

Astrovirus MonlabTest®

MO-804009 20 TESTS

One step test to detect Astrovirus antigens



A rapid, one step test for the qualitative detection of Astrovirus antigens in stool samples.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Astrovirus MonlabTest® is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Astrovirus antigens in human feces specimens to aid in the diagnosis of Astrovirus infection.

SYNTHESIS

Viral gastroenteritis is an infection caused by a variety of viruses that results in vomiting or diarrhea. Many different viruses can cause gastroenteritis, including rotaviruses, noroviruses, adenoviruses, sapoviruses, and astroviruses.

The main symptoms of viral gastroenteritis are watery diarrhea 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. Some research studies have shown that the duration of the symptoms are approximately three to four days. Astrovirus infection is not usually a severe situation and only in some rare cases leads to dehydration. Adenoviruses and astroviruses cause diarrhea mostly in young children, but older children and adults can also be affected.

PRINCIPLE

The Astrovirus MonlabTest® is a qualitative immunoassay for the detection of Astrovirus antigen in human feces samples. The membrane is pre-coated with monoclonal antibodies against Astrovirus antigens on the test line region. During testing, the sample reacts with the particle coated with anti-Astrovirus antibodies which was pre-dried on the test strip. The mixture moves upward on the membrane by capillary action. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will react with the mixture conjugate and generate a coloured line. A green coloured band always appears in the control line and serves as verification that sufficient volume was added, that proper flow was obtained and as an internal control for the reagents.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use.
- Do not use the test if pouch is damaged.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, do not eat, drink or smoke in the area.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at refrigerated or room temperature (2-30°C/36-86°F). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

MATERIALS PROVIDED

- 20 Test
- Instruction for use
- 20 specimen collection vial with buffer

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Collect sufficient quantity of feces (1-2 g or mL for liquid sample). Stool samples should be collected in clean and dry containers (no preservatives or transport media). The samples can be stored in the refrigerator (2-4°C/36-40°F) for 1-2 days prior to testing. For longer storage the specimen must be kept frozen at -20°C/-4°F. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature before testing.

PROCEDURES

To process the collected stool samples (see illustration 1):

Use a separate specimen collection vial for each sample (with 1mL of buffer). Introduce the stick two times into the fecal specimen to pick up quite a lot of sample (125mg). Close the vial with the buffer and stool sample. Shake the vial in order to assure good sample dispersion. For liquid stool samples, aspirate the fecal specimen with a dropper and add 125µL into the specimen collection vial with buffer.

Test Procedure (see illustration 2)

Allow the tests, stool samples and buffer to reach to room temperature (15-30°C/59-86°F) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

1. Remove the Astrovirus MonlabTest® from its sealed pouch and use it as soon as possible.
2. Shake the specimen collection vial to assure good sample dispersion. Break off the cap of the vial.
3. Use a separate device for each sample. Dispense 4 drops into the specimen well (S). Start the timer.
4. Read the result at **10 minutes** after dispensing the sample.

Illustration 1

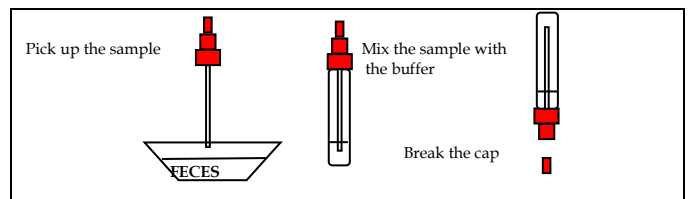
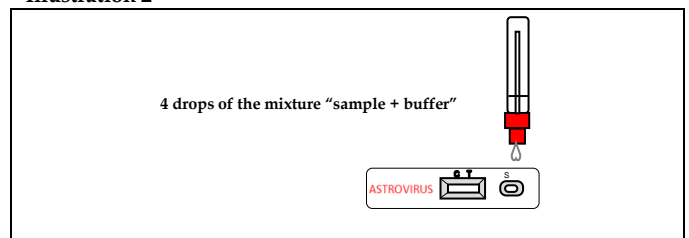
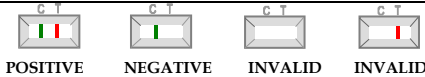


Illustration 2



INTERPRETATION OF RESULTS

Illustration 3



POSITIVE: Two lines appears across the central window in the result line region (**red** test line marked in the illustration 3 with the letter T) and in the control line region (**green** control line marked in the illustration 3 with the letter C).

NEGATIVE: Only one **green** band appears across the control line region marked in the illustration 3 with the letter C (control line).

INVALID: A total absence of the **green** control coloured band regardless the appearance or not of the **red** test line. Note: Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens 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 controls are included in the test:

- A green line appearing in the control line region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. Astrovirus MonlabTest® will only indicate the presence of Astrovirus in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of Astrovirus antigens in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in Astrovirus antigens concentration can be determined by this test.
2. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
3. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of Astrovirus infection.
4. After one week of infection, the number of virus in feces decreases, making the sample less reactive. The stool samples should be collected during the first week of the presence of symptoms appears.
5. This test provides a presumptive diagnosis of Astrovirus infections. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.

EXPECTED VALUES

A study of intestinal disease in the UK, published in 1999 determined incidence as 3.8/1000 patient years in the community (95%CI, range 2.3-6.4), the fourth most common known cause of viral gastroenteritis. Studies in the USA have detected astroviruses in the stools of 2-9% of children presenting symptoms; illness is most frequent in children of less than two years, although outbreaks among adults and the elderly have been reported. Early studies carried out in Glasgow demonstrated that a significant proportion of babies excreting virus particles, 12%, did not exhibit gastrointestinal symptoms, and seroprevalence studies carried out in the US have shown that 90% of children have antibody to HastV-1 by age 9, suggesting that (largely asymptomatic) infection is common. There is, as with most viral causes of gastroenteritis, a peak of incidence in the winter.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity and Specificity

The evaluation was conducted comparing the results obtained using the Astrovirus MonlabTest® to a commercial available Astrovirus ELISA assay.

The results showed >94% of sensitivity and >99% of specificity.

Cross-Reactivity











It was performed an evaluation to determine the cross reactivity of Astrovirus MonlabTest®. There is not cross reactivity with common gastrointestinal pathogens, other organisms and substances occasionally present in feces.

- Rotavirus
- Adenovirus
- *Escherichia coli*
- *Campylobacter*
- *Giardia lamblia*
- Human Hemoglobin

REFERENCES

1. SUNITA SHASTRI et al., "Prevalence of Astroviruses in a Children's Hospital", JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY Sept. 1998, p. 2571-2574 Vol. 36, No. 9.
2. ASHLEY et al., "Astrovirus-associated gastroenteritis in children", Journal of Clinical Pathology., 1978, 31, 939-943.

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	Manufacturer		For <i>in vitro</i> diagnostic use only
	Don't re-use		Consult instructions for use
	Contains sufficient for <n> tests		Keep dry
	Catalogue Code		Temperature limitation
	Lot Number		Use by



Astrovirus MonlabTest®

MO-804009 20 TESTS

Test rápido para la detección de antígenos de Astrovirus



Test rápido para la detección cualitativa de antígenos de Astrovirus en muestras de heces humanas.
Para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Astrovirus MonlabTest® es un test rápido inmunocromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de Astrovirus en muestras de heces humanas que sirve de ayuda en el diagnóstico de una posible infección por Astrovirus.

RESUMEN

La gastroenteritis vírica es una infección causada por una variedad de virus que provocan vómitos y diarreas. Diferentes virus pueden ser la causa de una gastroenteritis, tales como rotavirus, norovirus, adenovirus, sapovirus, y astrovirus.

Los síntomas principales de una gastroenteritis vírica son diarrea acuosa y vómitos. El paciente puede sufrir también dolores de cabeza, fiebre, y dolor abdominal. Por lo general, los síntomas suelen comenzar 1 o 2 días tras la infección con el virus que causa la gastroenteritis y puede durar hasta 1-10 días, dependiendo del tipo de virus. Algunos estudios han determinado que la duración media de los síntomas es de 3 a 4 días. La infección por Astrovirus no suele llevar a situaciones graves, únicamente en algunos casos poco frecuentes provoca deshidratación. Tanto Adenovirus como Astrovirus provocan diarreas en su mayoría en niños jóvenes, aunque también puede afectar a jóvenes y adultos.

PRINCIPIOS

Astrovirus MonlabTest® es un inmunoensayo cualitativo para la detección de antígenos de Astrovirus en muestras de heces humanas. En la zona de la línea del test de la membrana se han fijado unos anticuerpos monoclonales frente a antígenos de Astrovirus. Durante el proceso, la muestra reacciona con partículas que presentan en su superficie anticuerpos anti-Astrovirus (conjugado). La mezcla se mueve hacia la parte de arriba de la membrana por acción capilar. En el caso de que se de un resultado positivo, los anticuerpos específicos presentes en la membrana reaccionarán con la mezcla de conjugado y aparecerán una o dos líneas coloreadas en la zona de líneas del test. Una línea verde siempre debe verse en la zona de la línea de control ya que, sirve como verificación de que el volumen de muestra añadido es suficiente, que el flujo ha sido el adecuado y también como control interno de los reactivos.

PRECAUCIONES

- Únicamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- No utilizar tras la fecha de caducidad.
- El test debe estar en su envase sellado hasta el momento de usarlo.
- No utilizar el test si el envase se encuentra dañado.
- Cumplir con las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, no comer, ni beber o fumar en la zona de realización del ensayo.
- Todas las muestras deben ser consideradas como potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma forma que si se tratase de un agente infeccioso.
- El test debería desecharse en un contenedor de residuos sanitarios tras su utilización.
- La prueba debería ser realizada durante las dos horas posteriores a la apertura del envase.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

El test debe almacenarse en su envase sellado refrigerado o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). El test se conservará intacto hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No conviene congelar.

MATERIAL SUMINISTRADO	MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO
- 20 Tests - Instrucciones de uso - 20 Viales de muestra con diluyente	- Envase para la toma de muestras - Guantes desechables - Cronómetro

TOMA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN

Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un envase limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras pueden conservarse refrigeradas (2-4°C/36-40°F) durante 1-2 días antes de usarse. Para una conservación más larga deberían congelarse a -20°C/-4°F. En este caso, la muestra debe ser totalmente descongelada alcanzando la temperatura ambiente antes de usarse.

PROCEDIMIENTO

Para procesar la muestra de heces (ver dibujo 1):

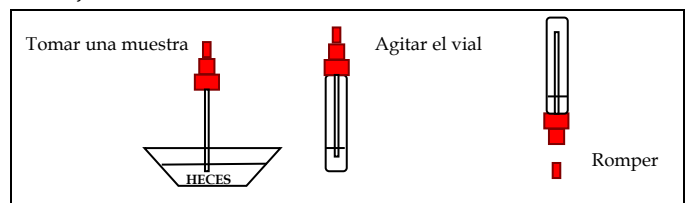
Utilice un vial para muestra de diluyente diferente para cada muestra (con 1mL de diluyente). Introduzca el stick dos veces en la muestra de heces para tomar suficiente cantidad de muestra (125mg). Cierre el vial con el tampón y la muestra. Agítelo para asegurar una buena dispersión. Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 125µL en el vial para muestra con diluyente.

Procedimiento (ver dibujo 2)

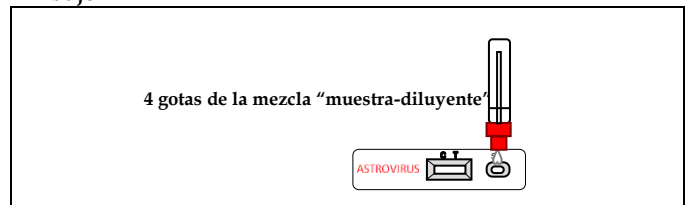
Antes de realizar la prueba los test, muestras y diluyente deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). No abrir el envase hasta el momento de realizar el ensayo.

1. Sacar Astrovirus MonlabTest® de su envase sellado y usarlo tan pronto como sea posible.
2. Agitar el vial con la muestra para asegurarse de una buena dispersión. Romper la parte de arriba del vial.
3. Usar un test diferente para cada muestra. Dispensar 4 gotas en el pocillo de muestra (S). Poner en marcha el cronómetro.
4. Leer el resultado a los **10 minutos** tras dispensar la muestra.

Dibujo 1



Dibujo 2



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Dibujo 3



POSITIVO: Dos líneas en la zona central de la ventana, en la zona de resultados, una línea **roja** llamada línea del test Astrovirus marcada con la letra T en el dibujo 3, y en la zona de control una línea **verde**, línea de control marcada con la letra C en el dibujo 3.

NEGATIVO: Únicamente una línea de color **verde** se verá en la zona de control marcada con la letra C (llamada línea de control).

INVALIDO: Ausencia total de la línea de control de color **verde**, a pesar de que aparezca o no la línea **roja** en la zona de resultados.

Nota: un volumen insuficiente de muestra, un procedimiento inadecuado o un deterioro de los reactivos podrían ser la causa de la no aparición de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar los tests y contacte con su distribuidor.

NOTAS DE AYUDA EN LA INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

La intensidad de la línea roja de la zona de resultados (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno que se encuentre en la muestra. Sin embargo, esta prueba cualitativa no puede determinar ni la cantidad ni el incremento de antígenos presentes en las muestras.

CONTROL DE CALIDAD

Existe un control interno del procedimiento incluido en el test:

- La línea verde que aparece en la zona de control (C). Esta línea confirma que el volumen añadido de muestra ha sido suficiente y que el procedimiento ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. Astrovirus MonlabTest® indicará únicamente la presencia de antígenos de Astrovirus en la muestra de heces (detección cualitativa) y solamente debería usarse para este fin. No puede detectar ni la cantidad ni el aumento de concentración de antígenos en heces.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados erróneos (aparición de líneas marrones). Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
3. Si el resultado del test es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda utilizar otros métodos para la detección de estos virus. Un resultado negativo no puede descartar la posibilidad de una infección por Astrovirus.
4. Tras una semana de la infección, el número de virus en heces disminuye, haciendo la muestra menos reactiva. Las muestras de heces deberían recogerse durante la primera semana de aparición de los síntomas.
5. Este test proporciona un diagnóstico presuntivo de infección por Astrovirus. Todos los resultados obtenidos deben ser interpretados conjuntamente con la información clínica y los hallazgos de laboratorio disponibles por un especialista.

VALORES ESPERADOS

Un estudio de enfermedades intestinales en Gran Bretaña, publicado en 1999 determinó una incidencia de 3.8/1000 pacientes/año (95%IC, 2.3-6.4), las gastroenteritis víricas fueron la cuarta enfermedad más común. Estudios en Estados Unidos han detectado Astrovirus en heces en el 2-9% de los niños que presentaban síntomas, esta enfermedad es más frecuente en niños menores de dos años, aunque existen también brotes en adultos y ancianos. Se llevaron a cabo en Glasgow unos estudios que demostraron que un porcentaje significativo de bebés excretaban partículas víricas, 12% de ellos no presentaban síntomas gastrointestinales, y los estudios de seroprevalencia llevados a cabo en los EEUU mostraron que el 90% de los niños tienen anticuerpos anti HastV-1 a la edad de 9 años, esto sugiere que (aunque asintomática durante varios años) la infección es frecuente. Encontrándose, como en la mayoría de las gastroenteritis víricas, un pico de incidencia durante el invierno.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y Especificidad

La evaluación que se llevó a cabo comparó los resultados obtenidos utilizando Astrovirus en paralelo con un test ELISA de detección de Astrovirus del mercado.

Los resultados mostraron >94% de sensibilidad y >99% de especificidad.

Reacciones cruzadas e interferencias











Se realizó una evaluación para determinar las reacciones cruzadas de Astrovirus MonlabTest®. No existen reacciones cruzadas con los patógenos intestinales más frecuentes, con otros organismos y sustancias que pueden presentarse ocasionalmente en heces.

- Rotavirus
- Adenovirus
- *Escherichia coli*
- *Campylobacter*
- *Giardia lamblia*
- Human Hemoglobin

BIBLIOGRAFÍA

- SUNITA SHASTRI et al., "Prevalence of Astroviruses in a Children's Hospital", JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY Sept. 1998, p. 2571-2574 Vol. 36, No. 9.
- ASHLEY et al., "Astrovirus-associated gastroenteritis in children", Journal of Clinical Pathology, 1978, 31, 939-943.

SIMBOLOS UTILIZADOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS IVD

	Fabricante		Uso de diagnóstico <i>in vitro</i>
	No reutilizar		Consultar las instrucciones de uso
	Contiene suficiente para <n> test		Mantener seco
	Código		Límite de temperatura
	Número de lote		Fecha de caducidad