



RIDA[®] QUICK Rota/Adeno/Noro Combi

REF N1903



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Alemania
Teléfono: +49 (0) 61 51 81 02-0, Fax: +49 (0) 61 51 81 02-20



1. Uso previsto

Para el diagnóstico *in vitro*. RIDA® QUICK Rota/Adeno/Noro Combi es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral de un solo paso para la detección cualitativa de rotavirus, adenovirus y norovirus de los genogrupos I y II en muestras de heces humanas.

2. Resumen y descripción del ensayo

Los **rotavirus** son virus de ARN bicatenario de la familia *Reoviridae*. Estos virus tienen una dosis infecciosa baja. El virus se transmite de persona a persona por contacto directo a través de la vía fecal-oral y, con menor frecuencia, a través del agua y alimentos contaminados. El rotavirus es uno de los patógenos etiológicos de la gastroenteritis aguda más importantes en todo el mundo, y es la causa principal de deshidratación grave en niños entre seis meses y dos años de edad, tanto en países en desarrollo (en los que la mortalidad es elevada) como en países industrializados. A la edad de cinco años, la mayoría de los niños (>95 %) ha padecido al menos un episodio de gastroenteritis causado por rotavirus. Aunque las vacunas ayudan a reducir la incidencia, son pocos los países que las han integrado en su programa nacional de vacunación. Los rotavirus se dividen en siete serogrupos antigénicos (A a G). Solo los grupos A, B y C infectan a los seres humanos. El grupo A es el factor desencadenante en casi todos los casos en países tanto industrializados como en desarrollo.

El **adenovirus** es la tercera causa más común de gastroenteritis viral en niños (10 % a 15 %). Puede causar también enfermedades respiratorias y, en función del serotipo, diarrea, conjuntivitis, cistitis y otras enfermedades. Se identificaron al menos 51 serotipos de adenovirus, y el antígeno hexón está presente en todos ellos. Los serotipos más frecuentemente asociados a la gastroenteritis son el 40 y el 41. El síntoma clínico principal de la gastroenteritis causada por adenovirus es la diarrea, que se prolonga de 9 a 12 días, y va acompañada de fiebre y vómitos.

El **norovirus** tiene un ARN monocatenario de polaridad positiva y pertenece a la familia *Caliciviridae*. Es muy contagioso y se transmite principalmente por contacto de persona a persona, y a través del agua y los alimentos contaminados. El virus suele causar epidemias importantes en comunidades cerradas (hospitales, hogares de ancianos, escuelas, guarderías, restaurantes, cruceros, etc.) en las que la infección se extiende muy rápidamente una vez que el virus entra en la comunidad. Numerosos estudios demuestran que el norovirus es la causa principal de la gastroenteritis viral a cualquier edad en todo el mundo y es responsable de casi un 50 % de los brotes de gastroenteritis. Los norovirus se dividen en cinco genogrupos (GGI a GGV). La mayoría de los casos clínicos se deben a cepas de los genogrupos I y II. En general, las infecciones por GGI son menos frecuentes que las infecciones por GGII. El virus se divide en genotipos dentro de cada genogrupo. Se han descrito hasta 19 genotipos diferentes en el genogrupo II. De estos, el GGII.4 es el más

común y es el responsable de casi el 60 % al 80 % de los casos en todo el mundo. A este genotipo le siguen el GGII.6, GGII.1 y GGII.3.

3. Principio del ensayo

RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi es un procedimiento inmunocromatográfico de un solo paso para la detección individual cualitativa de antígenos de rotavirus, adenovirus y norovirus de los genogrupos I (GGI) y II (GGII) en muestras de heces humanas. Una señal positiva en una línea de prueba indica al médico que puede haber infección por rotavirus, adenovirus y/o norovirus. Está previsto como una ayuda para diagnosticar al paciente. El ensayo se basa en la captura inmunitaria de micropartículas coloreadas, a medida que fluyen a través de una membrana en la que se han inmovilizado anticuerpos monoclonales específicos contra rotavirus, adenovirus y norovirus GGI and GGII, en un casete doble, en cuatro líneas separadas sobre dos tiras.

En la **tira Rota-Adeno** se usa la siguiente combinación:

- a. Partículas de látex azules conjugadas con un anticuerpo específico contra el antígeno hexón del adenovirus, que interactúa con un anticuerpo específico de adenovirus presente en la membrana (línea T1).
- a. Partículas de látex rojas conjugadas con un anticuerpo específico contra el antígeno VP6 de los rotavirus del grupo A, que interactúa con un anticuerpo específico de rotavirus presente en la membrana (línea T2).
- c. Partículas de látex verdes conjugadas con un hapteno que es reconocido por un anticuerpo específico contra ese hapteno, unido a la membrana; cuando esto ocurre, se forma la línea de control (línea C).

En la **tira Norovirus** se usa la siguiente combinación:

- a. Partículas de látex rojas conjugadas con un anticuerpo específico contra GGII, que interactúan con anticuerpos específicos para GGII presentes en la membrana (línea GG2).
- b. Partículas de látex rojas conjugadas con un anticuerpo específico contra GGI, que interactúan con anticuerpos específicos para GGI presentes en la membrana (línea GG1).
- c. Partículas de látex verdes conjugadas con un hapteno que es reconocido por un anticuerpo específico contra ese hapteno, unido a la membrana; cuando esto ocurre, se forma la línea de control (línea C).

La muestra se trata en primer lugar con un búfer de dilución de muestras (incluido en el kit) para extraer los virus de la matriz fecal. Tras la extracción, el técnico únicamente tiene que agregar un volumen específico de sobrenadante a ambas tiras reactivas y esperar 15 minutos. Cuando la muestra extraída fluye a través de la membrana de prueba de ambas tiras, las partículas coloreadas se desplazan. Si la muestra es positiva, los anticuerpos específicos presentes en la membrana correspondiente capturan las partículas coloreadas. Aparecen líneas de diferentes colores en función del virus presente en la muestra. El resultado se interpreta a partir

de estas líneas después de un periodo de incubación de 15 minutos a temperatura ambiente.

4. Reactivos suministrados

Los reactivos del kit son suficientes para 20 determinaciones.

Tabla 1: Reactivos suministrados

Cassette	20 ensayos	20 casetes de prueba envasados individualmente
Tube	20 x 1,5 ml	Tubos con búfer de dilución, listos para usar; contienen 0,1 % de azida de sodio
Pipette	20 unidades	Bolsa con 20 pipetas desechables

Los materiales peligrosos se indican de acuerdo con las obligaciones de etiquetado. Para obtener información más detallada, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) en www.r-biopharm.com.

5. Instrucciones de almacenamiento

El envase puede almacenarse a una temperatura de 2 °C a 30 °C, y puede usarse hasta la fecha de caducidad impresa. Después de la fecha de caducidad, la garantía de calidad ya no es válida. Tampoco puede garantizarse la validez de los casetes si el envase externo de cada casete está dañado.

6. Reactivos necesarios no suministrados

6.1 Reactivos necesarios

El kit RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi contiene todos los reactivos necesarios.

6.2 Equipo de laboratorio necesario

Se necesita el siguiente equipo para llevar a cabo el ensayo RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi:

Accesorios
Agitador vórtex (opcional)
Cronómetro/temporizador
Recipiente para residuos de laboratorio con solución de hipoclorito al 0,5 %

7. Advertencias y precauciones para los usuarios

Exclusivamente para el diagnóstico *in vitro*. Esta prueba solo debe llevarla a cabo personal de laboratorio capacitado. Deben respetarse las directrices para el trabajo en laboratorios médicos. Seguir al pie de la letra las instrucciones de uso al llevar a cabo esta prueba.

Los búferes de dilución de muestras contienen azida de sodio como conservador. Esta sustancia no debe entrar en contacto con la piel ni con las membranas mucosas. No usar los búferes si se observan signos de contaminación o precipitación.

No pipetear las muestras y los reactivos con la boca y evitar el contacto con lesiones de la piel y mucosas. Llevar equipo de protección personal (guantes, bata de laboratorio, anteojos de protección adecuados) al manipular los reactivos y las muestras, y lavarse las manos después de finalizar el ensayo. No fumar, comer ni beber en las zonas en las que se utilizan las muestras o los reactivos de los ensayos.

Todos los reactivos y materiales que entren en contacto con muestras potencialmente infecciosas deben tratarse exactamente igual que las muestras, con desinfectantes adecuados (p. ej., hipoclorito de sodio) o esterilizarse en autoclave a 121 °C durante una hora por lo menos.

Los usuarios son responsables de desechar todos los reactivos y materiales usados de manera correcta y responsable. Para la eliminación, cumplir con la normativa nacional.

Para obtener información más detallada, consulte las hojas de datos de seguridad (SDS) en www.r-biopharm.com.

Las muestras de pacientes deben tratarse como potencialmente infecciosas, de acuerdo con lo establecido en las normativas de seguridad nacionales. Asegurarse de que todos los reactivos y materiales se desechen de manera correcta y responsable después de su uso. Cumplir con las normativas nacionales de eliminación que correspondan.

No intercambiar componentes de kits que tengan diferente número de lote.

No utilizar los componentes del kit después de la fecha de caducidad.

Si el envase está dañado, se puede seguir utilizando el producto siempre y cuando ninguno de los componentes esté dañado.

No utilizar este producto si aparece una línea coloreada en el área de resultados de la tira antes de la prueba.

Es muy importante recolectar la cantidad correcta de muestra (consultar la sección 9.1 de Ejecución de la prueba).

8. Obtención y almacenamiento de muestras

La muestra de heces debe recogerse en cuanto se produzcan los síntomas (en particular la diarrea y los vómitos), ya que la excreción fecal del virus es máxima durante los primeros tres días después de la infección.

No utilizar muestras recogidas en medio de transporte o a las que se hayan agregado conservadores (como formalina, SAF, PVA, etc.) o medio enriquecido, ya que la presencia de estas sustancias podría impedir la realización correcta de la prueba.

Los mejores resultados se obtienen con muestras frescas y no tratadas. Si es necesario almacenar las muestras durante cierto tiempo, pueden refrigerarse (+2 °C a +8 °C) durante uno o dos días (tabla 2). Para periodos de mayor duración, deben congelarse a -20 °C (tener en cuenta que algunas muestras pueden perder su inmunorreactividad tras la congelación).

Si se congelan las muestras, asegurarse de que se hayan descongelado a temperatura ambiente antes de analizarlas.

Evitar congelar/descongelar varias veces las muestras de heces, ya que esto podría modificar el reconocimiento inmunitario del virus.

Tabla 2: Almacenamiento de muestras

Muestra de heces sin diluir	
2-8 °C	≤ -20 °C
≤ 2 días	> 2 días

9. Ejecución de la prueba

9.1. Información general

Las muestras, los tubos que contienen búfer de dilución de muestras y los casetes de la prueba deben equilibrarse a la temperatura ambiente (20 °C a 30 °C) antes de utilizarlos. No extraer los casetes de prueba de su envase exterior hasta el momento de utilizarlos. No reutilizar los casetes una vez utilizados. No realizar el ensayo con luz solar directa.

Es muy importante recolectar la cantidad correcta de muestra: unos 110 mg para muestras sólidas (una muestra con un diámetro de aproximadamente 5 mm) o 110 µl para líquidos (4 gotas, usando las pipetas desechables no graduadas), o bien, si se usan muestras semilíquidas (que no puedan recolectarse con una pipeta), una muestra recolectada con las ranuras de la varilla unida a la tapa del tubo. Transferir con cuidado la muestra a los tubos suministrados, que contienen 1,5 ml de búfer de dilución de muestras.

Es muy importante dejar caer el volumen correcto de muestra extraída en el búfer de dilución de muestras en las dos ventanas de aplicación de muestra del casete. Si se usa un volumen inferior al indicado, es posible que la cromatografía no funcione, ya que a veces no llega una cantidad suficiente de muestra a las áreas de reacción. Por otra parte, un exceso de muestra respecto a los 1,5 ml de búfer puede impedir que la cromatografía funcione correctamente. Esto es especialmente importante con muestras sólidas, ya que no siempre es fácil dividir las en porciones una vez que se han separado de la muestra de heces principal.

Al analizar muestras hemorrágicas, tener en cuenta especialmente que estas muestras pueden producir reacciones inespecíficas si la concentración de sangre es elevada. Es posible detectar una indicación de la inestabilidad de la prueba por este motivo por el cambio en los colores normalmente específicos y esperados de las líneas, en especial la línea de control (en vez de verde, puede tener un color violeta o azul oscuro).

Evitar congelar y descongelar varias veces las muestras de heces, ya que esto podría modificar el reconocimiento inmunitario del virus.

9.2 Preparación de las muestras

Desenroscar con cuidado la tapa del tubo que contiene el búfer de dilución.

Si la muestra es sólida o semisólida, usar el aplicador de la tapa para recolectar una muestra de unos 110 mg (una bolita con un diámetro de unos 5 mm) de al menos tres lugares distintos, para tener una muestra lo más representativa posible. Colocar el aplicador con la muestra en el tubo. Apretar firmemente la tapa y agitar bien el tubo para crear una mezcla homogénea.

Si la muestra es líquida o semilíquida, recolectar al menos 110 µl de muestra con la pipeta desechable no graduada incluida en el kit y agregar cuatro (4) gotas al tubo que contiene el búfer de dilución. Apretar firmemente la tapa y agitar bien el tubo para crear una mezcla homogénea.

9.3 Análisis de la muestra

Extraer el casete de prueba de la bolsa de aluminio y colocarlo sobre una superficie plana. Desechar la bolsa vacía junto con la bolsa de desecador.

Romper la boquilla de la tapa del tubo de búfer de dilución.

Colocar **cuatro (4) gotas** en cada una de las dos áreas de aplicación de muestra del casete (ventanas marcadas con una flecha). Asegurarse de que el líquido fluya a través de la membrana sin dificultad. Las partículas dispensadas pueden causar obstrucciones y deben retirarse de antemano del campo de aplicación de muestra.

Esperar 15 minutos antes de leer e interpretar los resultados.

10. Control de calidad: indicación de inestabilidad o caducidad de los reactivos

La prueba solo debe evaluarse si el casete de prueba está intacto antes de pipetear la suspensión de muestra, y no se observan cambios de color ni bandas en la membrana. Asimismo, al menos la línea de control verde de la tira Rota/Adeno y la línea de control verde de la tira Noro deben estar visibles una vez transcurrido el tiempo de incubación del ensayo. Si una de estas líneas no aparece, comprobar lo siguiente antes de repetir la prueba:

- La validez de los casetes de prueba y los tubos de búfer de extracción usados
- La ejecución correcta de la prueba
- La contaminación del búfer de extracción

Si las líneas de control siguen sin aparecer después de repetir el ensayo con un casete de prueba nuevo, ponerse en contacto con el fabricante o el representante de ventas local de R-Biopharm.

11. Evaluación e interpretación

Las seis imágenes de la figura 1 ilustran algunos resultados diferentes que pueden obtenerse con la prueba de doble casete.

Pueden aparecer diferentes líneas coloreadas en las tres áreas marcadas por líneas negras en el casete, en cada una de las dos tiras reactivas. Las líneas de control verdes de las dos tiras deben aparecer siempre. La presencia adicional de otras líneas indica la presencia de adenovirus (línea azul), rotavirus (línea roja) y/o norovirus (líneas rojas).

Resultados negativos (casete 1)

En las dos tiras solo hay una línea horizontal verde presente al nivel de la letra "C" marcada en ambos lados del casete. Estas son líneas de control, que deben aparecer siempre como indicación de que la cromatografía se realizó correctamente en ambas tiras.

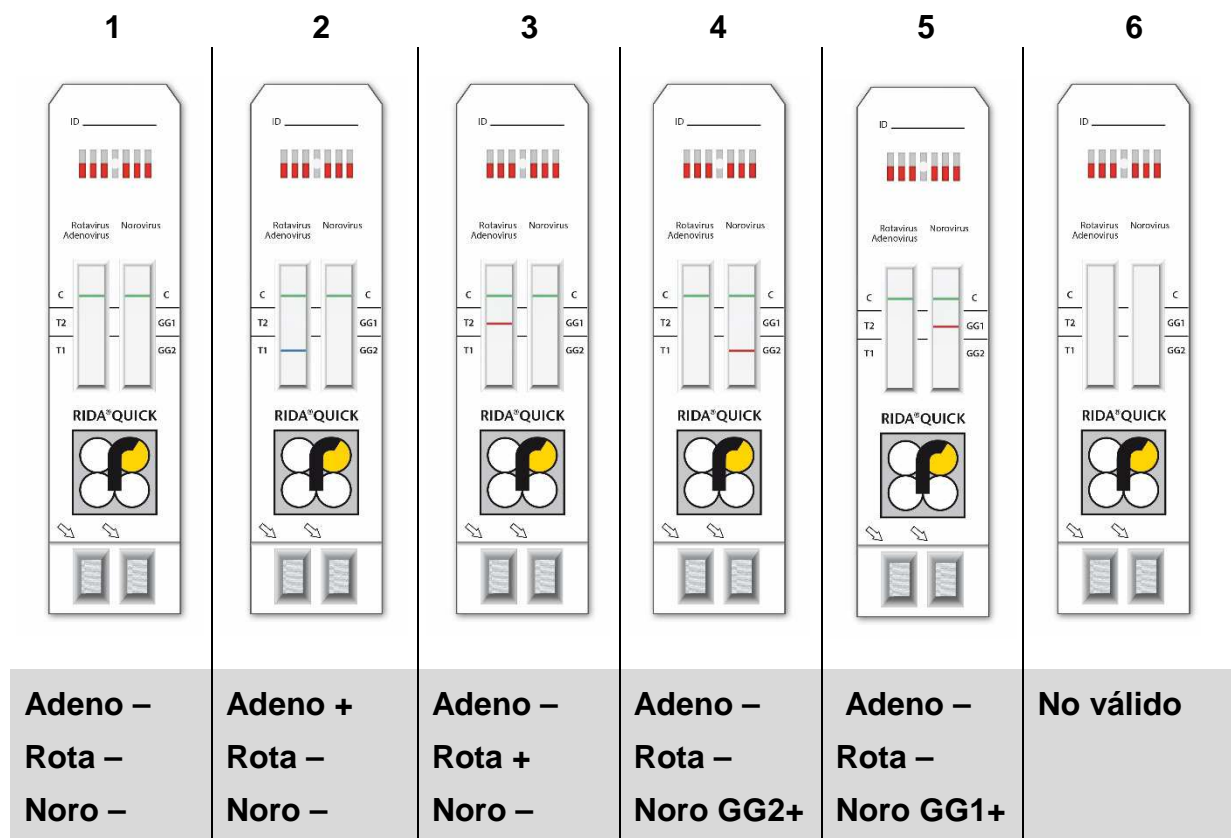


Fig. 1: Patrones de posibles resultados

Resultados positivos (casetes 2-5)

Tira Rota-Adeno:

- Línea inferior azul (T1): Presencia de adenovirus en la muestra.
- Línea superior roja (T2): Presencia de rotavirus en la muestra.
- Línea verde (C): Esta línea de control indica que la prueba funcionó correctamente.

Tira Norovirus:

- Línea inferior roja (GG2): Presencia de norovirus, genogrupo II en la muestra.
- Línea superior roja (GG1): Presencia de norovirus, genogrupo I en la muestra.
- Línea verde (C): Esta línea de control indica que la prueba funcionó correctamente.

Resultados no válidos (casete 6)

Los siguientes resultados del ensayo no son válidos:

1. La línea de control no aparece o su color no es verde, y es completamente diferente de la línea verde esperada.
2. No aparecen líneas de prueba, como las líneas roja o azul esperadas. En su lugar, aparecen líneas de un color completamente diferente al esperado.

3. Del mismo modo, se debe considerar que los cambios de color de la línea que se produzcan después del periodo de lectura de 15 minutos no tienen relevancia diagnóstica y no pueden usarse para la evaluación.

Posibles motivos de los resultados no válidos:

- Uno o más reactivos están estropeados o vencidos.
- La muestra no se preparó según las instrucciones de uso.
- La muestra tiene una concentración de sangre elevada.

Si un resultado no es válido, se recomienda repetir el ensayo usando un casete nuevo y siguiendo al pie de la letra las instrucciones de uso. En el caso de las muestras con una concentración de sangre elevada, se recomienda usar una técnica alternativa, ya que cualquier inestabilidad que se haya producido se debe normalmente a la complejidad de la matriz de la muestra y no a la tira reactiva.

12. Limitaciones del método

El ensayo RIDA[®]QUICK Rota/Adeno/Noro Combi se usa para la identificación diferencial de rotavirus, adenovirus y norovirus GGI y GGII. La presencia de un virus en la muestra de heces preparada se detecta si la carga viral es igual o superior al límite de detección del producto para cada analito. Este producto es cualitativo y no cuantitativo, aunque la intensidad de las líneas positivas está relacionada con la cantidad de virus detectable en la muestra de heces.

El ensayo no puede utilizarse para establecer una relación entre la intensidad de las líneas específicas visibles y la aparición o la gravedad de los síntomas clínicos. Los resultados obtenidos deben interpretarse siempre en relación con los signos y síntomas clínicos.

Un resultado positivo no permite descartar la presencia de otros patógenos infecciosos. En cualquier caso, la coinfección solo puede determinarse con pruebas de diagnóstico diferencial.

Un resultado negativo no descarta necesariamente una infección por rotavirus, adenovirus o norovirus. Esto se puede deber a una excreción intermitente del patógeno, a que la cantidad de antígenos presentes en la muestra es demasiado pequeña (obtención de la muestra en una fase inapropiada de la enfermedad, cuando la cantidad de virus que se elimina en las heces es muy pequeña), o al almacenamiento o transporte inadecuados de la muestra. Si se sospecha que el paciente está infectado con los patógenos investigados, se debe analizar otra muestra de heces.

El exceso de muestra de heces puede provocar la aparición de bandas de color parduzco, en lugar de las bandas coloreadas específicas. Estas líneas de color parduzco no tienen ningún valor diagnóstico. Si esto ocurre, es necesario repetir el ensayo con una cantidad menor de heces o bien, diluir más la suspensión preparada

previamente para determinar si los virus investigados están presentes en la muestra o estaban enmascarados por un exceso de matriz fecal.

El ensayo RIDA[®]QUICK Rota/Adeno/Noro-Combi no se ha validado con todos los genotipos de norovirus. Debido a la diversidad extrema de los antígenos de las cepas de norovirus conocidas en la actualidad, puede ocurrir que no se detecte una cepa.

Se ha observado que las muestras de heces que tienen una concentración de sangre elevada tienen un efecto negativo sobre el ensayo, ya que pueden producirse reacciones inespecíficas en muestras negativas para rotavirus, adenovirus y norovirus. La inestabilidad del ensayo suele ir acompañada de un cambio en el color de las líneas de control y de prueba.

El ensayo puede dar resultados positivos [rotavirus] en las muestras del paciente hasta 15 días después de la administración de una vacuna viva oral (p. ej., la vacuna RotaTeq).

13. Características de rendimiento

13.1 Sensibilidad y especificidad diagnósticas

El ensayo Rota-Adeno-Noro se evaluó con las siguientes muestras:

- 82 muestras negativas para rotavirus y adenovirus
- 88 muestras negativas para norovirus GGI y GGII
- 8 muestras positivas para norovirus GGI
- 20 muestras positivas para norovirus GGII
- 20 muestras positivas para rotavirus
- 20 muestras positivas para adenovirus

Se usó PCR como técnica de referencia, excepto para las muestras de adenovirus, para las que se usó una prueba comercial rápida.

Los resultados obtenidos se muestran en la siguiente tabla:

	Sensibilidad	Especificidad
Rotavirus	>99,9 %	>99,9 %
Adenovirus	>99,9 %	>99,9 %
Norovirus GGI	87,5 %	98,9 %
Norovirus GGII	95,0 %	98,9 %

13.2 Precisión

La precisión intraensayo de RIDA[®]QUICK Rota/Adeno/Noro Combi se midió en diez réplicas de cada una de tres concentraciones diferentes, identificadas como PC (muestras control positivas), LPC (muestras control positivas bajas) y NC (muestras control negativas) para cada analito. La misma persona usó estándares internos

para las determinaciones el mismo día. Se obtuvo una reproducibilidad de 100 % para cada analito con estas tres concentraciones.

La precisión entre días de RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi se determinó con un solo lote, midiendo la curva de sensibilidad de cada uno de los tres analitos durante un periodo de cuatro días. Los resultados fueron muy reproducibles (la misma sensibilidad para rotavirus, adenovirus, norovirus GGI y norovirus GGII durante los cuatro días de medición).

La precisión entre operadores de RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi se determinó al evaluar la curva de sensibilidad para cada analito por duplicado y realizada por cinco operadores. Las diferencias de sensibilidad observadas no superaron el doble en ningún caso.

La precisión entre lotes de RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi se evaluó en paralelo mediante el análisis de las curvas de sensibilidad para esta prueba. El análisis lo llevó a cabo un mismo operador, el mismo día. Las diferencias máximas observadas fueron inferiores a una dilución al doble, lo que muestra una elevada precisión entre lotes para la prueba.

Todas las diferencias observadas en las distintas secciones de precisión son aceptables para una técnica inmunocromatográfica cualitativa con su variabilidad inherente.

13.3 Reactividad cruzada

Los microorganismos indicados a continuación no afectaron a los resultados.

Bacterias:

Aeromonas baumannii, Aeromonas hydrophila, Aeromonas caviae, Bacillus spp., Burkholderia cepacia, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Citrobacter freundii, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Escherichia coli O111, Escherichia coli O127, Escherichia coli O26, Escherichia coli O55, Escherichia coli O157: H7, Hafnia alvei, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoniae, Lactobacillus casei BL23, Lactococcus lactis MC1363, Listeria monocytogenes, Morganella morganii, Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus penneri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri, Salmonella enterica, Salmonella enterica serogrupo B, Salmonella enterica serogrupo D, Salmonella typhi, Serratia marcescens, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus viridans, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Yersinia enterocolitica.

Virus:

Astrovirus, adenovirus, enterovirus, rotavirus cepa Wa, rotavirus, sapovirus, virus Aichi.

Hongos y parásitos:

Blastocystis hominis, *Candida albicans*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba coli*, *Giardia lamblia*.

13.4 Sustancias interferentes

Las sustancias mostradas en la siguiente tabla, a la concentración indicada, no afectaron a los resultados del ensayo cuando se agregaron a muestras de heces (positivas y negativas).

Racecadotriilo	5 % (p/v)	Ibuprofeno	20 % (p/v)
Cimetidina	10 % (p/v)	Ácido	30 % (p/v)
Loperamida	5 % (p/v)	Edulcorante	5 % (p/v)
Metronidazol	10 % (p/v)	Ácido palmítico	40 % (p/v)
Omeprazol	3 % (p/v)	Sulfato de bario	5 % (p/v)
Ampicilina	15 % (p/v)	Mucina	5 % (p/v)

13.5 Sensibilidad analítica

Tira Rota-Adeno:

Para el adenovirus, se obtiene una sensibilidad media de 31,2 ng/ml, aunque con frecuencia se obtienen valores hasta 3,9 ng/ml para este virus. Para el rotavirus, se obtiene una sensibilidad media de 8 ng/ml, aunque con frecuencia se obtienen valores hasta 3,9 ng/ml para este virus.

Tira Norovirus:










La muestra de control interno usada para validar los lotes fabricados tiene una mezcla de partículas similares a virus (VLP) de GGI.1 + GGII.4, ya que son las más representativas y los genotipos más comunes en los dos genogrupos. Se obtiene una sensibilidad media de 6,25 ng/ml para el norovirus GGI.1 y de 0,75 ng/ml para el norovirus GGII.4, aunque se suelen detectar valores hasta 1,5 ng/ml y 0,2 ng/ml para norovirus GGI y GGII, respectivamente.

14. Historial de versiones

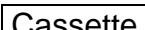


Número de versión	Capítulo y designación
2018-11-06	Versión anterior
2019-09-16	13. Características de rendimiento 13.2. Precisión 13.5. Sensibilidad analítica

15. Explicación de los símbolos

Símbolos generales

	Para el diagnóstico <i>in vitro</i>
	Obsérvese las instrucciones de uso
	Número de lote
	Fecha de caducidad
	Temperatura de almacenamiento
	Número de artículo
	Número de pruebas
	Fecha de fabricación
	Fabricante

Símbolos específicos de prueba

	Casete de prueba
	Tubo de búfer de dilución
	Pipeta

16. Bibliografía

1. F. Bon et al. Prevalence of a group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France. *Journal of Clinical Microbiology*, Sept. 1999, p. 3055-3058.
2. Bodo R. Eing et al. Evaluation of two enzyme immunoassays for detection of human rotaviruses in fecal specimens. *Journal of Clinical Microbiology*, Dec. 2001, p. 4532-4534.
3. Umesh D. Parashar et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerging Infectious Diseases*, vol. 9, No.5, May 2003, p. 565-572.
4. Atmar RL and Estes MK. Diagnosis of non-cultivable gastroenteritis viruses, the human caliciviruses. *Clinical Microbiology Reviews*, 2011. Vol: 14 (pp: 15-37).
5. Ribes Fernández JM and Buesa Gómez J. Infecciones por Norovirus. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 2010. Vol: 28 (pp: 51-55).
6. Patel MM, Hall AJ, Vinjé J and Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *Journal of Clinical Virology*, 2009. Vol: 44 (pp: 1-8).
7. Buesa J, Montava R, Abu-Mallouh R, Fos M, Ribes JM, Bartolomé R, Vanaclocha H, Torner N and Domínguez A. Sequential evolution of Genotype GII.4 Norovirus variants causing gastroenteritis outbreaks from 2001 to 2006 in Eastern Spain. *Journal of Medical Virology*, 2008. Vol: 50 (pp: 1288-1295).
8. Siebenga J, Kroneman A, Vennema H, Duizer E and Koopmans M. Food-borne viruses in Europe network report: the norovirus GII.4 2006b (for US named Minerva-like, for Japan Kobe034-like, for UK V6) variant now dominant in early seasonal surveillance. *Eurosurveillance*, Jan-Mar 2008. Vol: 13 (Issues 1-3).
9. Okame M, Akihara S, Hansman G, Hainian Y, Tran HT, GiaPhan T, Yagyu F, Okitsu S and Ushijima H. Existence of multiple Genotypes associated with acute gastroenteritis during 6-year survey of Norovirus infection in Japan. *Journal of Medical Virology*, 2006. Vol: 78 (pp: 1318-1324).
10. Hoonmo L. Koo and Herbert L. DuPont. Noroviruses as a potential cause of protracted and lethal disease in immunocompromised patients. *Clinical Infectious Disease*, 2009. Vol: 49 (pp: 1069-71).