



# ichroma™ Rota/Adeno

## USO PREVISTO

**ichroma™ Rota/Adeno** un ensayo inmunofluorescente (FIA) para la determinación cualitativa tanto de rotavirus como de adenovirus en las heces humanas. Es útil como ayuda en la gestión y monitoreo de la gastroenteritis viral.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

## INTRODUCCIÓN

Los principales síntomas de la enteritis viral son diarrea y vómito. La enteritis viral es una enfermedad infecciosa causada por muchos virus, como el rotavirus y el adenovirus.

Los rotavirus (RV) son los agentes etiológicos principales de enfermedades diarreicas graves en lactantes y niños menores de 2 años en todo el mundo. Los RV del grupo A son la causa principal de infecciones en humanos. Se producen brotes con un patrón estacional estricto en climas tropicales, mientras que las infecciones se distribuyen más uniformemente a lo largo del año. Después de un corto período de incubación de 24 a 48 horas, el inicio de la enfermedad es repentino, con diarrea acuosa, vómitos y deshidratación rápida. La infección por RV no tratada es una de las principales causas de muerte infantil en países en desarrollo.<sup>1)</sup>

Los adenovirus pueden causar epidemias, endemias e infecciones esporádicas en todas las regiones geográficas del mundo. No muestran brotes estacionales y pueden observarse durante todo el año. La infección por adenovirus provoca una variedad de síntomas en varias regiones. Especialmente, el adenovirus tipo 40 y 41 causan gastroenteritis aguda principalmente en niños, al igual que el rotavirus.<sup>2)</sup>

También se sabe que la tasa de coinfección por rotavirus y adenovirus es superior al 5 % en pacientes con gastroenteritis. Diagnosticar la enfermedad viral es importante para reducir el uso innecesario de antibióticos.<sup>2,3)</sup>

**ichroma™ Rota/Adeno** es un inmunoensayo para la detección tanto del rotavirus como del adenovirus en muestras de heces humanas.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por el otro anticuerpo inmovilizado en la línea de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que es procesada por el analizador para las pruebas ichroma™ para mostrar “positivo para rotavirus” y “positivo para adenovirus” en la muestra.

## COMPONENTES

**ichroma™ Rota/Adeno** consta de “cartuchos”, “tubos

detectores” y “diluyente del detector”.

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba, que tiene anti-adenovirus humano en la línea de prueba 1, anti-rotavirus humano en la línea de prueba 2 y IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y luego se empacan en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-adenovirus humano, conjugado de fluorescencia anti-rotavirus humano, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, bromofenol azul, sacarosa, tween 20, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).. Todos los tubos detectores se empacan en una bolsa.
- El diluyente del detector contiene tween 20 y albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador, y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS) y está pre-dispensado en un vial. El diluyente del detector se empaqueta en una caja.
- El tubo de recolección de muestra contiene albúmina sérica bovina (BSA), tween 20, azida de sodio como conservante en Tris-HCl y DDW. Todos los tubos de recolección de muestra se empacan en una caja.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas “instrucciones de uso”.
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector, tubo de recolección de muestra y ID Chip) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice cartuchos, tubos detectores o tubos de recolección de muestra. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector o un tubo de recolección de muestra para el procesamiento de una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya está abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tampón de detección, los tubos de recolección de muestra y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente del detector, tubos de recolección y puntas de pipeta usadas deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- El tubo del detector, el diluyente del detector y el tubo de recolección de muestra contienen azida sódica (NaN<sub>3</sub>), y

esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conocimiento, lesiones pulmonares y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.

- **ichroma™ Rota/Adeno** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
  - ichroma™ **Rota/Adeno** solo debe usarse junto con el instrumento para las pruebas de ichroma™

#### LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

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

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Componentes	Condiciones de almacenamiento		
	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
		20 meses	Abierto
Tubo de recolección de muestra	2 - 30°C	20 meses	Desechable

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-79

Componentes de **ichroma™ Rota/Adeno**

- La caja de cartucho contiene:
  - Cartucho 25
  - Tubo detector 25
  - Diluyente del detector 1
  - Tubo de recolección de muestra 25
  - ID Chip 1
  - Instrucciones de uso 1

#### MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de

#### ichroma™ Rota/Adeno.

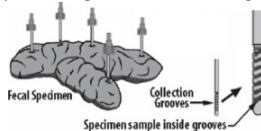
Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Analizadores para las pruebas ichroma™
  - **ichroma™ II** REF FPRR021
  - **ichroma™ III** REF FPRR037
  - **ichroma™ M2** REF FPRR031
- **Boditech Rota/Adeno Control** REF CFPO-164

#### RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para **ichroma™ Rota/Adeno** es heces humanas.

- Las muestras de heces deben tomarse tan pronto como aparezcan los síntomas (diarrea).
- Recoja muestras aleatorias de heces en un recipiente limpio y seco, asegurándose de excluir grumos sólidos grandes.



- ※ Llene la ranura de una varilla de muestreo con las muestras de heces y verifique si la cantidad es demasiada o no
- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra.
- La muestra (heces) se puede almacenar durante 3 días a 2-8 °C antes de realizar la prueba. Si la prueba se va a retrasar más de 3 días, las muestras deben congelarse a -20 °C o por debajo de esa temperatura.
- La muestra (heces) almacenada congelada a -20 °C o por debajo de esa temperatura durante 2 meses no mostró diferencias en el rendimiento.
- Dado que un ciclo de congelación y descongelación repetido puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

#### CONFIGURACIÓN DEL LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **ichroma™ Rota/Adeno**: cartuchos sellados, tubos detectores, diluyente del detector, tubos de recolección de muestra, ID Chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el de los tubos detectores, el diluyente del detector, tubo de recolección de muestra, así como el del ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo del detector, y el diluyente del detector han sido almacenados en un congelador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el analizador para pruebas de ichroma™.
- Inserte el ID Chip en el "Puerto del ID Chip".

※ Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas ichroma™ para obtener información completa e instrucciones de operación.

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- ▶ **ichroma™ II, ichroma™ M2**

### Modo de prueba múltiple/modo read now

- 1) Recoja muestras aleatorias de heces en un recipiente limpio y seco, asegurándose de excluir grumos sólidos grandes.
  - 2) Invierta un tubo de recolección de muestra y afloje la tapa que tiene una varilla de muestreo (color amarillo).
  - 3) Introduzca la varilla de muestreo en la muestra de heces aproximadamente 5-6 veces en sitios diferentes. Para obtener un muestreo uniforme en las espirales de la varilla y asegurar una proporción adecuada de especímenes al tampón, trate de evitar la obtención de grupos de materia fecal.
  - 4) Devuelva la varilla de muestreo al tubo de recolección de muestra y apriete la tapa a fondo.
  - 5) Agite vigorosamente el tubo para dispersar el espécimen en todo el tampón del tubo.
  - 6) Rompa la punta negra en el exterior de la tapa negra del tubo de recolección de muestra.
  - 7) Abra el diluyente del detector y tome 150 µL de diluyente del detector con una pipeta y dispérselo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo se disuelva por completo en el tubo, se convierte en un tampón de detección.  
(El tampón de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
  - 8) Deseche 3 gotas del tubo de recolección de muestra.
  - 9) Aplique 2 gotas (aproximadamente 30 µL) del tubo de recolección de muestra al tubo detector.  
(Tome 30 µL de material de control disuelto con una pipeta y aplíquelo al tubo del detector, al realizar la prueba de control de calidad.)
  - 10) Mezcle bien pipeteando o invirtiendo de 10 a 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
  - 11) Tome 100 µL de la mezcla de muestra y dispérsela en el orificio para muestra del cartucho.
  - 12) Deje el cartucho cargado con muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
- ⚠ Escanee el cartucho cargado con muestra inmediatamente cuando finalice el tiempo de incubación. De lo contrario, causará un resultado de prueba inexacto.**
- 13) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
  - 14) Toque el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas de ichroma™ para comenzar el proceso de escaneo. (ichroma™ M2 se prueba automáticamente después de insertar).
  - 15) El instrumento para pruebas de ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con muestra inmediatamente.
  - 16) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas de ichroma™.

### Modo de prueba Individual/Modo walk away

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "modo de prueba múltiple 1) ~ 11) ".

- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente con este propósito.
- 3) Presione el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma™.  
(ichroma™ M2 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- 4) El cartucho se introduce en el instrumento para pruebas ichroma™ y comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para pruebas ichroma™.

### ► ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Prueba individual™ 1) - 4) ".

### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "Positivo"/ "Negativo"/ "Indeterminado".
- El "valor auxiliar" se presenta en forma de un valor de índice de corte (COI).

#### - Línea de Rotavirus

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
≤ 0.9	Negativo para rotavirus	No se necesita una prueba adicional.
> 0.9, < 1.0	Indeterminado	Se necesita volver a realizar la prueba.
≥ 1.0	Positivo para rotavirus	Se necesita una prueba de confirmación.

#### - Línea de Adenovirus

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
≤ 0.9	Negativo para adenovirus	No se necesita una prueba adicional.
> 0.9, < 1.0	Indeterminado	Se necesita volver a realizar la prueba.
≥ 1.0	Positivo para adenovirus	Se necesita una prueba de confirmación.

### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ Rota/Adeno**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la **División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia**.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

**CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO****■ Sensibilidad analítica**

Se probaron dos muestras genotipadas de rotavirus (genotipo WA, cepa DS-1) con el **ichroma™ Rota/Adeno**. Todas las muestras genotipadas se mostraron positivas. Se probaron dos muestras de tipo de adenovirus (40 y 41) con el **ichroma™ Rota/Adeno**. Las muestras de adenovirus entrérico (40 y 41) se mostraron positivas.

**■ Especificidad analítica****- Reactividad cruzada**

No hubo resultados falsos positivos en las muestras de 9 especies de virus y 24 especies de bacterias que contenían sustancias potencialmente cruzadas con la prueba **ichroma™ Rota/Adeno**.

Virus	
#1	Norovirus VLP (GI)
#2	Norovirus VLP (GII)
#3	Enterovirus type 71
#4	Cytomegalovirus
#5	Poliovirus type 1
#6	Coxsackie virus B type 5
#7	Coxsackie virus B type 6
#8	Herpes simplex virus type 1
#9	Herpes simplex virus type 2

Bacteria	
#1	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)
#2	Enterococcus faecalis (ATCC 29212)
#3	Escherichia coli (ATCC 25922)
#4	Kleb-siella oxytoca (ATCC 700432)
#5	Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853)
#6	Neisseria gonorrhoeae (ATCC 27853)
#7	Aeromonas hydrophila (KCCM 32586)
#8	Enterobacter cloacae (KCCM 32586)
#9	Vibrio parahaemolyticus (KCCM11965)
#10	Salmonella group B (Clinical isolate from patient)
#11	Salmonella group C (Clinical isolate from patient)
#12	Salmonella group D (Clinical isolate from patient)
#13	Salmonella group E (Clinical isolate from patient)
#14	Shigella group D (Clinical isolate from patient)
#15	Staphylococcus epidermidis (Clinical isolate from patient)
#16	Serratia marcescens (Clinical isolate from patient)
#17	Yersinia enterocolitica (Clinical isolate from patient)
#18	Salmonella typhi (Clinical isolate from patient)
#19	Clostridium difficile (Clinical isolate from patient)
#20	Candida albicans (Clinical isolate from patient)
#21	Candida parapsilosis (Clinical isolate from patient)
#22	Campylobacter spp.
#23	Proteus vulgaris
#24	Proteus mirabilis

**- Interferencia**

Se añadieron interferentes como los que se encuentran en la tabla a las muestras de prueba a concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en las heces humanas. Los resultados de la prueba **ichroma™ Rota/Adeno** no mostraron ninguna interferencia significativa con estas biomoléculas y medicamentos químicos.

Biomoléculas		
#1	Bilirubin	#4 Cholesterol
#2	Hemoglobin	#5 BSA
#3	Triglycerides	
Drogas químicas		
#1	Cephadrine	#7 amoxicillin
#2	cefuroxime axetil	#8 loperamide oxide
#3	cefopodoxime proxetil	#9 metronidazole
#4	cefixime	#10 ibuprofen
#5	tetracycline HCl	#11 acetaminophen
#6	levofloxacin	#12 barium sulfate

**- Entre lote**

Una persona probó 3 lotes de **ichroma™ Rota/Adeno**, 10 veces en cada concentración del estándar de control.

**- Entre personas**

Tres personas probaron un lote **ichroma™ Rota/Adeno** 5 veces cada una, en cada concentración del estándar de control.

**- Entre días**

Una persona probó 1 lote de **ichroma™ Rota/Adeno** durante 3 días, 5 veces en cada concentración del estándar de control.

**- Entre sitio**

Una persona probó **ichroma™ Rota/Adeno Plus** en 3 sitios diferentes, 5 veces en cada concentración del estándar de control.

Muestra	Entre lote		Entre persona		
	Positivo /No. prueba	Tasa de positivos	Positivo /No. prueba.	Tasa de positivos	
	Negativo	0/10	0%	0/5	0%
Rota virus	Bajo	10/10	100%	5/5	100%
	Med.	10/10	100%	5/5	100%
	Alto	10/10	100%	5/5	100%
Adeno virus	Negativo	0/10	0%	0/5	0%
	Bajo	10/10	100%	5/5	100%
	Med.	10/10	100%	5/5	100%
Alto	10/10	100%	5/5	100%	

Muestra	Entre lote		Entre sitios		
	Positivo /No. prueba.	Tasa de positivos	Positivo /No. prueba.	Tasa de positivos	
	Negativo	0/5	0%	0/5	0%
Rota virus	Bajo	5/5	100%	5/5	100%
	Med.	5/5	100%	5/5	100%
	Alto	5/5	100%	5/5	100%
Adeno virus	Negativo	0/5	0%	0/5	0%
	Bajo	5/5	100%	5/5	100%
	Med.	5/5	100%	5/5	100%
Alto	5/5	100%	5/5	100%	

**- Desempeño clínico**

	Rotavirus	PCR en tiempo real		
		Positivo	Negativo	Total
		ichroma™	Positivo	56
Rota/Adeno	Negativo	1	66	67
	Total	57	69	126

	Adenovirus	PCR en tiempo real		
		Positivo	Negativo	Total
		ichroma™	Positivo	19
Rota/Adeno	Negativo	1	51	52

Total	20	53	73
-------	----	----	----

- Rotavirus
  - Sensibilidad clínica: 98.2 %
  - Especificidad clínica: 95.7 %
- Adenovirus
  - Sensibilidad clínica: 95 %
  - Especificidad clínica: 96.2 %

**REFERENCIAS**

1. Rotavirus Methods and Protocols. James Gray et al., Methods in Molecular Medicine., 2000, 6-7 pp.
2. Diarrheagenic pathogens in polymicrobial infections, Brianna Lindsay et al., Emerging infectious disease, 2011, 17:4 606-611
3. Rotavirus and adenovirus frequency among patients with acute gastroenteritis and their relationship to clinical parameters: a retrospective study in Turkey, Asia Pacific Family Medicine, 2009, 8:8 1-8.

Para asistencia técnica, por favor contactar:

**Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.**

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: 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

E-Mail: mail@obelis.net



**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

ichroma<sup>TM</sup>

# Rota/Adeno

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

## Test Components



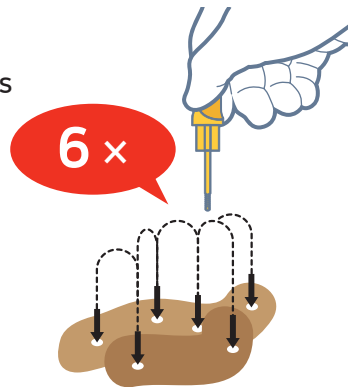
Ensure that the lot number of the components match.

**LOT Matches LOT**

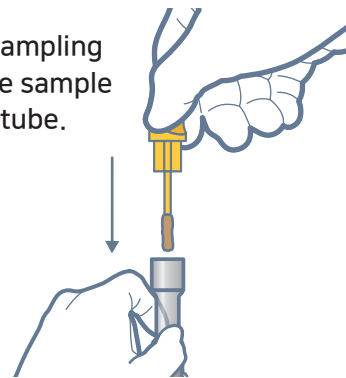
If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.

## I. Specimen Collection

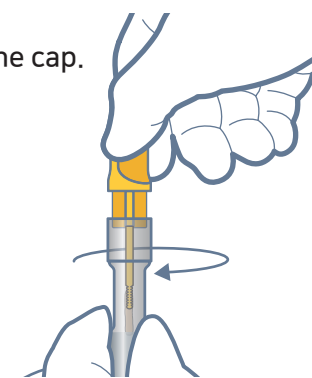
**1** Put a sampling stick (yellow color) into the stool sample about 6 times at different sites and try to avoid obtaining clumps of feces.



**2** Return a sampling stick to the sample collection tube.

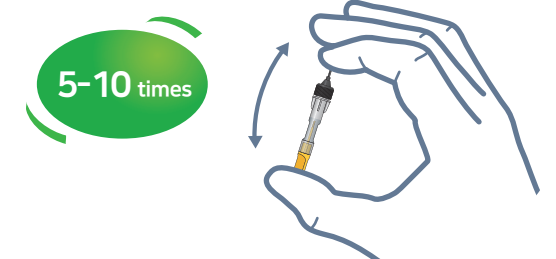


**3** Tighten the cap.

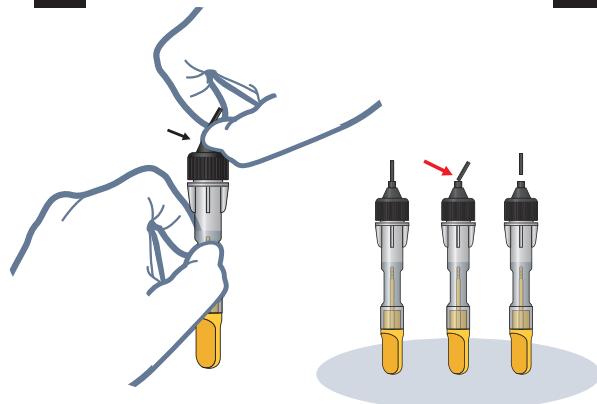


## II. Test Procedure

**1** Shake the tube 5-10 times to disperse the stool sample.



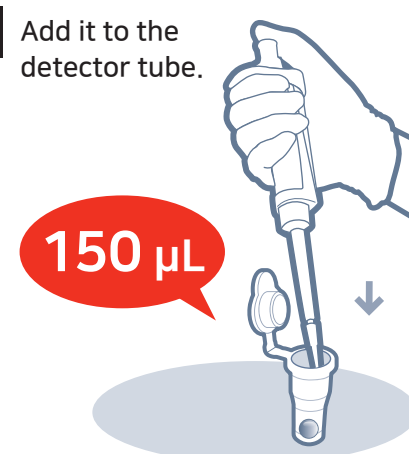
**2** Break off the black tip.



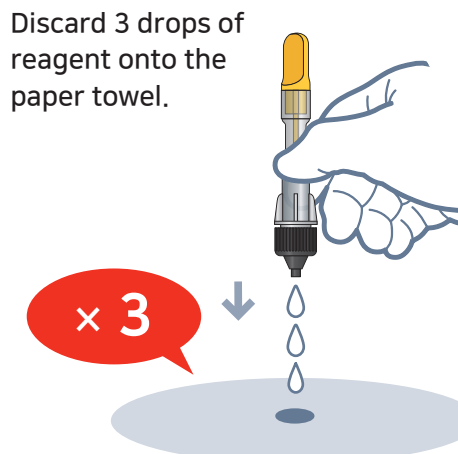
**3** Draw 150 µL (Detector diluent).



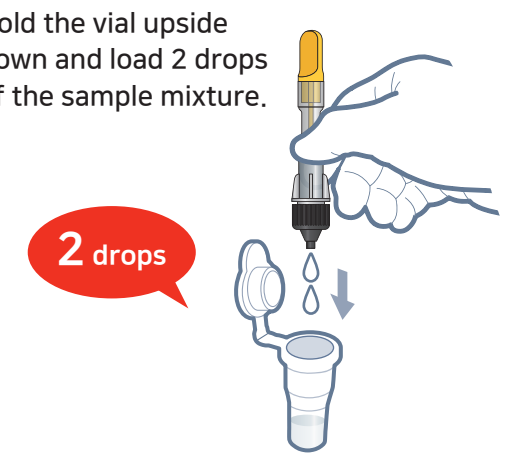
**4** Add it to the detector tube.



**5** Discard 3 drops of reagent onto the paper towel.



**6** Hold the vial upside down and load 2 drops of the sample mixture.



**7** Shake 10 times.



**8** Draw the sample mixture.



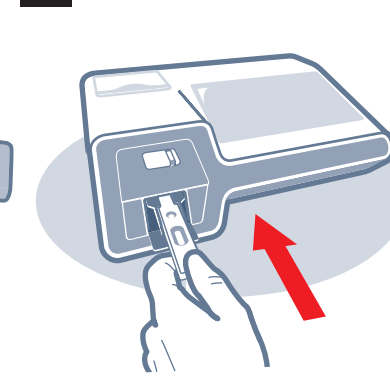
**9** Load the sample mixture.



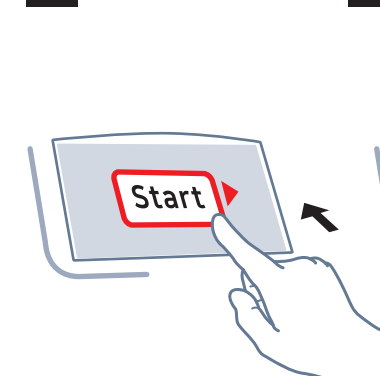
**10** Wait 12 minutes.



**11** Insert the test cartridge.



**12** Tap 'Start'.



**13** Read the test result.

