

Infection

AFIAS

ROTA

USO PREVISTO

AFIAS ROTA es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de rotavirus en heces humanas. Es útil en la detección de la infección por rotavirus.

Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

Los rotavirus (RV) son los principales agentes etiológicos de enfermedades diarreicas graves en lactantes y niños menores de 2 años en todo el mundo. En los países en desarrollo, se producen cada año aproximadamente 125 millones de casos de infección por RV en niños menores de 5 años, de los cuales 18 millones son de moderadamente graves a graves; casi 900 000 niños mueren al año por infecciones de rotavirus en estos países.

En EE.UU., se calcula que las infecciones por rotavirus causan un millón de casos de diarrea grave y aproximadamente 150 muertes al año.¹⁾

Los rotavirus se transmiten principalmente por vía fecal-oral. El alto grado de resistencia a la inactivación física, el gran número de partículas víricas desprendidas y la dosis diarreica muy baja del 50% garantizan que la infección también se contagie fácilmente de las fuentes ambientales, como demuestran las infecciones nosocomiales persistentes una vez que se ha contaminado una unidad clínica.¹⁾

Los rotavirus del grupo A son la principal causa de infecciones humanas. En los climas templados se producen brotes con un estricto patrón estacional invernal, mientras que en las regiones tropicales las infecciones se distribuyen de forma más uniforme a lo largo del año.

Tras un breve periodo de incubación de 24-48 h, la enfermedad aparece de forma repentina, con diarrea acuosa, vómitos y deshidratación rápida. La infección por rotavirus no tratada es una de las principales causas de muerte infantil en los países en desarrollo.¹⁾

El diagnóstico puede realizarse mediante la detección rápida del antígeno de rotavirus en muestras de heces.²⁾ El diagnóstico de la infección por rotavirus se basa en la identificación del rotavirus en las heces o en la suspensión del hisopado rectal recogido al principio de la enfermedad.³⁾

El **AFIAS ROTA** es un inmunoensayo para la detección del rotavirus humano del grupo A en muestras de heces.

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección en sándwich.

Los anticuerpos detectores en tampón se unen a los antígenos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo, y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser captados por los otros anticuerpos inmovilizados en la tira reactiva.

Un mayor número de antígenos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que darán lugar a una señal de fluorescencia más intensa por parte de los anticuerpos detectores, que es procesada por el instrumento para las pruebas AFIAS para mostrar «rotavirus positivo/negativo» en la muestra.

COMPONENTES

AFIAS ROTA se compone de «cartuchos» y «tubos de recogida de muestras».

- Cada bolsa de aluminio sellada contiene dos cartuchos.
- Cada cartucho envasado en una bolsa de aluminio tiene tres componentes: el cartucho, el detector y el diluyente.
- La parte del cartucho contiene la membrana llamada tira reactiva que tiene antirrotavirus en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control.
- La parte detectora contiene conjugado de fluorescencia antirrotavirus, conjugado de fluorescencia contra la IgY de pollo y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- La parte diluyente contiene tween 20, azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).
- El tubo de recogida de muestras contiene tween 20 y azida sódica como conservante en Tris-HCl y DDW. Todos los tubos de recogida de muestras se embalan en una caja separada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para aplicaciones de diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en estas «Instrucciones de uso».
- Utilice solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, tubo de recogida de muestras y chip de identificación) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de caducidad, ya que podría obtener resultados incorrectos.
- No debe reutilizarse ni el cartucho ni el tubo de recogida de muestras. Cada cartucho debe utilizarse para analizar una sola muestra. Cada tubo de recogida de muestras debe utilizarse para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer precintado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice un cartucho si la bolsa está dañada o ya ha sido abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse una sola vez. Para su envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con la normativa local.
- Si los componentes de la prueba o la muestra se almacenan en el frigorífico, deje el cartucho y la muestra a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de utilizarlos.
- El instrumento para las pruebas AFIAS puede generar ligeras vibraciones durante su uso.
- Los cartuchos, tubos de recogida de muestras y puntas de pipetas usados deben manipularse con cuidado y desecharse utilizando un método adecuado que respete la normativa local pertinente.
- El cartucho y el tubo de recogida de muestras contienen azida sódica (NaN₃) y pueden causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial y frecuencia cardíaca bajas, pérdida de conciencia, lesiones pulmonares e insuficiencia respiratoria. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. En caso de contacto, aclare inmediatamente con agua corriente.
- **AFIAS ROTA** proporcionará resultados precisos y fiables siempre que se cumplan las siguientes condiciones.
 - **AFIAS ROTA** solo debe utilizarse junto con el instrumento para pruebas AFIAS. Proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.

LIMITACIONES DEL SISTEMA DE PRUEBAS

- La prueba puede arrojar falsos resultados positivos debido a reacciones cruzadas o a la adhesión inespecífica de determinados componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede arrojar falsos resultados negativos debido a la falta de respuesta de los antígenos a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado ni captado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación de los antígenos con el tiempo o la temperatura también pueden causar un falso resultado negativo, ya que hace que los antígenos sean irreconocibles por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir en la prueba y provocar resultados erróneos, como errores técnicos o de procedimiento, degradación de los componentes o reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio exhaustivo del médico en cuestión junto con los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componente	Condiciones de almacenamiento		
	Almacena miento Temperatura	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30 °C	20 meses 1 mes	Sin abrir Sellado de nuevo
Tubo de recogida de muestras	2 - 30 °C	20 meses	Desechable

- Vuelva a colocar el cartucho no utilizado en la bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto que contiene el paquete de desecante. Vuelva a sellar a lo largo de todo el borde del cierre.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF SMFP-25

Componentes de **AFIAS ROTA**

- Caja de cartuchos:
 - Cartucho 24
 - Punta de pipeta (bolsa con cierre hermético) 24
 - Bolsa con cierre hermético para cartuchos de repuesto 1
 - Chip de identificación 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja de tubos de recogida de muestras:
 - Tubo de recogida de muestras 25

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS A PETICIÓN

Los siguientes artículos pueden adquirirse por separado con **AFIAS ROTA**. Póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información.

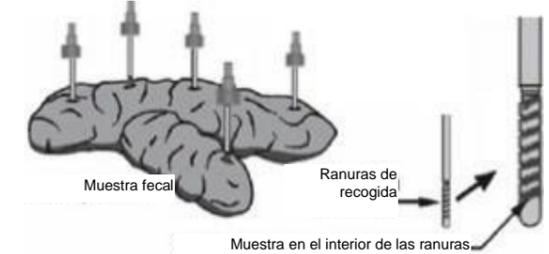
- **Instrumento para pruebas AFIAS.**
 - **AFIAS-1** REF FPRR019
 - **AFIAS-3** REF FPRR040
 - **AFIAS-6** REF FPRR020
 - **AFIAS-10** REF FPRR038
- **Boditech ROTA Control** REF CFPO-170

RECOGIDA Y TRATAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **AFIAS ROTA** son heces humanas.

- **Las muestras fecales deben tomarse tan pronto como aparezcan los síntomas (diarrea).**

Recoja muestras aleatorias de heces en un recipiente limpio y seco o en un receptáculo, asegurándose de excluir los grumos sólidos grandes.



✗ Llene la ranura de una varilla de muestreo con muestras fecales y compruebe si la cantidad es excesiva o no.

- Se recomienda analizar la muestra inmediatamente después de su recogida.
- La muestra (heces) puede conservarse durante 3 días a 2-8 °C antes de ser analizada. Si el análisis se retrasa más de 3 días, las muestras deben congelarse a -20 °C.
- Las muestras (heces) almacenadas congeladas a -20 °C o menos durante 2 meses no mostraron diferencias de rendimiento.
- Dado que un ciclo repetido de congelación-descongelación puede afectar al resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DE LA PRUEBA

- Compruebe los componentes de **AFIAS ROTA** tal y como se describen a continuación: cartuchos, tubos de recogida de muestras, puntas de pipeta, chip de identificación, instrucciones de uso y una bolsa con cierre hermético para los cartuchos de recambio.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincide con el del chip de identificación.
- Si el cartucho sellado se ha almacenado en un frigorífico, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas AFIAS.
- Vacíe la caja de puntas.
- Inserte el chip de identificación en el «puerto para chips de identificación».

✗ **Consulte el manual de funcionamiento del instrumento para las pruebas AFIAS para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento.**

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

► **AFIAS-1, AFIAS-3, AFIAS-6**

Modo general

- 1) Recoja muestras aleatorias de heces en un recipiente limpio y seco o en un receptáculo, asegurándose de excluir los grumos sólidos grandes.
- 2) Invierta un tubo de recogida de muestras y afloje el tapón al que está unido una varilla de muestreo (de color amarillo).
- 3) Introduzca la varilla de muestreo en la muestra fecal unas 5~6 veces en diferentes sitios. Para obtener un muestreo uniforme en las espirales de la varilla y garantizar una proporción adecuada entre la muestra y el tampón, hay que evitar tomar grumos de materia fecal.
- 4) Vuelva a colocar la varilla de muestreo en el tubo de recogida de muestras. Apriete bien el tapón y agite enérgicamente el tubo para dispersar la muestra por todo el tampón del tubo.
- 5) Rompa la punta negra de la parte exterior del tapón negro.
- 6) Deseche 3 gotas de reactivo en una toalla de papel antes de aplicar al cartucho.

- 7) Inserte el cartucho en el portacartucho.
- 8) Inserte una punta en el orificio para puntas del cartucho.
- 9) Seleccione el «Modo general» en el instrumento para las pruebas AFIAS.
- 10) Aplique 3~4 gotas (unos 50~100 µL) de la mezcla en el pocillo de muestra del cartucho.
(Tome 100 µL de material de control disuelto utilizando una pipeta y aplíquelo en el pocillo de muestra del cartucho, cuando realice la prueba de control de calidad)
- 11) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 12) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

► AFIAS-10

Modo normal

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo general 1) – 8)».
- 2) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 3) Aplique 3~4 gotas (unos 50~100 µL) de la mezcla en el pocillo de muestra del cartucho.
(Tome 100 µL de material de control disuelto utilizando una pipeta y aplíquelo en el pocillo de muestra del cartucho, cuando realice la prueba de control de calidad)
- 4) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 5) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

Modo de emergencia

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que en el «Modo general 1) – 8)».
- 2) Pulse el botón «Cargar» del compartimento que contiene el cartucho con la punta para leer el código de barras del cartucho y confirme el nombre del artículo escrito en el cartucho.
- 3) Convierte el «Modo de emergencia» en AFIAS-10.
- 4) Seleccione el tipo de punta (punta general) en la pantalla.
- 5) Aplique 3~4 gotas (unos 50~100 µL) de la mezcla en el pocillo de muestra del cartucho.
(Tome 100 µL de material de control disuelto utilizando una pipeta y aplíquelo en el pocillo de muestra del cartucho, cuando realice la prueba de control de calidad)
- 6) Pulse el botón «Iniciar» en la pantalla.
- 7) El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla transcurridos 12 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para las pruebas AFIAS calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra «Positivo»/«Negativo»/«Indeterminado».
- El valor auxiliar se emplea en forma de índice de valor de corte (COI).

Índice de valor de corte (COI)	Resultado	Nota
≤ 0,90	Negativo para rotavirus	No es necesario realizar pruebas adicionales
> 0,90, < 1,0	Indeterminado	Es necesario repetir las pruebas
≥ 1,0	Positivo para rotavirus	Es necesario realizar una prueba de confirmación

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad forman parte de las buenas prácticas de ensayo para confirmar los resultados previstos y la validez del ensayo, y deben realizarse a intervalos regulares.
- También deben realizarse pruebas de control de calidad siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se facilitan a petición con **AFIAS ROTA**. Para más información sobre la obtención de los materiales de control, póngase en contacto con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Consulte las instrucciones de uso del material de control)

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

■ Inclusividad analítica

Se analizaron dos muestras genotipadas de rotavirus con **AFIAS Rota**. Todas las muestras genotipadas resultaron positivas.

Tipo de virus	
n.º 1	rotavirus cepa WA
n.º 2	rotavirus cepa DS-1

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

No hubo ningún resultado falso positivo en 15 muestras de especies de virus y 24 muestras de especies de bacterias que contenían sustancias con potencial reactividad cruzada con la prueba **AFIAS ROTA**.

Reactivos cruzados (virus)	
1	ADV 1
2	ADV 2 (KBPV-VR-58)
3	ADV 3 (KBPV-VR-2)
4	ADV 4 (KBPV-VR-60)
5	ADV 5
6	ADV 31 (ATCC VR-1109)
7	ADV 40 (ATCC VR-931)
8	ADV 41 (ATCC VR-930)
9	enterovirus tipo 71 (ATCC VR-784)
10	citomegalovirus (ATCC-VR-538)
11	poliovirus tipo 1 (ATCC VR-58)
12	virus de Coxsackie B tipo 5 (ATCC VR-1036)
13	virus de Coxsackie B tipo 6 (ATCC VR-1037)
14	virus del herpes simple tipo 1 (ATCC-VR-733)
15	virus del herpes simple tipo 2

Reactivos cruzados (bacterias)	
1	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 29213)
2	<i>Enterococcus faecalis</i> (ATCC 29212)
3	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 25922)
4	<i>Klebsiella oxytoca</i> (ATCC 700432)
5	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 27853)
6	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> (ATCC 27853)
7	<i>Aeromonas hydrophila</i> (KCCM 32586)
8	<i>Enterobacter cloacae</i> (KCCM 32586)
9	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> (KCCM11965)
10	<i>Salmonella</i> grupo B (cepa clínica aislada del paciente)
11	<i>Salmonella</i> grupo C (cepa clínica aislada del paciente)
12	<i>Salmonella</i> grupo D (cepa clínica aislada del paciente)
13	<i>Salmonella</i> grupo E (cepa clínica aislada del paciente)
14	<i>Shigella</i> grupo D (cepa clínica aislada del paciente)
15	<i>Staphylococcus epidermidis</i> (cepa clínica aislada del paciente)
16	<i>Serratia marcescens</i> (cepa clínica aislada del paciente)
17	<i>Yersinia enterocolitica</i> (cepa clínica aislada del paciente)
18	<i>Salmonella typhi</i> (cepa clínica aislada del paciente)
19	<i>Clostridium difficile</i> (cepa clínica aislada del paciente)

20	<i>Candida albicans</i> (cepa clínica aislada del paciente)
21	<i>Candida parapsilosis</i> (cepa clínica aislada del paciente)
22	<i>Campylobacter spp</i>
23	<i>Proteus vulgaris</i>
24	<i>Proteus mirabilis</i>

Interferencia

Los interferentes enumerados en la tabla siguiente se añadieron a la muestra de ensayo en la concentración mencionada a continuación. Los resultados de la prueba **AFIAS ROTA** no mostraron ninguna interferencia significativa con estas biomoléculas y fármacos.

Interferentes (biomolécula)	Concentración	
1	Bilirrubina	500 µM
2	Hemoglobina	2 g/L
3	Triglicéridos	1,5 mg/mL
4	Colesterol	20 mM
5	BSA	60 g/L
Interferentes (químicos)	Concentración	
1	cefradina	0,25 mg/mL
2	cefuroxima axetilo	
3	cefepodoxima proxetil	
4	cefixima	
5	tetraciclina hcl	
6	levofloxacino	
7	amoxicilina	
8	óxido de loperamida	
9	metronidazol	
10	ibuprofeno	
11	acetaminofén	
12	sulfato de bario	

■ Precisión

- Entre lotes

Una persona analizó tres lotes diferentes de **AFIAS ROTA**, diez veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre personas

Tres personas diferentes analizaron un lote de **AFIAS ROTA**, cinco veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre días

Una persona analizó un lote **AFIAS ROTA** durante tres días, cinco veces a cada concentración del estándar de control.

- Entre centros

Una persona analizó **AFIAS ROTA** en tres sitios diferentes, cinco veces a cada concentración del estándar de control.

rotavirus	Entre lotes		Entre personas	
	Positivo/ Prueba n.º	Positivo tasa	Positivo/ Prueba n.º	Positivo tasa
Negativo	0/30	0 %	0/15	0 %
Bajo	30/30	100 %	15/15	100 %
Medio	30/30	100 %	15/15	100 %

rotavirus	Entre días		Entre centros	
	Positivo/ Prueba n.º	Positivo tasa	Positivo/ Prueba n.º	Positivo tasa
Negativo	0/15	0 %	0/15	0 %
Bajo	15/15	100 %	15/15	100 %
Medio	15/15	100 %	15/15	100 %

■ Rendimiento clínico

AFIAS ROTA	PCR en tiempo real			
	Positivo	Negativo	Total	
	102	3	105	
	1	100	101	
	Total	103	103	206

- Sensibilidad clínica = 99,03 % (IC 95 %: 94,7 % – 100,0 %)

- Especificidad clínica = 97,09 % (IC 95 %: 91,7 % – 99,4 %)

REFERENCIAS

1. Rotavirus Methods and Protocols. James Gray et al., Methods in Molecular Medicine., 2000, 6~7 pp.
2. Centers for Disease Control. Rotavirus| Clinical Disease Information | CDC 2014.
3. Incidence of rotavirus infection in children with gastroenteritis attending Jos university teaching hospital, Nigeria. Junaid SA et al., Virol J., 2011 May 16;8:233. doi: 10.1186/1743-422X-8-233. 2011.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar los distintos símbolos.

	Suficiente para <n> pruebas
	Leer las instrucciones de uso
	Fecha límite de utilización
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado de la Comunidad Europea
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Marca de conformidad CE

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con:

Servicio técnico de ventas de Boditech Med Inc.

Tel: +(82) -33-243-1400

Correo electrónico: TS@boditech.co.kr

Boditech Med Inc.

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon, Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398, República de Corea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53, 1030 Bruselas (Bélgica) Tel.:

+(32) -2-732-59-54

Fax: +(32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

