

Norovirus:

T1 y T2 POSITIVO: * Aparecen tres líneas de colores. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de Genogroup 1 (T1) y/o la región de Genogroup 2 (T2).

T1 POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región del Genogroup 1 (T1).

T2 POSITIVO: * Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región del Genogroup 2 (T2).

Rota/Adeno Combinación:

Rotavirus positivo: * Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparece en la región de la línea T2.

Adenovirus positivo: * Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparece en la región de la línea T1.

Rotavirus y adenovirus positivos: * Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C) y otras dos líneas de color aparecen en la región de la línea T1 y la región de la línea T2 respectivamente.

Astrovirus:

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

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).

***NOTA:** Para las tres ventanas, la intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígenos virales presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

INVÁLIDO: La línea de control (C) no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

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

【LIMITACIONES】

- Prueba Rápida de Combinación de Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus en Casete (Heces) es para uso diagnóstico *in vitro* solo. La prueba debe usarse para la detección de Norovirus humano, Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus en muestras de heces solamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de norovirus, rotavirus, adenovirus y astrovirus humanos.
- Prueba Rápida de Combinación de Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus en Casete (Heces) solo indicará la presencia de norovirus, rotavirus y adenovirus en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para que el norovirus, rotavirus y adenovirus conformes sean agentes etiológicos, para la diarrea.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales que utilicen otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección por norovirus, rotavirus, adenovirus y astrovirus con baja concentración de partículas de virus.
- Para la prueba de Norovirus: la muestra fecal de un bebé menor de un año puede producir un resultado falso positivo.

【VALORES ESPERADOS】

El casete de prueba rápida de Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus (Heces) se ha comparado con el método de control, lo que demuestra una precisión general de $\geq 96.0\%$.

【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】

Sensibilidad Clínica, Especificidad y Exactitud.

1. Norovirus

El rendimiento del Casete de prueba rápida de Norovirus se ha evaluado con 136 muestras clínicas recolectadas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Casete de prueba rápida de Norovirus (Heces) es del 99.9% y la especificidad relativa es del 98.1%.

Casete de prueba rápida de Norovirus vs. Otras pruebas

Método	Otras pruebas		Resultados Total
	Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida de Norovirus	Positivo	2	35
	Negativo	101	101
Resultados Total	33	103	136

Sensibilidad relativa: $>99.9\%$ (95% IC: $91.32\%-99.92\%$) *Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 98.1% (95% IC: $93.16\%-99.76\%$)

Precisión relativa: 98.5% (95% IC: $94.79\%-99.82\%$)

2. Rotavirus

El rendimiento del Casete de prueba rápida de rotavirus se ha evaluado con 501 muestras clínicas de niños y adultos jóvenes en comparación con el método de aglutinación con látex. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Casete de prueba rápida de rotavirus (Heces) es del 97.3% y la especificidad relativa es del 97.1%.

Método	Aglutinación del látex		Resultados Total
	Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida de Rotavirus	Positivo	7	258
	Negativo	236	243
Resultados Total	258	243	501

Sensibilidad relativa: 97.3% (IC 95%: $94.5\%-98.9\%$) * Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 97.1% (IC 95%: $94.2\%-98.8\%$)

Precisión relativa: 97.2% (IC 95%: $95.4\%-98.5\%$)

3. Adenovirus

El rendimiento del Casete de prueba rápida de adenovirus se ha evaluado con 381 muestras clínicas de niños y adultos jóvenes en comparación con el método de aglutinación con látex. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Casete de prueba rápida de adenovirus (Heces) es del 95.2% y la especificidad relativa es del 97.7%.

Método	Aglutinación del látex		Resultados Total
	Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida de Adenovirus	Positivo	6	124
	Negativo	251	257
Resultados Total	124	257	381

Sensibilidad relativa: 95.2% (IC 95%: $89.8\%-98.2\%$) * Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 97.7% (IC 95%: $95.0\%-99.1\%$)

Precisión relativa: 96.8% (IC 95%: $94.6\%-98.4\%$)

4. Astrovirus

El rendimiento del Casete de prueba rápida de astrovirus se ha evaluado con 105 muestras clínicas extraídas de niños en comparación con la prueba de astrovirus rápido. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Casete de prueba rápida de astrovirus (Heces) es del 97.0% y la especificidad relativa es del 97.2%.

Método	Otra prueba rápida de astrovirus		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida de Astrovirus	Positivo	2	35
	Negativo	69	70
Resultados totales	34	71	105

Sensibilidad relativa: 97.0% (IC 95%: $84.7\%-99.9\%$) * Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 97.2% (IC 95%: $90.2\%-99.6\%$)

Precisión general: 97.1% (IC 95%: $91.9\%-99.4\%$)

Precisión

Ensayo interno

La precisión dentro de la prueba se ha determinado utilizando 3 réplicas de tres muestras diferentes que contiene diferentes concentraciones de norovirus, rotavirus, adenovirus y antígeno de astrovirus. Las muestras se identificaron correctamente $> 99\%$ del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión entre correr se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas muestras diferentes que contiene diferentes concentraciones de norovirus, rotavirus y antígeno de adenovirus. Se probaron tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de Combinación de Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus en Casete durante un período de 3 días utilizando muestras negativas y positivas anteriores. Las muestras se identificaron correctamente $> 99\%$ del tiempo.

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada con los siguientes organismos se ha estudiado a 1×10^7 organismos/mL. Los siguientes organismos resultaron negativos cuando se probaron con el casete de prueba rápida de *Norovirus+Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus* (heces).

<i>Corynebacterium diphtheria</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Shigella flexneri</i>	<i>Clostridium difficile</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>
<i>Shigella dysenteriae</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>E.coli</i>

【BIBLIOGRAPHY】

- Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
- WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262.
- Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38.
- Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142.
- Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 19: 888-892.
- Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
- Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
- 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.
- 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.
- Madeley CR, Cosgrove BP (1975). "Letter: 28 nm particles in faeces in infantile gastroenteritis". Lancet. 2 (7932): 451-2.

11. 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.

12. Matsui SM, Kiang D, Gintzon 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.

Indice de símbolos					
	Precaución		Tests por kit		Representante autorizado en la UE
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Caducidad		No reutilizar
	Almacenar a 2-30°C		Número de lote		Catálogo n°
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		Consulte las instrucciones de uso

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Número : 14601278100

Fecha de revisión : 2023-01-06