

# Ensayo de microplaca ProSpecT Rotavirus

# ES

[REF] R240396 .....96 pruebas

## 1 INDICACIONES DE USO

La prueba ProSpecT™ Rotavirus es un inmunoensayo enzimático cualitativo para la detección de rotavirus (grupo A) en muestras fecales humanas a fin de facilitar el diagnóstico de la gastroenteritis aguda causada por rotavirus del grupo A.

## 2 RESUMEN

Los rotavirus son virus de ARN desnudos de simetría icosaédrica que consisten en un núcleo interior esférico y dos cápsidas exteriores<sup>1</sup>. Dentro del género Rotavirus se han identificado al menos siete serogrupos (A-G)<sup>1,2</sup>.

Los serotipos humanos del rotavirus del grupo A son una de las principales causas de gastroenteritis en niños pequeños de todo el mundo<sup>3,4,5,6,7</sup>. La gastroenteritis por rotavirus también afecta a niños de más edad y a poblaciones de ancianos<sup>8,9,10</sup>. El virus se suele asociar a infecciones hospitalarias en salas pediátricas y de recién nacidos. Los brotes pueden prolongar la duración de la hospitalización y del tratamiento de los niños infectados<sup>11,12,13</sup>. La gastroenteritis por rotavirus puede ser grave, e incluso potencialmente mortal, en lactantes desnutridos o inmunodeprimidos<sup>8,9,10</sup>.

El diagnóstico de laboratorio de las infecciones por rotavirus desempeña un importante papel en el tratamiento de los pacientes, y permite tratar y contener de manera eficaz los brotes. En la actualidad, los serotipos humanos de rotavirus no crecen fácilmente en los sistemas de cultivo celular, por lo que son difíciles de aislar de muestras clínicas<sup>14</sup>. Por lo tanto, el diagnóstico de laboratorio de las infecciones por rotavirus se basa en la detección directa del virus o de los antígenos víricos en muestras fecales. Esto puede hacerse empleando microscopía electrónica para detectar el virus o los antígenos víricos, o electroforesis en gel de poliácridamida para detectar el ARN del genoma del rotavirus<sup>3,15,16,17</sup>. Estos procedimientos son muy exigentes técnicamente y requieren equipos especializados, lo que limita su aplicación<sup>14</sup>.

Se ha descrito el uso de inmunoensayos enzimáticos, pruebas de aglutinación con látex y pruebas inmunocromatográficas que emplean anticuerpos monoclonales o policlonales específicos para la detección directa de rotavirus en muestras clínicas<sup>18,19,20,21</sup>. Estas pruebas ofrecen un método rápido, sensible y específico para la detección de rotavirus en muestras fecales. Las cepas pueden caracterizarse aún más mediante reacción en cadena de la polimerasa de transcriptasa inversa, pero dicho análisis no suele realizarse<sup>22</sup>.

La prueba ProSpecT Rotavirus es un inmunoensayo para la detección de rotavirus del grupo A en muestras fecales. La prueba utiliza un anticuerpo policlonal para detectar proteínas específicas de grupo, incluida la proteína de la cápsida interior principal (VP6), presentes en rotavirus del grupo A.

## 3 PRINCIPIO DEL ENSAYO

La prueba ProSpecT Rotavirus utiliza un anticuerpo policlonal en un inmunoensayo enzimático tipo sándwich en fase sólida que detecta antígeno específico de grupo presente en rotavirus del grupo A. Se recubren micropocillos separables con un anticuerpo policlonal específico de rotavirus. Se añade suspensión fecal o muestra de control al micropocillo, y se incuba simultáneamente con un anticuerpo policlonal específico de rotavirus conjugado con peroxidasa de rábano picante. El antígeno de rotavirus presente en la muestra queda capturado entre el anticuerpo presente en la fase sólida y el anticuerpo conjugado con enzima. Tras 60 minutos de incubación a temperatura ambiente, se lavan los micropocillos con tampón de lavado a concentración de trabajo a fin de eliminar el exceso de muestra y cualquier anticuerpo marcado con enzima que no se haya unido. Se añade un cromógeno a los micropocillos y se incuba durante 10 minutos a temperatura ambiente. La presencia de anticuerpo marcado con enzima unido de forma específica en los micropocillos produce un cambio de color que se detiene mediante la adición de ácido. Una intensidad de color muy por encima de los niveles de fondo indica la presencia de antígeno de rotavirus en la muestra o en el control.

## 4 SYMBOL DEFINITIONS

[REF]	Número de catálogo
[IVD]	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
[Σ]	Contenido suficiente para <n> pruebas
[i]	Consulte las instrucciones de uso (IFU)
[TS]	Límite de temperatura (temperatura de almacenamiento)
[LOT]	Código de lote (número de lote)
[Exp]	Fecha de caducidad
[M]	Fabricante
[DILUTED SAMPLE]	Muestra diluida

## 5 CONTENIDO DEL KIT, PREPARACIÓN PARA EL USO Y ALMACENAMIENTO

El ensayo de microplaca ProSpecT Rotavirus incluye suficientes reactivos para realizar [Σ] 96 pruebas. Consulte también la sección 6, **Precauciones**.

La fecha de caducidad de cada kit se indica en la etiqueta del envase.

Almacene todos los componentes a 2-8 °C.

Antes de su uso, deje que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (20-25 °C) y mezcle suavemente. Después del uso, vuelva a guardar en el refrigerador los reactivos no utilizados.

Todos los reactivos, excepto el tampón de lavado, se suministran a la concentración de trabajo. Los reactivos pueden administrarse directamente desde los frascos cuentagotas o extraerse para utilizarlos con pipetas multicanal. Si se ha extraído más reactivo del necesario, el sobrante debe desecharse. No devuelva el reactivo sobrante al frasco.



## [MICROTITRATION PLATE]

## [CONJUGATE]

## [CONTROL +]

## [CONTROL -]

## [SAMPLE DILUENT]

## [WASH BUFFER (x10)]

Instrucciones de uso  
Pipetas de transferencia  
Soporte y cubierta para tiras de microplaca  
Certificado de contenido  
Tarjeta de procedimiento

**Microplaca\*** (8 pocillos por tira)

12 tiras (tiras separables de 8 micropocillos) recubiertas de anticuerpo policlonal de conejo específico de rotavirus. Se suministra también una bolsa de papel de aluminio resellable que contiene desecante para el almacenamiento de los micropocillos no utilizados. Los micropocillos pueden utilizarse durante un máximo de 16 semanas tras abrir la bolsa por primera vez, siempre que se almacenen correctamente en la bolsa.

**Conjugado enzimático\***

Un frasco cuentagotas con 12 ml de anticuerpo policlonal de conejo específico de rotavirus conjugado con peroxidasa de rábano picante en una solución proteica tamponada que contiene agente antimicrobiano y tinte de color azul.

**Control positivo\***

Un frasco cuentagotas con 4 ml de rotavirus bovino inactivado en tampón con agente antimicrobiano.

**Control negativo\***

Un frasco cuentagotas con 4 ml de una solución salina con tampón Tris, agente antimicrobiano y tinte de color rojo.

**Tampón de dilución de muestras**

Un frasco con 120 ml de una solución salina con tampón Tris, agente antimicrobiano y tinte de color rojo.

**Tampón de lavado**

Un frasco con 120 ml de una solución tamponada con fosfatos concentrada (x10), que contiene agente antimicrobiano y detergente.

Diluya el concentrado de tampón de lavado (x10) a (x1) añadiendo 1 parte de concentrado a 9 partes de agua destilada o desionizada. El tampón de lavado diluido es estable durante un máximo de 30 días si se almacena a 2-8 °C

## [SUBSTRATE TMB]

**Sustrato de color**

Un frasco cuentagotas con 12 ml de 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) en tampón.

El sustrato de color debe conservarse en el frasco protegido de la luz en el que se suministra, y utilizarse desde dicho frasco. Si se extrae una alícuota del frasco original por cualquier razón, no devuelva el sustrato de color no utilizado al frasco original.

## [STOP SOLUTION]

**Solución de parada**

Un frasco cuentagotas con 12 ml de ácido sulfúrico a una concentración de 0,46 mol/l.

\*Nota: No intercambie reactivos entre kits de números de lote diferentes.

## 6 PRECAUCIONES

### [IVD]

Los reactivos son para uso diagnóstico *in vitro* solamente.

Para uso por profesionales solamente.

Para obtener información sobre los componentes potencialmente peligrosos, consulte la hoja de datos sobre seguridad de los materiales y la documentación del producto.

### INFORMACIÓN SANITARIA Y DE SEGURIDAD

- El control positivo contiene rotavirus bovino inactivado que se ha demostrado que no es infeccioso en cultivos celulares. No obstante, el control debe manipularse y desecharse como si fuera potencialmente infeccioso.
- El tampón de lavado contiene un producto que puede provocar sensibilización cutánea (<1% v/v). Evite el contacto con la piel. Utilice guantes desechables de vinilo o nitrilo.
- No se aplique cosméticos, no fume, no beba ni coma, ni almacene o prepare alimentos dentro del área de trabajo designada.
- No pipetee los materiales con la boca.
- Lleve puestos guantes desechables cuando manipule muestras clínicas y reactivos. Lávese siempre las manos después de trabajar con material infeccioso.
- Deseche todas las muestras clínicas con arreglo a la legislación local.
- Los reactivos del ensayo ProSpecT Rotavirus contienen un agente antimicrobiano patentado que no supone riesgo alguno para el usuario si se siguen las precauciones de seguridad normales en cualquier laboratorio.

### PRECAUCIONES ANALÍTICAS

- No utilice los componentes después de la fecha de caducidad impresa en las etiquetas. No mezcle ni intercambie los siguientes reactivos, ya que ello podría reducir la eficacia de la prueba: placa, conjugado y controles.
- Los siguientes reactivos comunes pueden utilizarse en toda la línea de productos ProSpecT: tampón de lavado, sustrato de TMB y solución de parada.

- 6.10 Evite la contaminación de los reactivos.
- 6.11 Al utilizar el método de frasco cuentagotas, asegúrese de que todos los controles y reactivos se añadan de la misma manera. (La eficacia del kit puede disminuir si se utiliza una combinación de los métodos de pipeta y frasco cuentagotas).
- 6.12 Utilice pipetas desechables o puntas de pipeta separadas para cada muestra, control o reactivo (si no se están utilizando frascos cuentagotas) a fin de evitar la contaminación cruzada entre muestras, controles o reactivos, que podría generar resultados erróneos.
- 6.13 Almacene el agua desionizada o destilada para la dilución del reactivo concentrado en recipientes limpios, a fin de evitar la contaminación microbiana.
- 6.14 Evite la contaminación con iones metálicos y agentes oxidantes.
- 6.15 El sustrato de color es sensible a la exposición a la luz. El reactivo debe desecharse si se expone a la luz y toma color.
- 6.16 Los micropocillos no pueden reutilizarse.
- 6.17 El tampón de lavado de concentración de trabajo no utilizado puede almacenarse durante un máximo de 30 días a 2-8 °C para su uso posterior. Cuando no los utilice, aclare con agua desionizada o destilada los recipientes que contengan tampón de lavado, y déjelos secar.
- 6.18 El equipo de lavado manual o automatizado debe estar libre de contaminación microbiana, estar calibrado correctamente y mantenerse con arreglo a las instrucciones del fabricante.
- 6.19 Al utilizar frascos cuentagotas de reactivo, sostenga los frascos en posición vertical con el pico aproximadamente 5 mm por encima del micropocillo. Oprima el frasco **suavemente**, y asegúrese de que las gotas caigan directamente en los micropocillos sin tocar los bordes. No permita que se contamine ninguno de los picos de los frascos cuentagotas.

## 7 RECOGIDA DE LAS MUESTRAS FECALES

Las muestras fecales deben recogerse tan pronto como sea posible una vez que aparecen los síntomas.

Se ha descrito que la excreción máxima de rotavirus en las heces de pacientes aquejados de gastroenteritis se produce de 3 a 5 días después de la aparición de los síntomas<sup>5</sup>.

Las muestras fecales destinadas al análisis directo deben recogerse en recipientes que no contengan medios, conservantes, sueros animales, iones metálicos, agentes oxidantes ni detergentes, ya que todos estos aditivos pueden interferir con la prueba ProSpecT Rotavirus.

Si se recogen hisopos rectales, deben contener suficiente materia fecal para obtener una suspensión de heces al 10% (consulte la **sección 8**).

Las muestras pueden almacenarse durante 8 días a 2-8 °C antes de su análisis. Para el almacenamiento a largo plazo de muestras fecales, almacénelas a -20°C.

## 8 PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

### MATERIALES NECESARIOS SUMINISTRADOS

Consulte la sección 5, **Contenido del kit**

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

Recipientes para recogida de muestras fecales  
Recipientes desechables con tapón de rosca limpios (capacidad mínima de 3 ml) para la preparación de muestras fecales  
Papel absorbente limpio (sobre el que se pueda golpear suavemente los micropocillos hasta que queden secos)  
Micropipetas de precisión y puntas desechables capaces de administrar volúmenes de 50 µl, 100 µl y 1000 µl  
Recipiente para el desecho de residuos con un desinfectante fresco adecuado  
Temporizador  
Frasco de lavado para el tampón de lavado  
Agua destilada o desionizada  
Lector de microplacas capaz de leer a 450 nm (con referencia de 620-650 nm opcional)

### MATERIALES OPCIONALES NO SUMINISTRADOS

Mezclador vórtex con adaptador de placas o incubadora agitadora de placas  
Lavador de placas automatizado o equipo adecuado para lavar tiras de 8 micropocillos

### PROCEDIMIENTO

- 8.1 Abra la bolsa de papel de aluminio, extraiga el número requerido de tiras de microplaca y colóquelas en un soporte de tiras de microplaca. Utilice un pocillo para el control negativo y un pocillo para el control positivo. Si va utilizar menos de 8 pocillos, separe el número requerido de pocillos de una tira y vuelva a poner los pocillos no utilizados en la bolsa de papel de aluminio con desecante. **VUELVA A CERRAR BIEN LA BOLSA PARA EVITAR LA ENTRADA DE HUMEDAD Y ALMACÉNELA A 2-8 °C.**

### DILUCIÓN DE LAS MUESTRAS FECALES

Añada 1 ml de diluyente de muestras a un recipiente adecuadamente etiquetado y utilícelo para preparar una dilución o suspensión al 10% de muestras fecales añadiendo aproximadamente 0,1 g de heces sólidas (porción pequeña del tamaño de un guisante) o aproximadamente 100 µl de heces líquidas empleando pipetas de transferencia. Mezcle bien y deje la pipeta de transferencia en el recipiente para su uso posterior.

Haga girar los hisopos rectales en 1 ml de diluyente de muestras mientras aprieta el hisopo contra el lateral del recipiente a fin de liberar la materia fecal. Mezcle bien.

Las suspensiones fecales conservadas previamente en formalina deben diluirse más en diluyente de muestras de ProSpecT Rotavirus para preparar una suspensión al 10% de heces antes del análisis.

Las muestras suspendidas/diluidas en el diluyente de muestras del ensayo ProSpecT Rotavirus pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 8 días antes de su análisis.

**NOTA: Las muestras fecales preparadas en los diluyentes de muestras de los ensayos ProSpecT Astrovirus, ProSpecT Adenovirus y ProSpecT Norovirus también pueden analizarse con la prueba ProSpecT Rotavirus. No se ha validado el uso de otros**

- 8.2 Añada 2 gotas (o 100 µl) de cada muestra diluida, control negativo o control positivo a micropocillos distintos. Cada tanda analítica debe incluir al menos un control negativo y un control positivo.
- 8.3 Tras añadir todas las muestras y controles, añada 2 gotas (o 100 µl) de conjugado a cada micropocillo.
- 8.4 Cubra la placa e incube los micropocillos a 20-30 °C durante 60 ± 5 minutos.
- 8.5 Vacíe los pocillos mediante agitación o aspiración. Lave todos los pocillos llenándolos por completo con tampón de lavado diluido (~350-400 µl por pocillo). Después de cada lavado, extraiga todo el líquido de los pocillos mediante agitación o aspiración. Lleve a cabo 5 lavados. Tras el lavado final, extraiga el contenido de la placa golpeándola suavemente contra toallitas de papel limpias o mediante aspiración. Si se está utilizando un lavador automatizado, éste debe programarse para que lleve a cabo 5 ciclos de lavado. Los lavadores deben calibrarse correctamente para asegurar un completo llenado y vaciado de los micropocillos entre un lavado y otro. Tras el lavado final, coloque la placa boca abajo y golpéela suavemente sobre papel absorbente a fin de eliminar los últimos restos de tampón de lavado.
- 8.6 Añada 2 gotas (o 100 µl) de sustrato a cada micropocillo.
- 8.7 Cubra la placa e incube los micropocillos a 20-30 °C durante 10 minutos.
- 8.8 Detenga la reacción con el sustrato añadiendo 2 gotas (o 100 µl) de solución de parada a cada micropocillo. Asegure una mezcla homogénea en los micropocillos antes de leer los resultados. El producto coloreado es estable durante un máximo 30 minutos tras la adición de la solución de parada.
- 8.9 Lea la absorbancia espectrofotométricamente a 450 nm (consulte las secciones 9 y 10).

## 9 CONTROL DE CALIDAD

Cada vez que se utilice la prueba deben incluirse al menos un control negativo y un control positivo.

### DETERMINACIÓN ESPECTROFOTOMÉTRICA

El valor del control negativo, o la media de los valores de los controles negativos, debe ser inferior a 0,150 unidades de absorbancia.

El valor del control positivo debe ser superior a 0,500 unidades de absorbancia.

## 10 RESULTADOS

### DETERMINACIÓN ESPECTROFOTOMÉTRICA

10.1 Los micropocillos deben leerse fotométricamente en los 30 minutos posteriores a la adición de la solución de parada.

10.2 Mezcle el contenido de los micropocillos y lea la absorbancia de cada micropocillo utilizando un espectrofotómetro ajustado a 450 nm. Asegúrese de que los fondos de los micropocillos estén limpios antes de realizar la lectura. El lector debe calibrarse a cero sobre aire antes de escanear la placa.

10.3 Si el espectrofotómetro permite el uso de una longitud de onda de referencia (a 620-650 nm), debe realizarse una lectura de doble longitud de onda.

- 10.4 Calcule el valor del punto de corte sumando 0,200 unidades de absorbancia al valor del control negativo, o a la media de los valores si se ha incluido más de un control negativo.
- 10.5 Interprete los resultados de la prueba:  
Positivo: el valor de absorbancia de la muestra clínica es superior al valor del punto de corte.  
Negativo: el valor de absorbancia de la muestra clínica es inferior al valor del punto de corte.  
Equivoco: el valor de absorbancia de la muestra clínica está dentro de un intervalo de 0,010 unidades de absorbancia del valor del punto de corte. Estas muestras deben volverse a analizar, o debe obtenerse otra muestra del paciente.

## 11 LIMITACIONES DE LA EFICACIA

- 11.1 La validez de los resultados obtenidos con el ensayo de microplaca ProSpecT Rotavirus depende de que las reacciones de los controles tengan lugar de la manera esperada. Consulte la sección 9, **Control de calidad**.
- 11.2 Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección por rotavirus en el paciente. El que no se detecten rotavirus puede deberse a factores tales como la recogida de muestras en un momento inadecuado del transcurso de la enfermedad en el que haya demasiados pocos viriones presentes o el muestreo o la manipulación incorrectas de las muestras.
- 11.3 La prueba ProSpecT Rotavirus detecta proteínas víricas específicas de grupo presentes en serotipos humanos de rotavirus del grupo A. La prueba no puede utilizarse para diferenciar entre distintos serotipos de rotavirus del grupo A, ni para detectar otros serogrupos de rotavirus (B-G).
- 11.4 Todos los reactivos se suministran en concentraciones de trabajo fijas. Si se modifican los reactivos, o si se almacenan incorrectamente en condiciones que no sean las especificadas en la sección 5, la eficacia de la prueba puede verse afectada negativamente.
- 11.5 No se recomienda el uso del ensayo de microplaca ProSpecT Rotavirus para el análisis directo de muestras que no sean fecales, ya que la presencia de antígeno insuficiente o la recogida inadecuada de muestras pueden causar resultados negativos erróneos. Un resultado positivo en muestras fecales, junto con diarrea, es altamente indicativo de gastroenteritis por rotavirus.
- 11.6 Un resultado positivo no excluye la presencia de otros patógenos entéricos. Aunque la relación entre rotavirus y gastroenteritis está bien establecida, la infección simultánea por otros patógenos microbianos es posible.
- 11.7 Las muestras de meconio no se han validado para el uso con la prueba ProSpecT Rotavirus.
- 11.8 Los resultados de la prueba deben interpretarse junto con la información obtenida mediante estudios epidemiológicos, mediante la evaluación clínica del paciente y mediante otros procedimientos diagnósticos.

## 12 VALORES ESPERADOS

Las tasas de positividad pueden variar en función de la prevalencia de rotavirus en diferentes poblaciones, del área geográfica, del método de recogida, manipulación, almacenamiento y transporte de las muestras y de las condiciones de salud generales de la población de pacientes que se esté estudiando<sup>11,12,13,21</sup>.

Los rotavirus son la causa más frecuente de gastroenteritis en niños de entre 6 meses y 3 años de edad, y es responsable de entre un 30 y un 50% de las enfermedades diarreicas de lactantes y niños pequeños hospitalizados. Los rotavirus también se asocian a brotes de diarrea en poblaciones geriátricas y en centros<sup>20</sup>.

## 13 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### ESTUDIOS CLÍNICOS

La prueba ProSpecT Rotavirus se evaluó en estudios clínicos llevados a cabo en tres centros británicos. Los estudios se realizaron con muestras fecales tomadas de pacientes aquejados de gastroenteritis. Los resultados de la prueba ProSpecT Rotavirus se compararon con los obtenidos mediante microscopía electrónica (ME) y mediante un inmunoensayo enzimático (EIA) comercial para la detección directa de rotavirus en muestras fecales.

Se analizaron 201 muestras fecales. Los resultados de estos estudios se muestran en la tabla 13.1.

### EFICACIA CLÍNICA

Cuando se leyó fotométricamente, la prueba ProSpecT Rotavirus mostró una correlación del 99,5% (200/201) con la microscopía electrónica y del 99,0% (199/201) con un EIA comercial. Cuando se comparó con la ME, la sensibilidad y especificidad globales de la prueba ProSpecT Rotavirus fueron del 100% (77/77) y del 99,2% (123/124), respectivamente. Cuando se comparó con el EIA comercial, la sensibilidad relativa y la especificidad relativa fueron del 98,7% (77/78) y del 99,2% (122/123), respectivamente (consulte la tabla 13.1). Las mismas muestras se interpretaron también visualmente, y los datos se presentan en la tabla 13.2.

**Tabla 13.1 Comparación del ensayo ProSpecT Rotavirus (determinación fotométrica) con la microscopía electrónica y con un EIA**

MÉTODO	ME		EIA		
	+	-	+	-	
<b>ProSpecT Rotavirus</b>	+	77	1	77	1
	-	0	123	1	122
Sensibilidad	100%		98,7%		
Intervalos de confianza del 95%	(95%-100%)		(93%-100%)		
Especificidad	99,2%		99,2%		
Intervalos de confianza del 95%	(96%-100%)		(96%-100%)		
Correlación	99,5%		99,0%		
Intervalos de confianza del 95%	(97%-100%)		(96%-100%)		

**Tabla 13.2 Comparación del ensayo ProSpecT Rotavirus (interpretación visual) con la microscopía electrónica y con un EIA**

MÉTODO	ME		EIA		
	+	-	+	-	
<b>ProSpecT Rotavirus</b>	+	77	2	77	2
	-	0	122	1	121
Sensibilidad	100%		98,7%		
Intervalos de confianza del 95%	(95%-100%)		(93%-100%)		
Especificidad	98,4%		98,4%		
Intervalos de confianza del 95%	(94%-100%)		(94%-100%)		
Correlación	99,0%		98,5%		
Intervalos de confianza del 95%	(96%-100%)		(96%-100%)		

### PRECISIÓN

#### Precisión intraensayo

La precisión intraensayo se evaluó empleando los controles positivo y negativo y tres muestras fecales. Cada control y cada muestra se analizaron en un solo ensayo 32 veces, tras lo que se determinaron la media y el coeficiente de variación (n=32).

**Tabla 13.4 Precisión intraensayo de la prueba ProSpecT Rotavirus**

Estado de la muestra	Media de UA	% CV
Control negativo	0,06	4,8
Control positivo	1,67	4,9
Muestra fecal negativa	0,05	4,8
Muestra fecal positiva	0,39	6,0
Muestra fecal positiva	1,04	7,3

#### Precisión interensayo

La precisión interensayo se evaluó empleando los controles positivo y negativo y tres muestras fecales. Cada control y cada muestra se analizaron individualmente en 38 ensayos diferentes realizados por tres operadores, tras lo que se determinaron la media de los valores de absorbancia y el coeficiente de variación (n=38).

**Tabla 13.5 Precisión interensayo de la prueba ProSpecT Rotavirus**

Estado de la muestra	Estado de la muestra	% CV
Control negativo	0,06	5,6
Control positivo	1,43	9,9
Muestra fecal negativa	0,06	7,8
Muestra fecal positiva	0,41	8,1
Muestra fecal positiva	1,10	8,5

### REACTIVIDAD CRUZADA

Se comprobaron los siguientes microorganismos con el ensayo ProSpecT Rotavirus, y se demostró que dan negativo. Se llevaron a cabo pruebas de reactividad cruzada con muestras clínicas cuyo estado microbiano había sido determinado, o con cultivos de laboratorio de microorganismos conocidos, con un contenido aproximado de 10<sup>7</sup>-10<sup>8</sup> organismos viables/ml. La fuente de microorganismos se presenta en la siguiente clave:

#### Virus

Adenovirus 1, 2, 3, 5, 40, 41<sup>a</sup>      Astrovirus<sup>a</sup>  
Coronavirus<sup>a</sup>

Virus de Coxsackie B2, B3, B4, B5<sup>a</sup>      Enterovirus<sup>a</sup>  
Ecovirus 9, 11, 18, 22, 32<sup>a</sup>      Picornavirus<sup>a</sup>

Virus de la polio tipos 1, 2 y 3<sup>a</sup> (cepas de vacuna)  
Virus esféricos estructurados de pequeño tamaño<sup>a</sup> (incluido el virus de Calici)

#### Bacterias

*Aeromonas sp*      *Bacillus cereus*  
*Campylobacter spp*<sup>d</sup>      *Clostridium difficile*  
(toxina)

*Clostridium perfringens* (toxina)<sup>a</sup>      *Clostridium spp*<sup>c</sup>  
*Corynebacterium sp*      *Escherichia coli*  
*E. coli enteropatógena*      *E. coli enterotoxigena*

*Lactobacillus spp*      *Legionella spp*<sup>c</sup>  
*Listeria monocytogenes*      *Plesiomonas*

*shigelloides*      *Salmonella agona*  
*Pseudomonas aeruginosa*      *Salmonella*

*Salmonella enteritidis*      *Shigella dysenteriae*  
*typhimurium*      *Shigella flexneri*<sup>d</sup>  
*Salmonella virchow*<sup>a</sup>      *Shigella sonnei*<sup>d</sup>

*Staphylococcus aureus*      *Vibrio alginolyticus*  
(cepa Cowan productora de proteína A)      *Vibrio haemolyticus*  
*Streptococcus grupo A*  
*Vibrio cholerae*

#### Protozoos

*Cryptosporidium sp*<sup>a</sup>  
*Entamoeba histolytica*<sup>a</sup>  
*Giardia lamblia*<sup>a</sup>

#### Otros microorganismos

*Candida albicans*<sup>c</sup>  
*Pneumocystis carinii*<sup>b</sup>  
*Trichuris trichiura*<sup>a</sup>

#### Clave:

<sup>a</sup> microorganismos presentes y comprobados en heces

<sup>b</sup> material de biopsia

<sup>c</sup> microorganismos cultivados en medios de cultivo sólidos

<sup>d</sup> microorganismos comprobados tanto en heces como en cultivo con caldo

Todos los demás microorganismos se comprobaron en cultivo en caldo

## 14 BIBLIOGRAFÍA

- van Regenmortel M.H.V., Fauquet C.M., Bishop D.H.L., Carstens E.B., Estes M.K., Lemon S.M., Maniloff J., Mayo M.A., McGeoch D.J., Pringle C.R. and Wickner R.B., (2000)** Virus Taxonomy. Seventh Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses. pp 421-433
- Estes M.K. and Cohen J. (1989)** Rotavirus Gene Structure and Function Microbiological Reviews 53: 410-419
- Bishop R.F., Davidson G.P., Holmes I.H. and Ruck B.J. (1974)** Detection of a new virus by electron microscopy of faecal extracts from children with acute gastroenteritis Lancet i: 149-151
- Kapikian A.Z., Yolken R.H., Greenberg H.B., Wyatt R.G., Kalica A.R., Chanock R.M. and Kim H.W. (1980)** Gastroenteritis viruses. In Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections. 5th Ed., Lennette E.H., Schmidt N.J., Eds. Amer Pub. Health Assoc., Washington D.C. pp 927-996
- Flewett T.H. and Woode G.N. (1978)** The Rotaviruses Archives of Virology, 57: 1-23
- Steinboff M.C. (1980)** Rotavirus: The first five years Journal of Pediatrics, 96: 611-622
- Blacklow N.R. and Cukor G. (1981)** Viral Gastroenteritis. New England Journal of Medicine, 304: 397-406
- Wenman W.M., Hinde D., Feltham S. and Gurwith M. (1979)** Rotavirus infection in Adults: Results of a Prospective Study New England Journal of Medicine, 301: 303-306
- Cubitt W.D. (1982)** Rotavirus infection: An Unexpected Hazard in Units caring for the Elderly Geriatric Medicine Today, 1: 33-88
- Marrie T.J., Spencer H.S., Faulkner R.S., Ethier J. and Young C.H. (1982)** Rotavirus Infection in a Geriatric population. Archives of Internal Medicine, 142: 313-316
- Brandt C.D., Kim H.W., Rodriguez W.J et al. (1983)** Paediatric viral gastroenteritis during eight years of study Journal of Clinical Microbiology, 18: 71-78
- Brandt C.D., Parrot R.H., Kim H.W. and Rodriguez W.J.**

**(1984)**

Diarrhoea viruses: detection, specific identification, and epidemiology

In Medical Virology III (eds. I. de la Maza and E. Peterson)

Elsevier

New York pp 35-68

13. **Kapikian A.Z. and Chanock R.M. (1985)**  
Rotaviruses. In Virology (eds B.N. Fields et al)  
Raven Press New York pp 863-906
14. **Martin A.L. and Follet A.C. (1987)**  
An assessment of the sensitivity of three methods for the detection of rotavirus  
Journal of Virological Methods, 16: 39-44
15. **Kalica A.R., Purcell R.H., Sereno M.M. et al (1977)**  
A microtitre solid phase radioimmunoassay for detection of human reovirus like agent in stools  
Journal of Immunology, 118: 1275-1279
16. **Herring A.J., Inglis N.F., Ojeh C. et al (1982)**  
Rapid diagnosis of rotavirus infection by direct detection of viral nucleic acid in silverstained polyacrylamide gels  
Journal of Clinical Microbiology, 16: 473-477
17. **Pyndiah N., Beguin R., Richard J., Charles M., Rey A. and Bonifas V. (1988)**  
Accuracy of rotavirus diagnosis: Modified genome electrophoresis versus electron microscopy  
Journal of Virological Methods, 20: 39-44
18. **Grauballe P.C., Vestergaard B.F., Meyling A. and Genner J. (1981)**  
Optimised enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of human and bovine rotavirus in stools: comparison with electron microscopy, immunoelectrophoresis, and fluorescent antibody techniques  
Journal of Medical Virology, 7: 29-40
19. **Coulson B.S. and Holmes I.H. (1984)**  
An Improved Enzyme Linked Immunosorbent Assay for the Detection of Rotavirus in Faeces of Neonates  
Journal of Virology Methods, 8: 165-179
20. **Cukor G., Perron D.M., Hudson R. and Blacklow N.R. (1984)**  
Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody.  
Journal of Clinical Microbiology, 19: 888-892
21. **Herrmann J.E., Blacklow N.R., Perron D.M., Cukor G., Krause P.J., Hyams J.S., Barrett H.J. and Ogra P.L. (1985)**  
Monoclonal Antibody Enzyme Immunoassay for Detection of Rotavirus in Stool Specimens  
Journal of Infectious Disease, 152: 830-832
22. **Centres for Disease Control and Prevention (2007)**  
Rotavirus (Cause of Diarrhea)

ProSpecT™ es una marca registrada



Oxoid Ltd Wade Road Basingstoke Hants, RG24 8PW  
Reino Unido

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local.

IFU X759C revisado abril 2012