
CERTEST

Rotavirus- Adenovirus

ONE STEP *Rotavirus* and
Adenovirus CARD TEST

CERTEST BIOTEC S.L.



For Information Only Purposes





CERTEST Rotavirus-Adenovirus

One step test to detect Rotavirus and Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Rotavirus y Adenovirus en formato cassette

ENGLISH

INTENDED USE

CerTest *Rotavirus-Adenovirus* one step card test is a coloured chromatographic immunoassay for the simultaneous qualitative detection of *Rotavirus* and *Adenovirus* in stool samples.

CerTest *Rotavirus-Adenovirus* card test offers a simple and a highly sensitive screening assay to make a presumptive diagnosis of *Rotavirus* and/or *Adenovirus* infection.

INTRODUCTION

Rotavirus, *Adenovirus* and *Astrovirus* are most common and major causes of severe gastroenteritis in infants and young children. Pattern also observed in adults. They are transmitted by faecal-oral contact. The main symptoms of viral gastroenteritis are watery diarrhoea and vomiting. The affected person may also have headache, fever and abdominal cramps ("stomach ache"). In general, the symptoms begin 1 to 2 days following infection with a virus that causes gastroenteritis and may last for 1 to 10 days, depending on which virus causes the illness (*Rotavirus* 3 days, *Adenovirus* 5-8 days and *Astrovirus* 3 days).

TEST PRINCIPLE

CerTest *Rotavirus-Adenovirus* is based on the principle of a qualitative immunochromatographic assay for the determination of *Rotavirus* and *Adenovirus* in stool samples.

The strip consists of a nitrocellulose membrane pre-coated with mouse monoclonal antibodies on the test lines (T), in the results window, against *Rotavirus* and *Adenovirus* and with rabbit polyclonal antibodies, on the control line (C), against a specific protein. The label/sample absorbent pad is sprayed with three label solution: mouse monoclonal antibodies anti-*Rotavirus* test label solution conjugated to red polystyrene latex, mouse monoclonal antibodies anti-*Adenovirus* test label solution conjugated to blue polystyrene latex and control label solution (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming three coloured conjugate complexes.

If the sample is *Rotavirus* positive, the antigens of the diluted sample react with the red-coloured conjugate complex (anti-*Rotavirus* monoclonal antibodies-red polystyrene microspheres) and if the sample is *Adenovirus* positive, the antigens of the diluted sample react with the blue-coloured conjugate complex (anti-*Adenovirus* monoclonal antibodies-blue polystyrene microspheres), which were previously pre-dried on the absorbent pad. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the binding conjugate complexes migrate. The anti-*Rotavirus* and anti-*Adenovirus* antibodies present on the membrane (test lines) capture the coloured conjugates and the red and the blue lines will be visible. These bands are used to interpret the result.

If the sample is negative, there is no *Rotavirus* and *Adenovirus* antigens presence and yet, the antigens may be present in a concentration lower than the detection limit value, for which the reaction will not take place with any coloured conjugate complex. The anti-*Rotavirus* and anti-*Adenovirus* antibodies present on the membrane (test lines) will not capture the antigen-red/blue-coloured conjugate complex (not formed), for which the red and the blue line will not appear.

Whether the sample is positive or not the mixture continues to move across the membrane to the immobilized specific antibodies placed in the control line. The anti-specific protein antibodies present on the membrane will capture control green-conjugate complex and the control line will always appears. The presence of this green line serves as: 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable until the expiration date marked on its sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provide in the kit are approved for use in the CerTest *Rotavirus-Adenovirus* test. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.

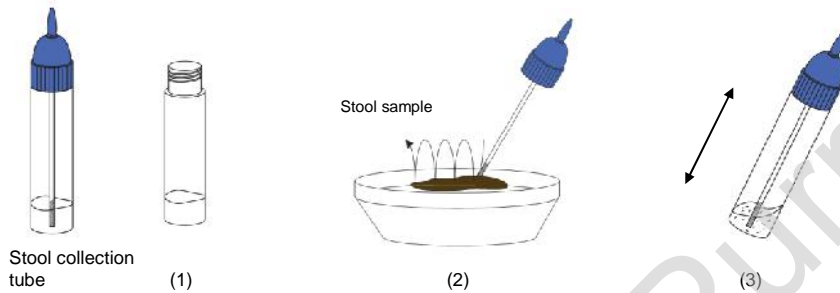


SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers. The samples can be stored in the refrigerator (2-8°C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool sample as thoroughly as possible prior to preparation.

Specimen preparation (see illustration):

1. Take out the cap of the stool collection tube (1) and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample (2), to collect faecal sample (approx. 125mg) and add it to the collection tube. For liquid samples, add approx. 125µL in the collection tube using a micropipette.
2. Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion (3).



MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- CerTest *Rotavirus-Adenovirus* card tests
- Instructions for use
- Stool collection tubes with diluent

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

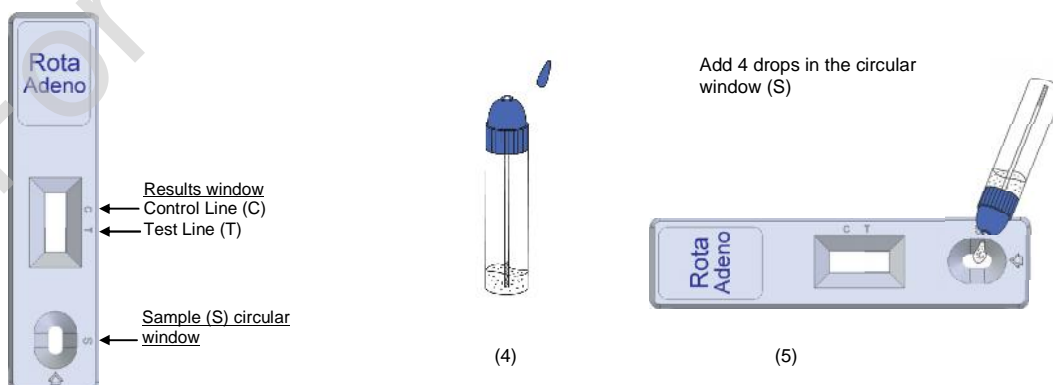
- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

TEST PROCEDURE

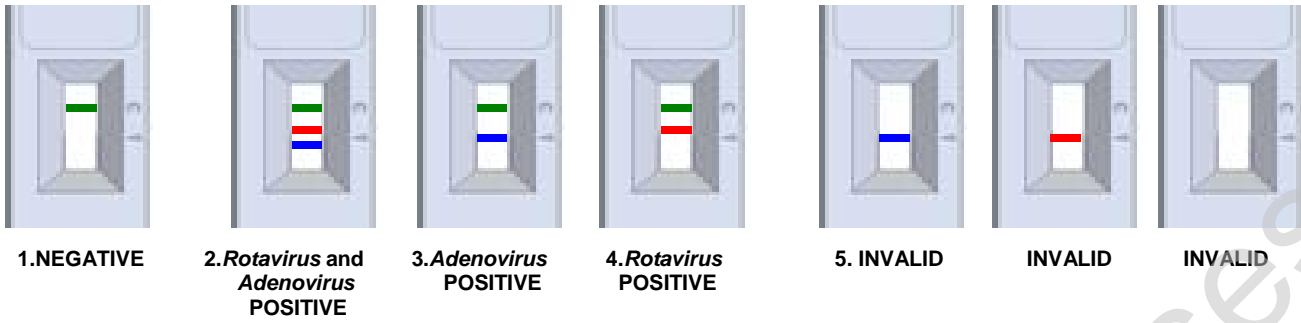
Allow tests, stool samples and controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until the performance of the assay.

1. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
2. Remove CerTest *Rotavirus-Adenovirus* card test from its sealed bag just before using it.
3. Take the stool collection tube, cut the end of the cap (4) and dispense 4 drops in the circular window marked with the letter S (5). Avoid adding solid particles with the liquid.
4. **Read the result at 10 minutes.** Do not read the test result later than 10 minutes.

If the test does not run due to solid particles, stir the sample added in the sample window (S) with the stick. If it doesn't work, dispense a drop of diluent until seeing the liquid running through the reaction zone.



INTERPRETATION OF THE RESULTS (please refer to the illustration below)



	Rotavirus-Adenovirus	Interpretation of the results
1.	- GREEN	There is no <i>Rotavirus</i> or <i>Adenovirus</i> presence. No viral infection caused by <i>Rotavirus</i> or <i>Adenovirus</i> .
2.	+/+ GREEN-RED-BLUE	There is <i>Rotavirus</i> and <i>Adenovirus</i> presence. Viral infection caused by <i>Rotavirus</i> and <i>Adenovirus</i> .
3.	-/+ GREEN-BLUE	There is <i>Adenovirus</i> presence. Viral infection caused by <i>Adenovirus</i> .
4.	+/- GREEN-RED	There is <i>Rotavirus</i> presence. Viral infection caused by <i>Rotavirus</i> .
5.	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

NEGATIVE: Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).

Rotavirus and Adenovirus POSITIVE: In addition to the GREEN control line, a RED line and a BLUE line (test lines) also appear in the site marked with the letter T in the window results, during the test performance.

Adenovirus POSITIVE: In addition to the GREEN control line, a BLUE line (*Adenovirus* test line) also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

Rotavirus POSITIVE: In addition to the GREEN control line, a RED line (*Rotavirus* test line) also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.

INVALID: Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test lines (RED/BLUE). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red and/or blue coloured bands in the test lines (T) in the results window will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural control is included in the test. A green line appearing in the control line (C) in the results window is an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
2. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the diluent and repeat the test.
3. The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
4. After one week of infection, the number of viruses in faeces is decreasing, making the sample less reactive. Stool samples should be collected within one week of the onset of symptoms.



CERTEST Rotavirus-Adenovirus

One step test to detect Rotavirus and Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Rotavirus y Adenovirus en formato cassette

- 5. CerTest *Rotavirus-Adenovirus* should be used only with samples from human faeces. The use of other samples has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper faecal specimens must be obtained.
- 6. Positive results determine the presence of *Rotavirus* and/or *Adenovirus* in faecal samples; nevertheless, a positive result should be followed up with additional laboratory techniques (biochemical methods or microscopy) to confirm the results. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
- 7. A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the stool sample is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, a *Rotavirus* and/or *Adenovirus* determination should be carried out with another technique (for example microscopy).

EXPECTED VALUES

Acute gastroenteritis is a common disorder in young children; moreover, the associated dehydration is a leading cause of admission to hospital in industrialized countries. Acute diarrhea is a major health problem throughout the world and main source of mortality in developing countries. Enteric viruses have been recognized as the most significant etiological agents of the disease and yet, four categories of viruses are being considered clinically relevant: group A *Rotavirus* (family *Reoviridae*), *Norovirus* (family *Caliciviridae*), *Adenovirus* and *Astrovirus*. Several studies proved co-infections in infants 46% with acute watery diarrhea.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with faecal samples, was performed using an immunochromatographic test (CerTest *Rotavirus-Adenovirus*, CerTest) and these results were compared with a commercial available test (Ridascreen®*Rotavirus* ELISA Test, r-Biopharm) for *Rotavirus* line and the results for *Adenovirus* line were confirmed using PCR. The results were as follows:

CerTest <i>Rotavirus-Adenovirus</i> (<i>Rotavirus</i>)	Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA Test			
		+	-	Total
	+	18	1	19
-	0	43	43	
Total	18	44	62	

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
CerTest <i>Rotavirus-Adenovirus</i> (<i>Rotavirus</i>) vs Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA Test	>99%	98%	>94%	>99%

CerTest <i>Rotavirus-Adenovirus</i> (<i>Adenovirus</i>)	PCR			
		+	-	Total
	+	7	0	7
-	0	52	52	
Total	7	52	59	

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
CerTest <i>Rotavirus-Adenovirus</i> (<i>Adenovirus</i>) vs PCR	>99%	>99%	>99%	>99%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Rotavirus* and *Adenovirus* using CerTest *Rotavirus-Adenovirus*.



CERTEST Rotavirus-Adenovirus

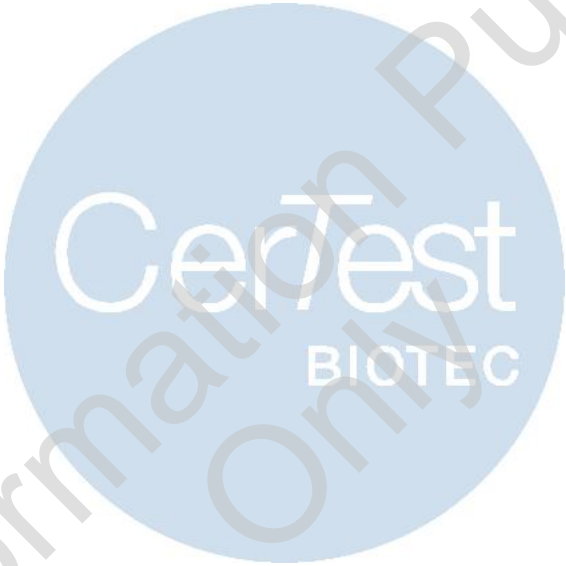
One step test to detect Rotavirus and Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Rotavirus y Adenovirus en formato cassette

Cross reactivity

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of CerTest *Rotavirus-Adenovirus*; no cross reactivity against gastrointestinal pathogens occasionally present in faeces:

<i>Adenovirus (Rotavirus line)</i>	<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Norovirus</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Rotavirus (Adenovirus line)</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

For Information Only





CERTEST Rotavirus-Adenovirus

One step test to detect Rotavirus and Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Rotavirus y Adenovirus en formato cassette

ESPAÑOL

USO PREVISTO

CerTest *Rotavirus-Adenovirus* card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa simultánea de *Rotavirus* y/o *Adenovirus* en muestras de heces.

CerTest *Rotavirus-Adenovirus* card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad para realizar un diagnóstico presuntivo de infección por *Rotavirus* y/o *Adenovirus*.

INTRODUCCIÓN

Rotavirus, *Adenovirus* y *Astrovirus* son los agentes más frecuentes causantes de gastroenteritis en niños y jóvenes, también han sido detectados en adultos. Estos virus se transmiten por contacto feco-oral. Los principales síntomas de gastroenteritis vírica son diarrea acuosa y vómitos. También puede presentarse dolor de cabeza, fiebre y dolor de estómago. Por lo general, los síntomas comienzan 1 ó 2 días después de infectarse y pueden durar desde 1 hasta 10 días, dependiendo del virus causante de la enfermedad (3 días para *Rotavirus*, 5-8 días para *Adenovirus* y 3 días para *Astrovirus*).

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest *Rotavirus-Adenovirus* es una prueba cualitativa inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de *Rotavirus* y *Adenovirus* en muestras de heces.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Rotavirus* y *Adenovirus* en la línea de test (T), en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se han dispensado tres preparaciones de reactivos: una preparación de la línea de test con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Rotavirus* conjugada con látex de poliestireno rojo, una preparación de la línea de test con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Adenovirus* conjugada con látex de poliestireno azul y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando tres complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es *Rotavirus* positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*Rotavirus*-microesferas rojas de látex) y si la muestra es *Adenovirus* positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado azul (anticuerpos monoclonales anti-*Adenovirus*-microesferas azules de látex) los cuales fueron secados previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*Rotavirus* y anti-*Adenovirus* presentes en la membrana (líneas de test) capturarán los complejos coloreados del test y serán visibles las líneas roja y otra azul. Estas líneas se usarán para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no hay presencia de *Rotavirus* ni de *Adenovirus* o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo/azul. Los anticuerpos anti-*Rotavirus* y anti-*Adenovirus* presentes en la membrana (líneas de test) no capturarán los antígenos-complejos coloreados rojo/azul (no formados) y no aparecerán las líneas roja ni azul.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest *Rotavirus-Adenovirus* test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.



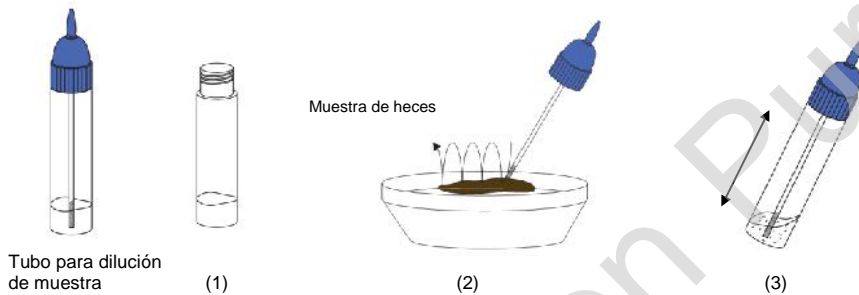
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C), durante 1-2 días, hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. En este caso, la muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Homogenizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

1. Abrir el tubo para dilución de muestra (1) y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (2), tomando una cantidad de heces (aprox. 125mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añada aprox. 125µL en el tubo para dilución utilizando una micropipeta.
2. Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3).



MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest *Rotavirus-Adenovirus* card tests
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución de muestra con diluyente

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

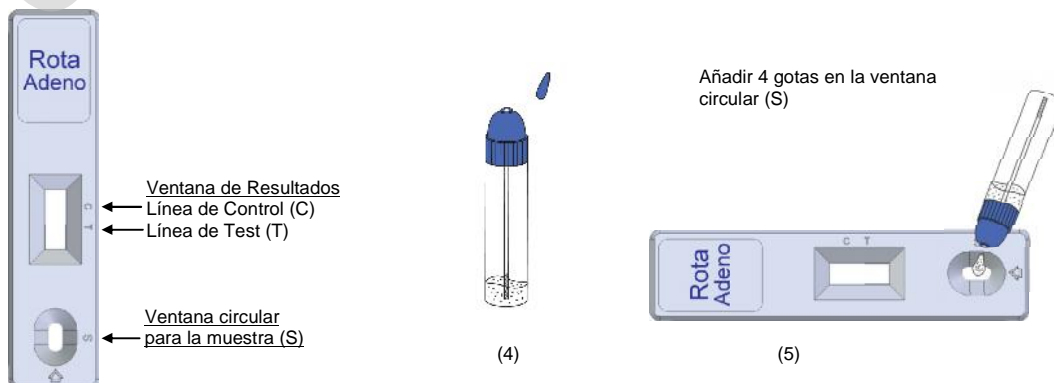
- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

PROCEDIMIENTO

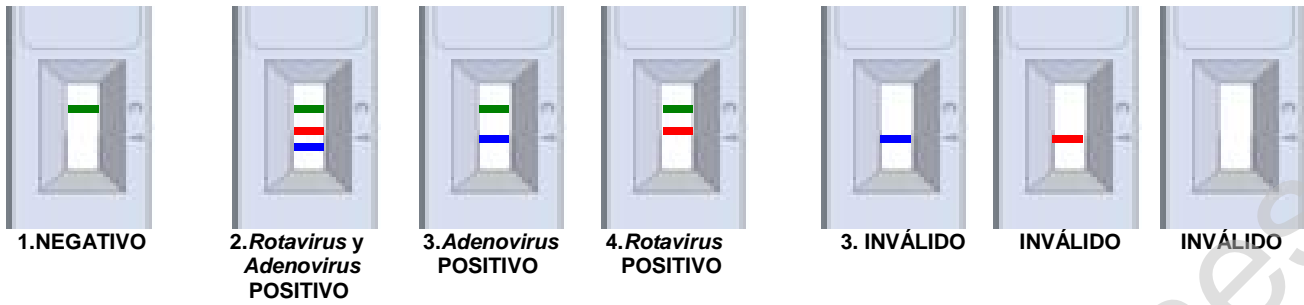
Previamente los test, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar el test CerTest *Rotavirus-Adenovirus* de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el tubo para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (4) y añadir 4 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. **Leer el resultado a los 10 minutos.** No leer el resultado superados los 10 minutos.

Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.



INTERPRETACION DE RESULTADOS (por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



	Rotavirus-Adenovirus	Interpretación de los resultados
1.	- VERDE	No hay presencia de <i>Rotavirus</i> o <i>Adenovirus</i> . No hay infección vírica causada por <i>Rotavirus</i> ni <i>Adenovirus</i> .
2.	+/+ VERDE-ROJO-AZUL	Hay presencia de <i>Rotavirus</i> y <i>Adenovirus</i> . Hay infección vírica causada por <i>Rotavirus</i> y <i>Adenovirus</i> .
3.	-/+ VERDE-AZUL	Hay presencia de <i>Adenovirus</i> . Hay infección vírica causada por <i>Adenovirus</i> .
4.	+/- VERDE-ROJO	Hay presencia de <i>Rotavirus</i> . Hay infección vírica causada por <i>Rotavirus</i> .
5.	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

Rotavirus y Adenovirus POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece otra línea ROJA y una línea AZUL en la zona marcada con la letra T en la ventana de resultados, durante el desarrollo del test.

Adenovirus POSITIVO: Además de la línea de color VERDE, también aparece una línea AZUL (línea de test de *Adenovirus*) en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

Rotavirus POSITIVO: Además de la línea de color VERDE, también aparece una línea ROJA (línea de test de *Rotavirus*) en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezcan o no las líneas de test (ROJA/AZUL). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

La intensidad de las líneas de color rojo y/o azul en las líneas de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.



CERTEST Rotavirus-Adenovirus

One step test to detect Rotavirus and Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Rotavirus y Adenovirus en formato cassette

LIMITACIONES

1. Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
2. Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. La intensidad de la línea de test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
4. Después de una semana de infección la presencia de virus eliminados en heces disminuye considerablemente por lo que es probable una menor concentración en la muestra. Se debe tomar la muestra de heces dentro de la primera semana de aparición de los síntomas.
5. CerTest *Rotavirus-Adenovirus* debería utilizarse sólo con muestras de heces humanas. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
6. Los resultados positivos determinan la presencia de *Rotavirus* y/o *Adenovirus* en muestras de heces; sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos o por microscopía) para confirmar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
7. Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor de límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, la determinación de *Rotavirus* y/o *Adenovirus* se debería realizar con otra técnica (por ejemplo microscopía).

VALORES ESPERADOS

La gastroenteritis aguda es un trastorno frecuente en niños pequeños, siendo la deshidratación que lleva asociada la principal causa de ingreso hospitalario en los países industrializados. La diarrea aguda es un problema de salud importante en todo el mundo y también una de las causas principales de mortalidad en los países en vías de desarrollo. Los virus entéricos han sido reconocidos como los agentes etiológicos más importantes de la enfermedad y estas cuatro categorías de virus están siendo considerados como los más relevantes clínicamente: el grupo A de *Rotavirus* (familia *Reoviridae*), *Norovirus* (familia *Caliciviridae*), *Adenovirus* y *Astrovirus*. En varios estudios, se ha demostrado la existencia de co-infecciones en el 46% de los niños con diarrea acuosa aguda.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, con un test inmunocromatográfico (CerTest *Rotavirus-Adenovirus*, CerTest) y estos resultados fueron comparados con los resultados obtenidos por un test comercializado (Ridascreen®*Rotavirus* ELISA Test, r-Biopharm) para la línea de *Rotavirus* y para la línea de *Adenovirus* fueron confirmados con PCR. Los resultados se muestran a continuación:

CerTest <i>Rotavirus-Adenovirus</i> (<i>Rotavirus</i>)	Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA Test		
		+	-
+	18	1	19
-	0	43	43
Total	18	44	62

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest <i>Rotavirus-Adenovirus</i> (<i>Rotavirus</i>) vs Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA Test	>99%	98%	>94%	>99%





CERTEST Rotavirus-Adenovirus

One step test to detect Rotavirus and Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Rotavirus y Adenovirus en formato cassette

CerTest Rotavirus-Adenovirus (Adenovirus)	PCR			Total
	+	-		
+	7	0		7
-	0	52		52
Total	7	52		59

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest Rotavirus-Adenovirus (Adenovirus) vs PCR	>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que CerTest Rotavirus-Adenovirus presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar Rotavirus y Adenovirus.

Reacciones cruzadas

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de CerTest Rotavirus-Adenovirus; no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces:

<i>Adenovirus</i> (línea Rotavirus)	<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Norovirus</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Rotavirus</i> (línea Adenovirus)	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>





CERTEST Rotavirus-Adenovirus











One step test to detect Rotavirus and Adenovirus in card format/
Prueba de un solo paso para detección de Rotavirus y Adenovirus en formato cassette

REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", Microbiological Reviews, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179.
2. ESTES, M. K. and COHEN, J.; "*Rotavirus* Gene Structure and Function", Microbiological Reviews, Vol. 53 No 4, Dec. 1989, pp. 410-449.
3. PAI C. H., SHAHRABADI M. S., and INCE B., "Rapid Diagnosis of *Rotavirus* Gastroenteritis by a Commercial Latex Agglutination Test", Journal of Clinical Microbiology, Vol. 22 No 5, Nov. 1985, pp. 846-850.
4. CUKOR, G., PERRON, D.M., and BLACKLOW, N. R.: "Detection of *Rotavirus* in Human Stools by Using Monoclonal Antibody", Journal of Clinical Microbiology, Vol. 19, 888-892.
5. NEEL K. KRISHNA, B.A, "Identification of Structural Domains Involved in Astrovirus Capsid Biology", Viral Immunol. 2005 ; 18(1): 17-26.
6. BON, F. et al. "Prevalence of group A *Rotavirus*, human calicivirus, Astrovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France." J. Clin. Microbiol. 37 No 9 3055-3058 (1999).

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

 IVD <i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Keep dry Almacenar en lugar seco	 Use by Fecha de caducidad	 Manufacturer Fabricante	 LOT Batch code Número de lote
 Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	 Temperature limitation Limitación de temperatura	 Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	 DIL Sample diluent Diluyente de muestra	 REF Catalogue number Número de referencia



For Information Only Purposes



For Information Only Purposes



CerTest
BIOTEC S.L.

Pol. Industrial Río Gállego II, Calle J, Nº 1,
50840, San Mateo de Gállego, Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es

