

NADAL[®] Rota-Adenovirus Test (test cassette)

REF 481015



DE Gebrauchsanweisung	2	PL Sposób użycia	22
EN Instructions for use	6	PT Instruções de Utilização	26
FR Instructions d'utilisation	10	CZ Návod k použití	30
ES Instrucciones de uso	14	NO Bruksanvisning	34
IT Istruzioni per l'uso	18		
		Symbols	39
		Our Teams	40



1. Uso previsto

El test rápido NADAL® Rota-Adenovirus para muestras fecales es un inmunoensayo para la detección cualitativa de rotavirus y/o adenovirus en muestras fecales humanas. Este test sirve como ayuda en el diagnóstico de infección por rotavirus y adenovirus y está diseñado sólo para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*.

2. Introducción y significado clínico

El Rotavirus es el agente comúnmente de gastroenteritis aguda, principalmente en niños. Su descubrimiento en 1973 y su asociación con gastroenteritis infantil representó un importante avance en el estudio de gastroenteritis por infección bacteriana aguda. El Rotavirus se transmite vía oral-fecal con un periodo de incubación de 1-3 días. Aunque lo ideal para la detección del antígeno es el análisis de muestras tomadas entre el segundo y quinto día de la enfermedad, el rotavirus puede todavía ser encontrado mientras los episodios de diarrea continúan. La gastroenteritis rota viral puede resultar mortal para poblaciones de riesgo como niños, ancianos y pacientes inmunocomprometidos. La infección por rotavirus suele desarrollarse durante los meses de invierno. Se estima que la epidemia y endemia afectan a miles de personas. El 50% de las muestras analizadas procedentes de niños hospitalizados por enfermedad aguda resultaron positivos en rotavirus. El virus se duplica en el núcleo de la célula y tienden a alojar especies específicas produciendo un efecto citopático característico (EPC). Debido a la extrema dificultad para el cultivo de rotavirus, no es usual el aislamiento del virus para el diagnóstico de la infección. En su lugar, se han desarrollado una gran variedad de técnicas para detectar rotavirus en muestras fecales.

El Adenovirus es otro agente común causante de gastroenteritis. La enfermedad aguda por diarrea en niños es causa de morbilidad en todo el mundo y una de las principales causas de mortalidad en países desarrollados. Varios estudios han revelado que algunos adenovirus específicos, primordialmente Ad40 y Ad41, son la principal causa de diarrea en muchos niños, después de rotavirus. Estos patógenos virales han sido aislados a través del mundo, y pueden causar diarrea en niños de todo el mundo. Este tipo de infecciones se suelen dar frecuentemente en niños menores de 2 años de edad, pero también se han encontrado en pacientes de todas las edades. Algunos estudios indican que los adenovirus se encuentran asociados con un 4-15% de todos los casos hospitalizados de gastroenteritis viral.

Un diagnóstico rápido y adecuado de gastroenteritis producida por adenovirus es imprescindible para establecer la etiología de gastroenteritis y el tratamiento del paciente. Otras técnicas de diagnóstico como el microscopio electrónico (ME) y el análisis de ácidos nucleicos por hibridación son costosos además de requerir un largo procedimiento. Debido a la naturaleza auto-limitada de la infección por adenovirus, tales procedimientos pueden no ser necesarios.

El test rápido NADAL® Rota-Adenovirus es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa y simultánea de rotavirus y/o adenovirus en muestras fecales humanas, obteniendo resultados en 10 minutos. El test utiliza anticuerpo

específico para rotavirus y adenovirus para detectar selectivamente los virus en muestras fecales humanas.

3. Principio del test

El test NADAL® Rota-Adenovirus es un inmunoensayo de flujo lateral y cualitativo para la detección de Rotavirus y/o Adenovirus en muestras fecales humanas.

En este test el rotavirus se detecta con la ayuda de anticuerpos específicos contra rotavirus mientras que el adenovirus es detectado con la ayuda de anticuerpos específicos contra adenovirus. Después de añadir la muestra (heces diluídas en el búfer) los anticuerpos específicamente etiquetados de color se ligan al respectivo virus si éste se encuentra presente en la muestra. Cuando este complejo migra a través de la membrana por acción capilar, es capturado con ayuda de otro anticuerpo específico contra rotavirus o adenovirus en la línea de resultado del test para el respectivo virus. Si el rotavirus está presente en la muestra, una línea de test roja aparecerá próxima a la R. Si el adenovirus está presente en la muestra una línea de test roja aparecerá próxima a A. Si ambos virus están presentes (infección mixta) aparecerán dos líneas de test. Si no hay ningún virus presente en la muestra entonces los anticuerpos etiquetados de color no podrán ligarse a la línea de test de resultado, y por tanto no se formará línea de test de color rojo. Por ello, la presencia de una línea de test coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Como control de procedimiento, aparecerá siempre una línea de color siempre en la zona de control indicando que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y que el test funciona correctamente.

4. Reactivos y materiales provistos

- 10 test NADAL® Rota-Adenovirus formato casete empaquetados individualmente.
- 10 tubos para la recolección de la muestra y solución de búfer, para la recolección de la misma y su disolución.
- 10 pipetas desechables para la recolección de muestras extremadamente líquidas.
- Manual de instrucciones

5. Otros materiales necesarios

Paciente:

Instrumento para recoger la muestra fecal de manera que no entre en contacto con el agua del inodoro. Bajo petición, pueden ser suministrados por nal von minden GmbH.

Consulta del doctor o laboratorio:

- Papel higiénico para romper la punta del tubo con el búfer.
- Cronómetro

6. Almacenamiento y conservación

Almacenar el test tal y como viene empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). Bajo estas condiciones, el test y el búfer se mantendrán estables hasta la fecha de caducidad. El test debe permanecer en la bolsa de aluminio cerrada herméticamente la cual contiene una bolsa antihumedad.

No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad.

7. Advertencias y precauciones

- Solo para diagnóstico profesional *in-vitro*.
- Lea detenidamente las instrucciones de uso antes de realizar el test.
- No utilice el test una vez expirada la fecha de caducidad.
- No utilice el test si su envoltorio está dañado. No reutilice el test.
- Utilice un nuevo recipiente de recogida para cada muestra.
- No coma, beba o fume en ninguna de las zonas donde se realizará el test. Manipule todas las muestras como si se trataran de agentes infecciosos. Tenga en cuenta las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan muestras.
- Sólo abra la envoltura del test cuando vaya a realizarlo.
- La solución de extracción contiene una pequeña cantidad de ácido de sodio que puede reaccionar con el plomo o el cobre de las tuberías y formar azidas metálicas potencialmente explosivas. Así pues, cuando se deshaga de la solución de extracción o muestras extraídas, enjuague siempre con abundante cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.
- No intercambie ni mezcle los reactivos de diversos lotes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados del test.
- Los materiales usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado de origen y/o el estado sanitario de los animales no garantiza por completo la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por ello, se recomienda que trate estos productos como potencialmente infecciosos y los manipule según las precauciones de seguridad habituales (por ejemplo, no ingerir o inhalar).
- Los pacientes deben seguir las instrucciones de uso para obtener una muestra exacta. No tome la muestra en ninguno de estos casos: durante la menstruación (o 3 días antes o después), en caso de hemorroides sangrantes o sangrado causado por el estreñimiento. Tampoco tome la muestra si el paciente se está administrando medicamentos rectales.
- El alcohol, la aspirina u otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal resultando en sangrado oculto. Estas sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de la realización del test.
- No es necesario que el paciente lleve a cabo una dieta específica antes de la realización del test.

8. Toma de muestras y preparación

Condiciones para una óptima recolección de la muestra.

El test NADAL® Rota-Adenovirus está diseñado para utilizarlo con muestras fecales humanas que hayan sido diluidas en el búfer suministrado.

La detección del virus resulta más fácil si las muestras se recogen en el momento en el que aparecen los síntomas. Se ha demostrado que la mayor excreción de rotavirus en las heces de los pacientes con gastroenteritis se da 2-5 días

después de la aparición de los síntomas. La excreción de adenovirus es aproximadamente 3-13 días después de la aparición de los síntomas. Si las muestras se recogen mucho más tarde de la aparición de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno puede no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos detectados pueden no estar ligados a los episodios diarreicos.

Las muestras fecales deben almacenarse a 2-8°C inmediatamente tras su recolección y procesarse en las siguientes 48 horas. Para un almacenamiento más prolongado conservar a -20°C. Debe evitarse congelar y descongelar las muestras.

Recolección y preparación de la muestra por el paciente.

Para la recolección de la muestra fecal se le entregará al paciente un tubo de recolección de muestras y una pipeta desechable. Por favor informar al cliente de que debe recoger la muestra de la siguiente manera:

1. Para la recolección de la muestra, utilizar un recipiente o papel resistente al agua limpio y seco. Por favor asegúrese de que la deposición fecal para la muestra no tome contacto directo con el agua de la taza del váter para evitar su disolución o la contaminación con detergentes. Es suficiente una cantidad de 1-2 ml o 1-2 g de deposición fecal.
2. Transfiera una pequeña cantidad de deposición fecal al tubo de recolección.



Para muestras sólidas:

Desenrosca la tapa del tubo de recolección de la muestra, y punce la muestra al menos en 3 partes diferentes de forma aleatoria con el aplicador de recolección para recoger aproximadamente 50 mg de deposición fecal (equivalente a ¼ de una pieza)



Para muestras líquidas:

Si la deposición fecal es demasiado líquida para punzar con el aplicador utilice la pipeta desechable suministrada. Mantenga la pipeta vertical y aspire un poco de deposición fecal. Añadir 2 gotas (aproximadamente 50 µL) en el tubo de recolección de la muestra que contiene la disolución del búfer.



3. Vuelva a colocar el aplicador en el tubo y enrosque el capuchón.
4. Agite el tubo de recolección para que la muestra y la disolución del búfer quede bien mezclada. Tenga cuidado para que la punta del tubo de recolección no se rompa.
5. Envuelva la muestra en una bolsa de plástico y consérvela en un lugar frío. Lleve la muestra a la consulta de su médico dentro de las próximas 24 horas.



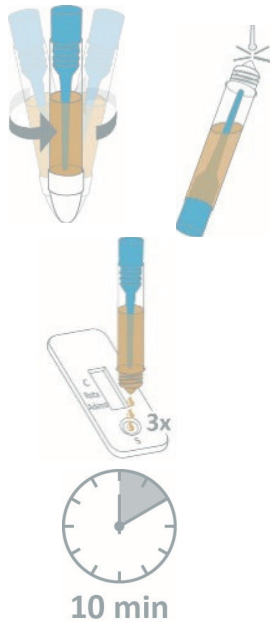
Nota:

Si el paciente no desea diluir la muestra de deposición fecal en el tubo de recolección, éste debe llevar el recipiente con la muestra de deposición fecal no procesada a la consulta del médico. El proceso de transferir la muestra en el búfer del tubo puede ser llevada a cabo como se ha descrito

anteriormente por el personal de la consulta del médico o por el laboratorio.

9. Procedimiento del test

1. Permitir que el dispositivo del test y a la muestra diluída alcancen la temperatura ambiente antes de realizar el test (15-30°C).
2. Sacar el dispositivo del test de su envoltorio cuando esté preparado para realizar el test. El dispositivo debe estar a temperatura ambiente para evitar la condensación de humedad en la membrana. Etiquetar el dispositivo en el espacio indicado con la identificación del paciente.
3. Agitar el tubo de la muestra para asegurar que la muestra fecal se mezcla con la solución.
4. Usando un trozo de papel, romper la punta del tubo recolector girándolo.
5. Mantener el tubo en posición vertical y poner de 2 a 3 gotas de la solución en el pocillo del dispositivo del test aplicando presión en la barrera del tubo. Evitar que se formen burbujas de aire en el pocillo o que salpique líquido en la ventana de resultados del test.
6. Activar el cronómetro. Cuando el test empiece su proceso usted podrá ver un líquido rojizo moviéndose a través de la membrana. Esperar a que aparezcan las líneas de colores. El resultado debería poder ser leído después de unos 10 minutos. No interpretar los resultados transcurridos 20 minutos.



10. Interpretación de resultados

Para leer el resultado del test, deben interpretarse las líneas coloreadas que aparecen en la ventana de resultado.

Resultado positivo para rotavirus, adenovirus o ambos

Rotavirus positivo:

Una línea de color aparece en la línea de control (C) y otra línea de color aparece en la línea de test para Rotavirus (R).



Adenovirus positivo:

Una línea de color aparece en la línea de control (C) y otra en la línea de test para Adenovirus (A).



Rotavirus y Adenovirus positivo:

Una línea de color aparece en la línea de control (C) y otras dos en las líneas de resultado para Rotavirus (R) y para Adenovirus (A) respectivamente.



Nota:

La intensidad de color en la línea de la zona de test (Rota/Adeno) puede variar dependiendo de la concentración de las sustancias mencionadas presentes en la muestra. Por lo

tanto, una sombra de color en la línea de la zona de test debe ser considerado como un resultado positivo. Por otro lado, el nivel de las sustancias puede no ser determinado por este test cualitativo.

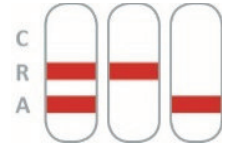
Resultado negativo:

Una línea de color aparece en la zona de control (C), y ninguna línea en la zona test de Rotavirus o Adenovirus.



Resultado no válido:

La línea de control (C) no aparece. Los resultados de cualquier test en el que no aparezca la línea de control en el momento de interpretar los resultados deben ser descartados. Por favor, revisar el procedimiento y realizar un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests incluidos en el mismo kit y contacte con su distribuidor local.



Las principales causas por las que la línea de control no suele aparecer son un volumen insuficiente de muestra, una migración inadecuada por dicha insuficiencia, o que se han empleado técnicas de procedimiento incorrectas. Revisar el procedimiento y repetir el test con un nuevo dispositivo. Si la presencia de partículas visibles inhibe la migración, éstas pueden ser aclaradas por centrifugación o sedimentación. Transferir una parte de la muestra al tubo, sedimentar las partículas mediante una breve centrifugación y añadir con la pipeta aproximadamente 80-120 µl del sobrenadante en la parte correspondiente del test del nuevo dispositivo. De forma alternativa, permitir que las partículas se depositen en el tubo vertical y usar 80-120 µl de la parte superior del líquido. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests del kit inmediatamente y contacte con su distribuidor local.

Nota:

Cuando las muestras fecales se analizan, el fondo puede aparecer ligeramente amarillo debido al color de la muestra fecal. Esto no es ningún problema siempre y cuando no interfiera en la interpretación del resultado del test.

11. Control de calidad

Se incluye un procedimiento de control interno en el test. Si aparece una línea de color en la zona de control (C), ello implicará un procedimiento de control interno positivo. Ello confirmará que se ha empleado suficiente volumen de muestra, que la reacción de la membrana ha funcionado correctamente así como que las técnicas de procedimiento han sido adecuadas.

12. Limitaciones

- El test NADAL® Rota-Adenovirus en muestra fecal es para uso profesional de diagnóstico *in-vitro*, y debe ser utilizado solo para la detección cualitativa de Adenovirus y Rotavirus.
- Como todos los tests de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en un solo test, sino que debe ser confirmado por un experto tras haber evaluado otros métodos de laboratorio.
- Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda el uso de otros métodos de análisis clínicos adicionales. Un resultado negativo no

excluye la posibilidad de una infección por rotavirus o adenovirus con una baja concentración de partículas de virus.

- Para prevenir los pseudobrotos, los resultados positivos en recién nacidos deben confirmarse utilizando un método de test alternativo (PCR).
- Si las muestras fecales presentan sangre visible, no se pueden descartar resultados falsos positivos, y por lo tanto deben verificarse utilizando métodos de test alternativos.

13. Características de rendimiento

Se ha evaluado el rendimiento del test NADAL® Rota-Adenovirus (Adenovirus) con 210 muestras clínicas recolectadas de niños y adultos jóvenes en comparación con el método ELISA. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Tabla: test NADAL® Rota-Adenovirus (Adenovirus) frente a ELISA

		NADAL® Rota-Adenovirus (Adenovirus)		
		+	-	Total
ELISA	+	82	1	83
	-	0	127	127
	total	82	128	210

Sensibilidad relativa: >98,8%

Especificidad relativa: >99,9%

Concordancia general: >99,5%

Se ha evaluado el rendimiento del test NADAL® Rota-Adenovirus (Rotavirus) con 242 muestras clínicas recolectadas de niños y adultos jóvenes en comparación con el método ELISA. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

Tabla: test NADAL® Rota-Adenovirus (Rotavirus) frente a ELISA

		NADAL® Rota-Adenovirus (Rotavirus)		
		+	-	total
ELISA	+	79	3	82
	-	0	160	160
	total	79	163	242

Sensibilidad relativa: >96,3%

Especificidad relativa: >99,9%

Fiabilidad media: >98,8%

Reactividad cruzada

Se ha estudiado la reactividad cruzada con los siguientes organismos a $1,0 \times 10^9$ organismos/ml. A continuación se muestran los organismos que resultaron negativos con el test NADAL® Rota-Adenovirus.











<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Streptococcus</i> grupo C
<i>Acinetobacter</i> spp	<i>Hemophilus influenzae</i>
<i>Branhamella catarrhalis</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>
<i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria meningitides</i>
<i>E. coli</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>











<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Streptococcus</i> grupo B	<i>Staphylococcus aureus</i>

14. Bibliografía

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. Wilhelmi I, Roman E, Sanchez-Fauquier A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262.
3. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38.
4. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. "Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens." Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
5. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.
6. Tan B F et al. Pseudo-outbreak of rotavirus infection in a neonatal intensive care unit. Journal of Microbiology, Immunology and Infection 2016; 49:947e954
7. Jones N K et al. Adenovirus pseudo-outbreak in a large UK neonatal intensive care unit. American Journal of Infection Control 2018; 46(12):1411-1413

Rev. 2, 2019-05-23 IA

Symbol	Deutsch	English	Français	Español	Italiano	Polski
	CE Konformitätszeichen	CE marking of conformity	Conformité aux normes européennes	Conformidad europea	Conformità europea	Znak zgodności CE
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use	Consulter la notice d'utilisation	Consúltense las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Przestrzegać instrukcji obsługi
	In-vitro-Diagnostika	In-vitro diagnostic medical device	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Dispositivo medico- diagnostico in vitro	Tylko do diagnostyki in vitro
	Temperaturbegrenzung	Temperature limitation	Limites de température	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatura przechowywania
	Chargenbezeichnung	Batch code	Code du lot	Código de lote	Codice lotto	Numer serii
	Nicht zur Wiederverwendung	Do not reuse	Ne pas réutiliser	No reutilizar	Non riutilizzare	Tylko do jednorazowego użytku
	Verwendbar bis	Use by	Utiliser jusqu'au	Fecha de caducidad	Utilizzare entro	Data ważności
	Bestellnummer	Catalogue Number	Référence du catalogue	Número de catálogo	Riferimento di Catalogo	Numer katalogowy
	Hersteller	Manufacturer	Fabricant	Fabricante	Fabbricante	Producent
	Ausreichend für <n> Ansätze	Sufficient for <n> tests	Suffisant pour "n" tests	Suficiente para <n> utilizaciones	Sufficiente per "n" saggi	Wystarczający na <n> Powtórzeń

Symbol	Português	Český	Suomi	Svenskt	Nederlands	Dansk	Norsk
	Conformidade com as normas europeias	CE certifikát	CE-merkitty	CE-märkning	CE-markering	CE-mærkning	CE standardisert
	Consultar as instruções de utilização	Viz návod k použití	Katso käyttöohjetta	Läs bruksanvisningen	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen	Les bruksanvisning nøye
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro	In vitro - diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite	Medicinteknisk produkt avsedd för in vitro-diagnostik	Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik	In-vitro diagnostic medisinsk enhet
	Limites de temperatura	Teplotní omezení	Lämpötilarajat	Temperatur- begränsning	Temperatuurlimiet	Temperatur- begrænsning	Temperatur begrænsning
	Código do lote	Kód šarže	Eräkoodi	Satsnummer	Code van de partij	Batchkode	Merking
	Não reutilizar	Pro jednorázové použití	Kertakäyttöinen	Får inte återanvändas	Niet opnieuw gebruiken	Må ikke genbruges	Må ikke brukes om igjen
	Prazo de validade	Spotřebuje do	Käytettävä viimeistään	Används före	Houdbaar tot	Udløbsdato	Tidtaking
	Número de catálogo	Katalogov číslo	Luettelonumero	Listnummer	Catalogus nummer	Bestilingsnummer	Katalog nummer
	Fabricante	Výrobce	Valmistaja	Tillverkare	Fabrikant	Fabrikant	Produsent
	Suficiente para <n> test	Dostačuje pro <n> testů	Lukumäärä <n> test	Räcker till <n> test	Voldoende voor <n> test	Tilstrækkeligt til <n> test	Tilstrækkelig for<n> tester