiene un control de calidad interno (línea de color rosa en la región de control), las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso diario de un control externo para asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo de prueba. Las muestras de control de calidad deben ser probadas de acuerdo con los requisitos de control de calidad estándar establecidos por su laboratorio.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El dispositivo de prueba en la bolsa sellada debe ser almacenado a 2-30 °C. No congelar el dispositivo de prueba.
- El dispositivo de recolección de muestras fecales que contiene el tampón debe ser almacenado a 2-30 °C.
- El dispositivo de prueba debe mantenerse alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor.

LIMITACIONES

- Este producto es una prueba de diagnóstico in vitro diseñado sólo para uso profesional.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Las instrucciones para el uso de la prueba se deben seguir durante los procedimientos de ensayo.
- Siempre hay una posibilidad de que los falsos resultados se produzcan debido a la presencia de sustancias que interfieren en la muestra o factores fuera del control del fabricante, tales como errores técnicos o de procedimiento asociados con la prueba.
- A pesar de que la prueba demuestra una precisión superior en la detección de adenovirus y / o rotavirus en extracto fecal, puede ocurrir una baja incidencia de resultados falsos. Por lo tanto, se requieren otras pruebas clínicamente disponibles en caso de resultados cuestionables. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, pero sólo debe ser realizada por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

Diagnóstica
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

FABRICADO POR:
INTERNATIONAL IMMUNO-DIAGNOSTICS
1155 CHESS DRIVE No. 121
FOSTER CITY, CA 94404 USA