



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO**  
**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**  
**CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO E**  
**HISTOPATOLÓGICO**

**Trabajo de Titulación para optar al título de Licenciado en**  
**Ciencias de la Salud en Laboratorio Clínico e Histopatológico.**

**Título:** Pruebas de laboratorio en la determinación de Rotavirus. Hospital  
Pediátrico Alfonso Villagómez Román

**Autor(es):**

Inca Pacheco Adely Carolina  
Satán Chuiza Lizbeth Estefanía

**Tutor:**

Dra. Morella Lucia Guillen Ferraro. PhD

**Riobamba, Ecuador, 2023**

## DERECHOS DE AUTORÍA

Nosotras, **Adely Carolina Inca Pacheco**, con cédula de ciudadanía **0604755512** y **Lizbeth Estefanía Satán Chuiza**, con cédula de ciudadanía **0604536573**, autoras del trabajo de investigación titulado: **“Pruebas de laboratorio en la determinación de Rotavirus. Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román”**, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de nuestra exclusiva responsabilidad.

Asimismo, cedemos a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de nuestra entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 23 de marzo de 2023.



---

Adely Carolina Inca Pacheco

C.I: 0604755512



---

Lizbeth Estefanía Satán Chuiza

C.I: 0604536573



## ACTA FAVORABLE - INFORME FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CARRERAS NO VIGENTES

En la Ciudad de Riobamba, a los veintiocho días del mes de febrero de 2023, luego de haber revisado el Informe Final del Trabajo de Investigación presentado por la estudiante **Adely Carolina Inca Pacheco** con CC: **0604755512**, de la carrera **Laboratorio Clínico e Histopatológico** y dando cumplimiento a los criterios metodológicos exigidos, se emite el **ACTA FAVORABLE DEL INFORME FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN** titulado "**Pruebas de laboratorio en la determinación de Rotavirus. Hospital Pedlátrico Alfonso Villagómez Román**", por lo tanto, se autoriza la presentación del mismo para los trámites pertinentes.

Dra. Morella Lucía Guillén Ferraro. PhD  
**TUTORA**



## ACTA FAVORABLE - INFORME FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN CARRERAS NO VIGENTES

En la Ciudad de Riobamba, a los veintiocho días del mes de febrero de 2023, luego de haber revisado el Informe Final del Trabajo de Investigación presentado por la estudiante **Lizbeth Estefanía Satán Chuiza** con CC: **0604536573**, de la carrera **Laboratorio Clínico e Histopatológico** y dando cumplimiento a los criterios metodológicos exigidos, se emite el **ACTA FAVORABLE DEL INFORME FINAL DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN** titulado "**Pruebas de laboratorio en la determinación de Rotavirus. Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román**", por lo tanto, se autoriza la presentación del mismo para los trámites pertinentes.

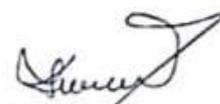
\_\_\_\_\_  
Dra. Morella Lucía Guillén Ferraro. PhD  
**TUTORA**

## CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación **“Pruebas de laboratorio en la determinación de Rotavirus. Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román”**, presentado por **Adely Carolina Inca Pacheco**, con cédula de identidad número 0604755512 y **Lizbeth Estefanía Satán Chuiza**, con cédula de identidad número 0604536573, bajo la tutoría de la PhD, **Morella Lucia Guillen Ferraro**; certificamos que recomendamos la **APROBACIÓN** de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar.

De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 23 de marzo de 2023.

Presidente del Tribunal de Grado  
Mgs. Yisela Ramos Campi



Firma

Miembro del Tribunal de Grado  
Mgs. Mercedes Balladares Saltos



Firma

Miembro del Tribunal de Grado  
Mgs. Félix Falconí Ontaneda



Firma



# CERTIFICACIÓN

Que, **Inca Pacheco Adely Carolina** con CC: **0604755512** y **Satán Chuiza Lizbeth Estefanía** con CC: **0604536573**, estudiante de la Carrera **Laboratorio Clínico e Histopatológico, NO VIGENTE**, Facultad de **Ciencias de la Salud**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**Pruebas de laboratorio en la determinación de Rotavirus. Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román**", cumple con el 1%, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **URKUND**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 15 de marzo de 2023

Dra. Morella Lucía Guillén Ferraro. PhD  
TUTOR(A) TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

## **DEDICATORIA**

El presente trabajo de investigación está dedicado a Dios por todas las bendiciones que me ha otorgado durante el transcurso de mi carrera.

A mis padres Germania y Mario por ser el motor principal de mi vida, quienes con su confianza permanente me han ayudado a culminar con este trabajo.

a mis abuelos Ignacia y Teófilo que desde el cielo me protegen, a mis familiares y amigos que de uno u otra forma han estado presentes siempre dándome sus consejos, apoyo y ánimo.

***Carolina Inca***

Este trabajo de investigación está dedicado primeramente a Dios por sus bendiciones derramadas en todo el transcurso de mi carrera.

A mis padres Edgar y Teresa por el permanente apoyo, y paciencia brindada, dándome fuerzas para continuar.

A ellos quienes se convirtieron en mi motivación fundamental para culminar mis estudios.

A mis hermanos por su guía y ejemplo de superación profesional.

A mi familia por su confianza y palabras de aliento.

***Lizbeth Satán***

## **AGRADECIMIENTO**

Agradezco a Dios por bendecirme cada día y guiar mis pasos en el sendero del bien.

A mis padres por todo el apoyo que me brindaron durante toda mi carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico.

A la Universidad Nacional de Chimborazo por permitir formarme profesionalmente.

A mi tutora PhD. Morella Lucia Guillén Ferraro por su esfuerzo y dedicación, quien con su experiencia y conocimiento me ha orientado para poder culminar con éxito mi proyecto de investigación.

Agradezco también a los docentes que me han inculcado sabiduría y valores en mi formación académica.

***Carolina Inca***

Agradezco a Dios por darme salud y vida, ya que con sus permanentes bendiciones pude culminar una etapa más en mi vida.

Expreso mi agradecimiento a mis padres por su apoyo, sacrificio y perseverancia.

A mi querida Universidad Nacional de Chimborazo, por permitirme formarme como profesional de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico.

A mi tutora PhD. Morella Lucia Guillén Ferraro, mi agradecimiento por su paciencia, conocimiento y enseñanzas que sirvieron de aporte para culminar este proyecto de investigación.

A mis docentes quienes fueron un gran apoyo al impartir sus conocimientos durante todo el transcurso de la carrera.

***Lizbeth Satán***

# ÍNDICE GENERAL

CAPÍTULO I. INTRODUCCION .....	15
OBJETIVOS.....	18
General.....	18
Específicos .....	18
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	19
Historia.....	19
Rotavirus .....	19
Clasificación.....	19
Epidemiología y Factores de riesgo.....	20
Patogenia.....	20
Manifestaciones clínicas de gastroenteritis causadas por Rotavirus .....	21
Prevención.....	22
Pruebas de laboratorio para la detección de Rotavirus .....	22
Inmunocromatografía .....	22
Radioinmunoensayo (RIA) .....	23
Método Enzimounoensayo (ELISA).....	24
RT-PCR ( <i>Reverse Transcription - Polymerase Chain Reaction</i> ) .....	24
CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.....	26
Tipo de Investigación.....	26
Nivel: .....	26
Diseño: .....	26
Secuencia temporal:.....	26
Cronología de los hechos .....	26
Población.....	26
Muestra .....	26

Criterios de Inclusión.....	27
Criterios de Exclusión.....	27
Variables de estudio.....	27
Método de estudio: .....	27
Técnicas e instrumentos de recolección .....	27
Procesamiento estadístico .....	28
Consideraciones éticas.....	28
<b>CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....</b>	<b>29</b>
<b>CAPÍTULO V. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES .....</b>	<b>34</b>
Conclusiones .....	34
Recomendaciones .....	35
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>36</b>

## ÍNDICE DE TABLAS.

<b>Tabla 1.</b> Valoración de las pruebas de laboratorio en la determinación de Rotavirus.....	29
<b>Tabla 2.</b> Distribución por género de pacientes con diarrea del Hospital Alfonso Villagómez Román. Periodo enero 2019 – diciembre 2021 .....	30
<b>Tabla 3.</b> Distribución por edad de los pacientes menores de 5 años con infección por Rotavirus en el período comprendido entre enero de 2019 y diciembre de 2021.....	31
<b>Tabla 4.</b> Distribución por género y edad de los 364 pacientes con infección por Rotavirus estudiados.....	32
<b>Tabla 5.</b> Prevalencia de Rotavirus en menores a 5 años en el período comprendido entre el 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2021 .....	33

## ÍNDICE DE ANEXOS

<b>Anexo 1.</b> Porcentaje de los pacientes con diarrea atendidos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.....	43
<b>Anexo 2.</b> Porcentaje de los pacientes menores de 5 años con la infección por Rotavirus...	43
<b>Anexo 3.</b> Porcentaje por género y edad de los 364 pacientes con infección por Rotavirus...	44
<b>Anexo 4.</b> Inserto One Step para la detección cualitativa de Rotavirus en heces IVD(Spinreact).....	45
<b>Anexo 5.</b> Recopilación de resultados de la base de datos del servicio de laboratorio del Hospital Alfonso Villagómez Roman, periodo enero 2019-diciembre 2021.....	46

## RESUMEN

En el presente trabajo se planteó como objetivo valorar las pruebas de Laboratorio aplicadas en el diagnóstico de Rotavirus en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, Riobamba, Ecuador. Es importantes recalcar que el Rotavirus es el agente causal de la diarrea infantil en niños menores a 5 años a nivel mundial, esto se produce debido al consumo de agua no potable, malos hábitos higiénicos, consumo de alimentos contaminados con materia fecal y falta de educación de la infección al representante, por ende, es necesario conocer las pruebas de laboratorio para la determinación de Rotavirus para así obtener un diagnóstico temprano del virus, evitando la morbilidad y mortalidad de los infantes. La metodología empleada fue de tipo descriptivo, con un diseño no experimental, de corte transversal y una cronología de los hechos de tipo retrospectivo. La población de estudio se basó en 1860 pacientes con diarrea en niños menores a 5 años en el periodo enero 2019 - diciembre 2021. Los resultados fueron extraídos de la base de datos del servicio de laboratorio mediante la prueba inmunocromatográfica, obteniendo 364 pacientes positivos para Rotavirus en ambos géneros con una prevalencia del 19,56%, en cuanto a la edad y género, los niños menores a 1 año no presentaron un alto índice de la infección (12,91%), a diferencia de 1 a 2 años que obtuvieron un resultado significativo (15,38%) y de 3 a 5 años un valor mínimo (9,89%), mientras que la infección en las niñas < 1 año fue de (21,98%) predominando en la edad de 1 a 2 años (26,37%) y de 3 a 5 años un promedio de (13,46%). En esta investigación se concluye que existe mayor infección por Rotavirus en el género femenino en un 26,37% (96/364) de los casos.

**Palabras claves:** Rotavirus, gastroenteritis, diagnóstico, prevalencia, género.

## ABSTRACT

This work assessed the laboratory tests used to diagnose Rotavirus in the Alfonso Villagómez Román Pediatric Hospital, Riobamba, Ecuador. It is important to emphasize that Rotavirus is the causative agent of childhood diarrhea in children under five years of age worldwide. This situation occurs due to the consumption of non-potable water, poor hygienic habits, and food contaminated with fecal matter. Therefore, it is necessary to know the laboratory tests to determine Rotavirus to obtain an early diagnosis of the virus, avoiding the morbidity and mortality of infants. The methodology used was descriptive, with a non-experimental, cross-sectional design and a retrospective chronology of events. The study population was based on 1860 patients with diarrhea in children under five years of age from January 2019 - December 2021. The results were extracted from the laboratory service database using the immunochromatographic test, obtaining 364 patients positive for Rotavirus in both genders with a prevalence of 19.56%. In terms of age and gender, children under one year of age did not present a high rate of infection (12.91%), unlike 1 to 2-year-old children who obtained a significant result (15.38%) and from 3 to 5 years old, a minimum value (9.89%). In comparison, the infection in < 1-year-old girls was (21.98%), predominating in the age of 1 to 2 years old (26.37%) and from 3 to 5 years old an average of (13.46%). This research concluded a more significant infection by Rotavirus in the female gender in 26.37% (96/364) cases.

*Keywords: Rotavirus, gastroenteritis, diagnosis, prevalence, gender.*



Reviewed by:

Mgs. Lorena Solís Viteri

ENGLISH PROFESSOR

c.c. 0603356783

## CAPÍTULO I. INTRODUCCION

El Rotavirus pertenece a la familia *Reoviridae* cuyo material genético es el ácido ribonucleico (ARN), este virus fue descubierto por Bishop y colaboradores, 1973. Existen siete grupos designados desde la A hasta la G, pero los que infectan a los humanos son el A, B y C y el más importante de ellos es el A. Se ha considerado que son la causa más frecuente de gastroenteritis aguda en los primeros años de vida a nivel mundial, teniendo mayor impacto en los países en desarrollo <sup>1</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) considera a la infección por Rotavirus como un problema grave de salud pública. Un estudio realizado en el 2008 señala que aproximadamente 453.000 niños morían cada año a causa de la diarrea producida por el virus, por lo que estas cifras muestran el impacto de la infección. También en otro análisis en 2016 la OMS indica que el Rotavirus sigue siendo la causa más importante de diarrea infantil en todo el mundo ya que causó 215.000 muertes en niños menores a 5 años <sup>2</sup>.

Según datos de la OMS en Latinoamérica se estima que causa anualmente 6.302 muertes y 229.656 hospitalizaciones. Estudios en África demuestran que 95.000 infantes mueren al año por esta infección viral, estimándose una mortalidad diaria de 260 niños <sup>3</sup>.

En Ecuador, la diarrea por Rotavirus es la tercera causa de morbilidad infantil con una frecuencia del 40,8% de los pacientes con este cuadro clínico, además, en un estudio retrospectivo realizado en el Hospital del IESS de la ciudad de Manta, Ecuador, en infantes con síndrome diarreico agudo en 2017, resultaron positivos para esta virosis, indicando una frecuencia de la enfermedad diarreica del 63,76% <sup>4</sup>.

En un reporte del MSP en Ecuador en el año 1995, la enfermedad diarreica aguda (EDA) fue considerada como la principal causa de muerte en las 3 zonas del país: sierra, costa y oriente, afectando a ambos géneros, con una tasa de mortalidad de la infección en Cotopaxi con 48% y Chimborazo con 54%, teniendo estas dos provincias un mayor índice de pobreza <sup>5</sup>.

El Rotavirus es un microorganismo con mayor tasa de infección en los primeros cinco años de vida de un niño, este virus permanece en la superficie por 24 horas y se transmite por vía feca-oral, por contacto con superficies contaminadas, alimentos preparados sin previa higiene, el consumo de agua no potable y secreciones respiratorias <sup>6</sup>.

El periodo de incubación del virus oscila entre uno y tres días. Al inicio, la infección por Rotavirus es asintomática, evolucionando luego a un cuadro grave de gastroenteritis, con fiebre, deshidratación y shock que puede llevar a la muerte, generalmente como consecuencia del alto número de deposiciones, entre 10 a 20 diarias <sup>7</sup>.

En la actualidad existen numerosas pruebas de laboratorio para la detección de Rotavirus entre ellas microscopía electrónica de transmisión, aglutinación en látex, moleculares, serológicas e inmunocromatografía, esta última es la más utilizada para la detección cualitativa de antígenos en heces debido a que es un método rápido y de bajo costo <sup>8</sup>.

En el capítulo II se describirá el estado del arte relacionado a la temática con las principales exposiciones de autores y conceptos de Rotavirus, epidemiología y factores de riesgo, patogenia, manifestaciones clínicas, tipos de vacunas contra Rotavirus en el Ecuador y pruebas de laboratorio para detección de rotavirus. En el capítulo III se describirá el marco metodológico el cual nos permitirá conocer el alcance de la investigación, la población y muestra de estudio, así como también se conocerá las técnicas e instrumentos que se utilizarán en la investigación. En el capítulo IV se dará a conocer el análisis y discusión de los resultados obtenidos en el desarrollo de la investigación.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La infección por rotavirus afecta a todos los grupos etarios, sin límites de edad, provocando EDA, estudios realizados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), demuestran que una de cada tres muertes en niños menores de cinco años es producida por EDA <sup>9</sup>.

Rotavirus es un virus altamente contagioso, puede sobrevivir en las manos varias horas, en las superficies sólidas durante días y en las heces humanas hasta una semana. La transmisión de persona a persona se desarrolla en contacto directo, fecal-oral, en lugares cerrados como guarderías, hogares y hospitales, mediante juguetes contaminados, alimentos mal procesados, con un periodo de incubación de 24 a 48 horas después del contagio antes de que aparezcan los síntomas <sup>10</sup>.

Estudios demuestran que la infección por Rotavirus va desde diarrea leve, fiebre, vómitos hasta gastroenteritis para finalmente provocar deshidratación, con pérdida de electrolitos tales como sodio, potasio y cloruros, necesarios para el equilibrio hidroelectrolítico del

cuerpo, por lo que su desbalance provoca la muerte en los infantes, se menciona que el Rotavirus puede causar un cuadro más grave a diferencia de otros patógenos que provocan gastroenteritis en niños <sup>11-13</sup>.

La Constitución de la República del Ecuador establece en su artículo 3, N° 1, que la obligación primordial del Estado es garantizar, sin discriminación, los derechos establecidos en la norma suprema y en los instrumentos internacionales, en particular los de salud, a través de la Ley Ibidem, que en su Artículo 6, establece como responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, declarar la obligatoriedad de la vacunación contra ciertas enfermedades <sup>14</sup>.

La presente investigación es importante por la necesidad de identificar la presencia de rotavirus en heces, mediante diferentes pruebas de laboratorio que permitan establecer un diagnóstico temprano de la infección para un tratamiento eficaz, reduciendo así la mortalidad de niños por enfermedad diarreica aguda (EDA).

Comprendiendo la problemática de la infección por rotavirus, se realiza esta investigación en la que se incluye las características del virus, epidemiología y factores de riesgo de la enfermedad, patogenia, manifestaciones clínicas y diagnóstico, que daría respuesta al problema de este estudio ¿Es importante la valoración de las pruebas de laboratorio en la determinación de Rotavirus?

Los datos de este trabajo aportan a toda la población sobre la importancia de aplicar las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de Rotavirus, conociendo la sensibilidad y especificidad de cada prueba y las ventajas que brinda cada técnica para su aplicación. Además, esta investigación proporciona información de relevancia a los representantes que están a cargo de los niños sobre los factores de riesgo de adquirir la infección como manipulación de juguetes sucios, mala higiene, mal lavado de manos, mal procesamiento de alimentos, en donde se efectúa la transmisión del virus.

Por lo que los resultados de ese estudio servirán para obtener un conocimiento sobre la valoración de las pruebas de laboratorio en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, así como la prevalencia de la infección en menores de 5 años.

## **OBJETIVOS**

### **General**

- Valorar las pruebas de laboratorio aplicadas en el diagnóstico de Rotavirus en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, Riobamba, Ecuador.

### **Específicos**

- Recopilar los resultados de laboratorio de pacientes con diarrea de la base de datos del Hospital Alfonso Villagómez Román.
- Investigar la edad y género de los pacientes con infección por Rotavirus.
- Estimar la prevalencia de esta patología en menores a 5 años en el período comprendido entre el 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2021.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.**

### **Historia**

El Rotavirus fue descrito por primera vez en humanos por Bishop y colaboradores en 1973 en un grupo de niños australianos con diarrea, al observar las muestras de biopsias duodenales en el microscopio electrónico, Bishop les denominó partículas virales debido a su morfología observada en forma de rueda y la considero como la principal causa de gastroenteritis infantil a nivel mundial <sup>15</sup>.

### **Rotavirus**

El Rotavirus pertenece a la familia *Reoviridae*, tiene forma de rueda, sus bordes son regulares, posee una doble cápside, su diámetro es de 60 a 65 nanómetros, la capa proteica más externa le otorga la forma de aro, esta capa presenta dos proteínas superficiales denominadas VP4 y VP7, en cuanto a su estructura son icosaédricas y carecen de envoltura, están formados por tres capas proteicas concéntricas alrededor del genoma viral, cuyo material genético del Rotavirus es de doble cadena de ácido ribonucleico compuesta por 11 segmentos que codifican a las proteínas virales <sup>16</sup>.

Las partículas virales maduras no envueltas tienen una cápside proteica icosaédrica, la misma que está compuesta por tres capas proteicas concéntricas y estas a su vez de proteínas virales (VP). La capa interna del virus se encuentra constituida por la proteína VP2 y la proteína VP6 es una de la que se encuentra en mayor cantidad e inmunogénica, estas forman parte de la segunda capa del virión. Su replicación viral se lleva a cabo en las células epiteliales del intestino delgado especialmente en el citoplasma de los enterocitos, formando viroplasmos en las células infectadas <sup>4,16,17</sup>.

### **Clasificación**

Se han identificado 10 grupos diferentes de RV (A-J), basados en la secuencia y en las características antigénicas de la proteína VP6, pero los grupos que infectan a los humanos son el A, B y C, siendo el más importante el del tipo A, este grupo es de interés clínico a nivel mundial ya que causa gastroenteritis aguda infantil, los serotipos más comunes son G1, G2, G3, G4 y G9 <sup>17,18</sup>

## **Epidemiología y Factores de riesgo**

El Rotavirus es el agente causal de gastroenteritis grave en niños menores de 5 años, anualmente causa 2 millones de hospitalizaciones y cerca de 25 millones de visitas médicas. Según datos de la OMS estima que existe 2,500 millones de niños menores de 5 años con casos de enfermedad diarreica y 1,5 millones fallecen a causa de diarrea anualmente en países subdesarrollados. Cada niño presenta tres episodios anuales de diarrea acuosa. A nivel mundial en este grupo de riesgo la diarrea aguda es la segunda causa de muerte por ende la incidencia de mortalidad es mayor entre los niños de menores de 2 años <sup>18</sup>.

En un estudio prospectivo de vigilancia de gastroenteritis realizado en 11 países de Latinoamérica en niños menores de 3 años hospitalizados indicaron que el 49 % de los pacientes resultaron positivos para Rotavirus, de los cuales el 18 % eran menores de 6 años, el 54 % menores de 1 año y el 90 % correspondían a niños menores de 2 años, por ende, el impacto de la enfermedad es hasta los dos años de vida <sup>19</sup>.

Un estudio realizado en Argentina por el Programa de Vigilancia del Ministerio de Salud informó que el 42% de las hospitalizaciones por diarrea en niños menores de tres años era la causa del Rotavirus, también en Venezuela el 50 % de las consultas médicas pediátricas se deben a gastroenteritis por Rotavirus siendo la causa más frecuente en los infantes <sup>20,21</sup>.

En países desarrollados los estudios epidemiológicos de la infección por Rotavirus realizados en lactantes y niños menores de 5 años mostraron cifras de 43 % en Inglaterra, 58 % en Holanda y 17 % en Estados Unidos, en una investigación realizada en Colombia en el año 2003 la infección por Rotavirus se presentó en niños menores de dos años en un 70% e infantes entre 3 y 4 años en un 6,5%, <sup>19,22</sup>.

Dentro de los factores de riesgo que predisponen a adquirir la infección por Rotavirus están; una higiene deficiente, contaminación del agua y alimentos con materia fecal, desnutrición infantil, esquema de vacunación incompleta, el uso de biberones sin previa esterilización, lactancia incompleta dentro de los primeros 6 meses de vida, cocción inapropiada de alimentos y el nivel socioeconómico de las familias <sup>23</sup>.

## **Patogenia**

El rotavirus se adhiere al revestimiento epitelial del tracto gastrointestinal. Los enterocitos maduros de las vellosidades del intestino delgado son el sitio primario de la replicación.

Posteriormente ingresa a las células epiteliales intestinales a través de los glicolípidos de la superficie celular. Allí se replican en los enterocitos y provocan daños en las mitocondrias y el retículo endoplásmico. La afección a la mucosa es el resultado de la destrucción selectiva de los extremos de las vellosidades intestinales <sup>24</sup>.

El mecanismo principal del cuadro diarreico es la disminución de la absorción de agua, glucosa y sal, debido al daño intestinal y células secretoras de las criptas vellosas, causando diarrea osmótica, la duración de los síntomas será proporcional a la gravedad de las lesiones. Otro mecanismo que causa deposiciones líquidas por la infección es mediante una glicoproteína no estructural que actúa como enterotoxina viral (NSP4), produciendo elevaciones de calcio provocando diarrea secretora. La NSP4 incrementa la permeabilidad al calcio obteniendo como consecuencia la lisis celular <sup>24</sup>.

### **Manifestaciones clínicas de gastroenteritis causadas por Rotavirus**

Después del periodo de incubación, la persona infectada presenta fiebre y vómitos que dura de dos a tres días. Posteriormente aparece diarrea abundante y acuosa sin presencia de moco ni sangre durante cinco días. Se considera que el vómito se asocia a la infección por rotavirus diferenciando el cuadro que producen otros agentes víricos. Además, el infectado según la duración de la diarrea y vómito va a presentar deshidratación, apareciendo signos y síntomas tales como: hipertermia, ojos hundidos, el niño no presenta lágrimas cuando llora, sangre en las heces, sangre en el vómito, el niño no orina y decaimiento en niños <sup>25</sup>.

En un estudio realizado por el Ministerio de Salud de Argentina, la infección por rotavirus produce vómitos (77-99% de los casos), diarrea acuosa profusa (11-71%), letargia (53-95%) e irritabilidad (59-89%), con deposiciones acuosas en episodios de 5 a 10 cada día sin presencia de sangre, pero en ocasiones se observa estrías sanguinolentas. En casos graves el infante presenta fiebre por 48-72 horas y diarrea que se prolonga de 4-8 días <sup>11</sup>.

La infección al no ser tratada inmediatamente provoca episodios de gastroenteritis debido a la presencia de sintomatología más intensa en el infectado, y deshidratación, considerada como la mayor gravedad clínica como resultado de la destrucción de los enterocitos. La diarrea aguda por rotavirus afecta al peso y talla y a la maduración del sistema nervioso central (SNC) <sup>26</sup>.

## **Prevención**

Para prevenir que la infección del virus se propague, se recomienda seguir diferentes medidas generales ya que el contagio de los patógenos se produce por vía fecal-oral.

- Los niños infectados por diarrea no deben asistir a las guarderías.
- En los infantes hospitalizados se debe tomar todas las precauciones necesarias para evitar infectar a más niños.
- Lavarse las manos adecuadamente después de ir al baño, antes de alimentar a un niño y tener una buena higiene al preparar los alimentos.
- Las superficies y juguetes en contacto con los niños deben mantenerse limpios <sup>20</sup>.

La prevención primaria para la infección por Rotavirus son las vacunas. El Comité de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría recomienda administrar a lactantes porque protege al niño de infectarse por el virus, evita vómitos, diarrea y dolor de estómago por la infección. En Ecuador, mediante el programa universal de inclusión de vacunas de la Organización Mundial de la Salud, las inmunizaciones se realizan desde el año 2007 con la aplicación de la vacuna monovalente Rotarix® <sup>27,28</sup>.

- Rotateq®: Se pueden administrar hasta 32 semanas de edad, 3 dosis por vial oral.
- Rotarix®: Se administra a los 2 y 4 meses de edad, 2 dosis.

## **Pruebas de laboratorio para la detección de Rotavirus**

### **Inmunocromatografía**

Son técnicas de inmunodiagnóstico que se basan en la reacción antígeno/anticuerpo para la detección cualitativa de la presencia del antígeno de Rotavirus en muestras de heces, el inmunoensayo cromatográfico se usa hoy en día por la sencillez y la rapidez de la prueba <sup>29</sup>.

La prueba inmunocromatográfica de flujo lateral consta de una almohadilla coloreada con anticuerpos monoclonales anti-rotavirus y adenovirus, y una membrana de nitrocelulosa en forma de casete, conteniendo dos zonas: la zona de reacción, donde se inmovilizan anticuerpos frente a antígenos problema y la zona de control, donde se inmovilizan anticuerpos anti conjugados <sup>29,30</sup>.

El test utiliza anticuerpos monoclonales en contra del antígeno VP-6 del Rotavirus A conjugados a partículas de látex rojas y anticuerpos específicos para Rotavirus en la membrana. La muestra previamente es tratada con un diluyente para la extracción de los antígenos del virus de la materia fecal. El extracto del espécimen migra por la membrana del test por capilaridad para reaccionar con el anticuerpo anti-rotavirus en la membrana, si el resultado es positivo los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturarán las partículas coloreadas y diferentes líneas de color se apreciarán en el test dependiendo de la carga viral de la muestra de heces<sup>31,32</sup>.

- **Sensibilidad y especificidad**

Las técnicas inmunocromatográficas de flujo lateral para la detección de rotavirus presentan valores de sensibilidad del 100% y especificidad del 98%, sin embargo, son menores a los ensayos de ELISA convencionales<sup>30</sup>.

### **Radioinmunoensayo (RIA)**

Es un método de inmunoensayo basado en la formación de complejos antígeno-anticuerpo específicos, el radioinmunoensayo tiene gran especificidad al igual que una alta sensibilidad de los métodos radiológicos. Esta técnica se basa en la competencia entre un anticuerpo no marcado con radioisótopos y un antígeno marcado conocido dando lugar a la formación de complejos antígeno-anticuerpo (Ag-Ac) o antígeno- anticuerpo marcado (Ag\*-Ac)<sup>33,34</sup>.

Utilizando estos tres componentes se puede realizar el ensayo manteniendo constantes las cantidades de Ag\*-Ac, se puede observar que, a mayor cantidad de antígeno, menos cantidad de Ag\* se adhiere a la cantidad fija de anticuerpo por lo que se medirá menos radiactividad que correlacionará la radioactividad con la concentración de antígeno<sup>33</sup>.

- **Sensibilidad y Especificidad**

El RIA es un método altamente sensible ya que permite la detección de proteínas que están en muy bajas concentraciones en los especímenes, además, por la formación específica de los complejos Ag-Ac posee una gran especificidad<sup>33</sup>.

### **Método Enzimunoensayo (ELISA)**

El ensayo se analiza mediante el método tipo sándwich con anticuerpos monoclonales, la superficie de los pocillos de la placa va a estar recubiertas de un Ac monoclonal contra el producto del gen viral (VP6), este antígeno se encuentra en todos los rotavirus que causan enfermedades en los seres humanos. Si la muestra de heces presenta la infección por Rotavirus se va a formar un complejo tipo sándwich compuesto de anticuerpos conjugados, anticuerpos inmovilizados y antígenos del rotavirus y al añadir un sustrato en las muestras positivas se va a visualizar una coloración azul, posteriormente la coloración cambia de azul a amarillo cuando se adiciona un reactivo de parada, si las muestras no presentan la coloración azul el resultado es negativo<sup>35</sup>.

- **Sensibilidad y Especificidad**

La sensibilidad de la prueba es de 95,7 % y una especificidad de 99,1 %, un resultado positivo no descarta la presencia de otros patógenos infecciosos, un resultado negativo no indica la posibilidad de tener la infección, los resultados pueden variar debido a que la cantidad de Ag en una muestra sea insuficiente o a una distribución no homogénea de los virus de la muestra<sup>35</sup>.

### **RT-PCR (*Reverse Transcription - Polymerase Chain Reaction*)**

La PCR en tiempo real mediante el uso de cebadores fluorescentes cuantifica la cantidad de ADN de la muestra y detecta las secuencias de ácidos nucleicos en la reacción, siendo un método más sensible para detectarlos, por lo que su análisis garantiza alta eficiencia, especificidad y sensibilidad<sup>36</sup>.

El ensayo se analiza mediante el diagnóstico *in vitro* con detección cualitativa de ARN del rotavirus del grupo A, utiliza la transcriptasa inversa (RT) convirtiendo el ARN en ADN complementario (ADNc), para la detección de ADN amplificado se emplea la reacción en cadena de la polimerasa junto a secuencias diana y sondas específica marcadas con fluorocromos y captadores de fluorescencia<sup>36</sup>.

- **Sensibilidad y Especificidad**

La sensibilidad de la prueba es del 95% y una especificidad del 90%, teniendo en cuenta que la sensibilidad analítica del test se determina mediante concentraciones de moléculas de

ARN específico de Rotavirus del grupo A y la especificidad se determina mediante la selección de los cebadores y sondas<sup>37</sup>.

## **CAPÍTULO III. METODOLOGÍA.**

### **Tipo de Investigación**

#### **Nivel:**

La investigación realizada es descriptiva ya que se va a detallar la importancia de las pruebas en el diagnóstico de Rotavirus aplicadas en el servicio de laboratorio del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, además, se indagó los resultados recopilados de la base de datos para la obtención de la prevalencia de la infección.

#### **Diseño:**

El diseño de la investigación es no experimental, porque no se va a manipular variables, analizando los resultados mediante la base de datos del servicio de laboratorio del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.

#### **Secuencia temporal:**

La investigación es de corte transversal debido a que se realizó en un periodo de tiempo determinado, 01 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2021.

#### **Cronología de los hechos**

Es una investigación de tipo retrospectivo, porque se obtuvieron los resultados de la infección por Rotavirus de la base de datos en el periodo comprendido enero 2019 – diciembre 2021 para estimar la prevalencia de la infección en el servicio de laboratorio del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.

#### **Población**

Está constituido por un total de 1860 niños menores de 5 años con diagnóstico de diarrea que acudieron al servicio de Laboratorio del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.

#### **Muestra**

La muestra fue conformada por 364 infantes menores a 5 años con diagnóstico de Rotavirus atendidos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.

### **Criterios de Inclusión**

En este trabajo se incluyeron todos los niños/as menores de 5 años que presentaron manifestaciones clínicas relacionadas a síntomas más frecuentes con la infección por Rotavirus tales como cuadro diarreico, vómito, fiebre y dolor abdominal.

### **Criterios de Exclusión**

Fueron excluidos aquellos pacientes mayores a 5 años, los que tenían prueba inmunocromatográfica negativa para Rotavirus y los que estaban fuera del periodo de estudio.

### **VARIABLES DE ESTUDIO**

Las variables de estudio son cualitativas, siendo:

- **Independiente:** Pruebas de laboratorio.
- **Dependiente:** Determinación de resultados de Rotavirus.

### **Método de estudio:**

Para la realización de la presente investigación se empleó:

- **Método sintético:** Se tabularon los resultados obtenidos de la base de datos del servicio de Laboratorio del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román para establecer la prevalencia de la infección en el periodo establecido.
- **Método deductivo:** Se elaboró las conclusiones y recomendaciones mediante el razonamiento lógico, en base a los conocimientos obtenidos durante el desarrollo de la investigación.

### **Técnicas e instrumentos de recolección**

- **Técnica**

La técnica utilizada en esta investigación es la observación de los resultados de los pacientes positivos para Rotavirus, lo cual permitió establecer la prevalencia de la infección.

- **Instrumentos**

Se estableció mediante hojas de registro y base de datos del laboratorio clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.

**Procesamiento estadístico**

- La recolección de datos se obtuvo mediante las hojas de registro que contenían el reporte de los resultados del análisis coprológico y prueba de rotavirus, así como la edad y género de los pacientes estudiados.
- Se procesó los resultados utilizando el programa Microsoft Excel que permitió tabular los datos de la investigación.
- Para estimar la prevalencia de rotavirus se usó la siguiente fórmula estadística:

$$\% \text{ Prevalencia} = \frac{\text{N}^{\circ} \text{ de casos}}{\text{N}^{\circ} \text{ de población}} \times 100$$

**Consideraciones éticas**

- Se obtuvo la autorización de ingresar a la base de datos del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román por parte de la dirección del Hospital, así como del jefe del Servicio de Laboratorio.
- Se mantuvo la confidencialidad de la información tomada de los pacientes, con el fin de mantener la integridad de estos.

## CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### Pruebas de laboratorio en la determinación de Rotavirus.

**Tabla 1:** Valoración de las pruebas de laboratorio en la determinación de Rotavirus.

Pruebas	Valor de la prueba		Autores
	Sensibilidad	Especificidad	
Inmunocromatografía	92,8 %	98,9%	Riveros M y Ochoa T.
ELISA	99%	99%	Gandía Camila
PCR en tiempo real	95%	90%	Balsalobre Arenas Luz

Riveros M, y Ochoa T, manifiestan que las pruebas para la detección de Rotavirus en varios establecimientos de salud son mayormente presuntivas, es decir se basan en la edad del infante y en las manifestaciones clínicas que presentan, para obtener un diagnóstico del virus se realizan pruebas inmunocromatográficas, ELISA (Método Enzimounoensayo) y moleculares como PCR (reacción en cadena de la polimerasa)<sup>38</sup>.

Además, mencionan que la prueba inmunocromatográfica ofrece resultados inmediatos a bajo costo, un estudio realizado en Lima manifiesta que el uso de esta prueba en la determinación de Rotavirus ayuda significativamente a un diagnóstico rápido para evitar la prescripción innecesaria de medicamentos a los niños menores de 5 años que ingresan al servicio de laboratorio, cabe destacar que esta prueba al ser comparada con la técnica ELISA no ofrece la mayor sensibilidad y especificidad<sup>38</sup>.

Gandía C, indica que la técnica Elisa también ofrece resultados inmediatos y confiables, con el 99% de especificidad y sensibilidad de diagnóstico, el procedimiento se demora solo dos horas desde la toma de muestra hasta la entrega de resultados<sup>39</sup>.

### **Pacientes con diarrea registrados de la base de datos del Hospital Alfonso Villagómez Román.**

En el periodo comprendido entre enero de 2019 y diciembre de 2021, se estudiaron un total de 1860 pacientes con diarrea que asistieron al Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román, Riobamba, Ecuador, 1062(57,09%) eran del sexo masculino y 798(42,90%) del

femenino. En la Tabla 2 se muestra la distribución por género de los pacientes con diarrea estudiados.

**Tabla 2:** Distribución por género de pacientes con diarrea del Hospital Alfonso Villagómez Román. Periodo enero 2019 – diciembre 2021.

<b>Género</b>	<b>Frecuencia-Porcentaje</b>
Femenino	798 (42,90%)
Masculino	1062(57,09%)
<b>Total</b>	<b>1860(100%)</b>

En la tabla 2 se presenta la distribución por género de pacientes con diarrea del Hospital Alfonso Villagómez Román en el periodo enero 2019 – diciembre 2021. En los estudios revisados las enfermedades diarreicas se definen como la presencia de tres o más deposiciones de heces líquidas en 24 horas, con una duración inferior a 14 días, se consideran una señal de infección del tracto digestivo provocada por bacterias, virus o parásitos, aunque se presentan en todas las edades afecta considerablemente a lactantes y niños menores de cinco años ya que tienen más probabilidades de desarrollar la afección debido a una mala higiene, y un inadecuado sistema de saneamiento, por lo que el infante al contraer la infección experimenta complicaciones como sepsis, deshidratación e incluso la muerte<sup>40,41</sup>.

Los resultados de este estudio coinciden con los publicados por Piguave, et al 2018 quien plantea que el mayor índice de diarrea se presenta en el género masculino en un (53,30%) comparados con los del femenino (46,90%), porcentaje similar al reportado por Benmessaoud, et 2015. Oliveira et 2018 concuerda en que existe una mayor prevalencia en niños, sin embargo en su artículo Factores de riesgo para diarrea en niños menores de 5 años en el estado de Pernambuco en Brasil , no se explica el porqué de la diarrea en el sexo masculino<sup>42-44</sup>.

Existen teorías que plantean el predominio de diarrea en el género masculino como lo señala Anteneh1 et al, 2017 en su estudio realizado en Jabithennan-Africa, quienes indican que a las niñas no les permiten jugar fuera de su hogar a diferencia de los niños quienes juegan

fuera de su recinto, además ayudan a cuidar animales domésticos en el campo desde muy pequeños, esta actividad podría provocar enfermedades diarreicas en los menores ya que viven en un ambiente insalubre, lo que explica los índices altos de diarrea en niños <sup>45</sup>.

Además, Lorenzo, 2020 en su investigación realizada en Lima-Perú indica que la diarrea predomina en el género masculino en un 51,9%, resultados que al ser comparados con la investigación realizada en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román 2019-2021 concuerdan con el autor ya que el mayor porcentaje de deposiciones líquidas es en niños en un 57,09%, el porcentaje alto en diarrea puede deberse al consumo de agua no potable, malos hábitos higiénicos en el manejo de alimentos, consumo de alimentos contaminados con materia fecal, y falta de educación a los representantes<sup>46,41</sup>.

### **Pacientes con infección por Rotavirus según edad.**

En la tabla 3 se presenta la distribución porcentual por edad de los pacientes menores de 5 años con infección por Rotavirus, en el periodo comprendido entre enero 2019 – diciembre 2021, observándose que la mayor prevalencia se encontró en el grupo etario entre 1 y 2 años con 41,76% de los casos seguido de aquellos menores de 1 año con el 34,89%.

**Tabla 3:** Distribución por edad de los pacientes menores de 5 años con infección por Rotavirus en el período comprendido entre enero de 2019 y diciembre de 2021.

<b>Edad (Años)</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Porcentaje %</b>
< 1	127	34,89
1 a 2	152	41,76
3 a 5	85	23,35
<b>Total</b>	<b>364</b>	<b>100</b>

Pico et al, 2019 en su estudio menciona que el mayor porcentaje de prevalencia de dicha patología se obtuvo en infantes menores de 2 años representando un 90,53%, cifra mayor a la observada en esta investigación (41,76%), además, el agente causal de esta infección es el Rotavirus, responsable de la mayoría de las diarreas en niños en el Ecuador <sup>47</sup>. En la provincia de Chimborazo existe un mayor porcentaje de la infección por Rotavirus, especialmente en las zonas rurales debido a que los niños son de comunidades indígenas con poca higiene, por otra parte, los niños tienden a llevarse los objetos a la boca y pueden

infectarse debido a la contaminación de estos. Podría señalarse que la desinformación sobre la vacuna para prevenir la infección también influiría en la aparición de la enfermedad.

Un estudio previo en el año 2015-2016 señalan un 60 % en el grupo de menores de 1 año presentando una mayor prevalencia de infección por Rotavirus en comparación con los niños mayores de 1 año con el 25%, hallazgos diferentes al obtenido en esta investigación <sup>48</sup>. Además, Piguave et al, 2019 en su estudio realizado en Shushufindi menciona que el grupo etario de 2 a 5 años presentó una frecuencia de la infección por Rotavirus del 11,29% <sup>42</sup>.

En la tabla 4 se presenta la distribución por género de los 364 pacientes con infección por Rotavirus, observándose que la mayor prevalencia se presentó en el género femenino, grupo etario de 1 a 2 años en 26,37% (96/364) de los casos.

**Tabla 4:** Distribución por género de los 364 pacientes con infección por Rotavirus estudiados.

<b>Edad (Años)</b>	<b>Frecuencia Masculino (%)</b>	<b>Frecuencia Femenino (%)</b>
< 1	47(12,91%)	80(21,98)
1 a 2	56(15,38)	96(26,37)
3 a 5	36(9,89)	49(13,46)
<b>Total</b>	<b>139(38,19)</b>	<b>225(61,81)</b>

Toapanta, D. 2013 menciona en su estudio realizado en Loja que el género femenino es el más afectado en infantes menores de 2 años en un 58,82%, datos comparados con Oluyemi, 2021 quien manifiesta que al analizar 240 muestras de niños y 150 muestras de niñas obtuvo un mayor porcentaje en el género femenino del 28%, resultado que se asemeja con esta investigación (26,37%) <sup>49,50</sup>.

Álvarez 2018 no concuerda con los autores antes expuestos ya que de acuerdo a los resultados de su investigación obtuvo un índice de porcentaje alto en niños en un 55,8% en un rango de edad de 1 a 2 años, además, Rodríguez 2019 señala que la infección por

Rotavirus predomina en el género masculino en infantes menores a 2 años en un 55,9%, datos que difieren con los resultados de la investigación realizada en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román en el periodo 2019-2021 <sup>51,52</sup>.

### **Prevalencia de gastroenteritis por rotavirus en menores a 5 años.**

De los 1860 pacientes con diarrea 364 dieron positivos para Rotavirus, estimando una prevalencia del 19,56%.

**Tabla 5:** Prevalencia de Rotavirus en menores a 5 años en el período comprendido entre el 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre de 2021.

<b>Año</b>	<b>Casos positivos de Rotavirus</b>	<b>Porcentaje %</b>
2019	215	59,06
2020	87	23,91
2021	62	17,03
<b>Total</b>	<b>364</b>	<b>100%</b>
<b>Prevalencia</b>	19.56%	

Goyes, C. 2018 en un estudio previo menciona que se presenta mayor prevalencia de Rotavirus en niños menores a 5 años en un 20,15 %, datos comparados con Benítez, E. 2014 en su investigación realizada en Hospital del IEES en Manta-Ecuador quien indica que se obtuvo una prevalencia de la infección del 63.07%, cifra mayor a la observada en este estudio (19,56%) <sup>31, 53</sup>.

Según datos del Ministerio de Salud Pública en Ecuador, la infección por Rotavirus en menores oscila entre el 47-60% , debido a que los preescolares asisten a centros infantiles como guarderías, jardines, escuelas por lo cual están expuestos a contraer la infección por Rotavirus, además, se debe a la mala higiene y al déficit de los servicios básicos con estos resultados se afirma que existe una estrecha relación entre los resultados de Rotavirus de esta investigación y lo que evidencia el autor ya mencionado<sup>53</sup>.

## **CAPÍTULO V. CONCLUSIONES y RECOMENDACIONES**

### **Conclusiones**

- Se demostró que los cuadros diarreicos agudos principalmente se producen por la infección por Rotavirus, ya que, al realizar el estudio, la población infantil presentó diarrea como principal síntoma de la infección, obteniendo el 100% de casos positivos.
- En una población de 364 infantes existe mayor infección por Rotavirus en el género femenino con un índice de porcentaje de 26,37% en el grupo etario de 1 a 2 años.
- Se estimó que existe un 19,56% de prevalencia de Rotavirus en menores de 5 años atendidos en el servicio de Laboratorio Clínico del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2019 al 31 de diciembre del 2021.

### **Recomendaciones**

- Se recomienda realizar investigaciones de la infección por Rotavirus con la misma población tanto en el género masculino como femenino para obtener un valor de prevalencia verdadero.
- Es recomendable realizar la prueba inmunocromatográfica ya que es una técnica fácil de ejecutar con alta sensibilidad y especificidad, de bajo costo y brinda los resultados de manera inmediata.
- Se recomienda a los representantes que están al cuidado de los niños tener una buena higiene antes de preparar los alimentos, lavado constante de manos después de cambiar pañales e ir al baño, además acudir al médico frecuentemente para evaluar el estado de salud del infante, siguiendo el plan de vacunación para prevenir enfermedades diarreicas causadas por Rotavirus.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Bastardo J, Maldonado A. Epidemiología y Prevención de la Gastroenteritis por Rotavirus en Venezuela. Multidisciplinaria del Consejo de Investigación de la Universidad de Oriente [Internet]. 2012 [Citado el 25 de agosto 2022];24(2). Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/4277/427739448012.pdf>
2. Revilla, F. OPS/OMS. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud [Internet]. [Citado el 25 de agosto 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/rotavirus#:~:text=La%20infecci%C3%B3n%20por%20el%20rotavirus,en%202013%20en%20el%20mundo.>
3. Amin-Blanco N, Fernández-Castillo S. Vacunas contra rotavirus: estado actual y tendencias futuras. VacciMonitor [Internet]. 2016 [Citado el 25 de agosto 2022]; 25(3). Disponible en: <file:///C:/Users/User/Downloads/155-Art%C3%ADculo-1050-1-10-20161221.pdf>
4. Moreno M, Sornoza A, Fleitas D. Prevalencia del Rotavirus en una población infantil con Síndrome Diarreico Agudo. REDIELUZ[Internet]. 2019 [Citado el 25 de agosto 2022]; 9(1). Disponible en: <https://produccioncientificaluz.org/index.php/redieluz/article/view/31643/32874>
5. Mazón D. Tipificación del rotavirus en niños ecuatorianos menores a 5 años con diarrea y previamente inmunizados contra rotavirus durante el período 2008-2010. [Tesis de pregrado] Quito-Ecuador. Universidad San Francisco de Quito;2017. [Citado el 25 de agosto 2022]. Disponible en: <https://repositorio.usfq.edu.ec/bitstream/23000/6749/1/133063.pdf>
6. Carrizo J, Castillo de Febres O. Rotavirus. Archivos Venezolanos de Puericultura y Pediatría [Internet]. 2011 [Citado el 25 de agosto 2022]; 74(4). Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/3679/367936955007.pdf>
7. Garrido-González D, Seisdedos-Gómez G, Tamayo-Reus C. Enfermedad diarreica aguda por rotavirus en pacientes ingresados en un servicio de gastroenterología pediátrica. MEDISAN[Internet]. 2016 [Citado el 25 de agosto 2022]; 20(9). Disponible en: <https://medisan.sld.cu/index.php/san/article/view/543>
8. Buesa-Gómez J, López-Andújar P, Rodríguez-Díaz J. Diagnóstico de las infecciones víricas gastrointestinales [Internet]. [Citado el 25 de agosto 2022]. Disponible en: <https://seimc.org/contenidos/ccs/revisionestematicas/viromicromol/rotavir.pdf>

9. Pérez J, Valdés M, Rodríguez O, Torres K, Piñeiro E. Panorama Cuba y Salud [Internet]. 2015[Citado el 25 de agosto 2022]; 10(1). Disponible en: <file:///C:/Users/User/Downloads/420-2155-1-PB.pdf>
10. Instituto de Salud Pública. Vigilancia Centinela de Rotavirus Chile,2015-2020. [Internet]. 2021[Citado el 26 de agosto 2022]; 11(5). Disponible en: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2021/07/Bolet%C3%ADnRotavirus-17062021A.pdf>
11. Ministerio de Salud. Fundamentos de la introducción de la vacuna contra rotavirus. [Internet]. 2015[Citado el 26 de agosto 2022]. Disponible en: [https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2018-10/0000000586cnt-2014-12\\_lineamientos-rotavirus.pdf](https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2018-10/0000000586cnt-2014-12_lineamientos-rotavirus.pdf)
12. Hernández V, Camaraco G, Julio H, Mouhtar N, Yalal A, Torres V, Urbina L. Rotavirus: causa de diarrea aguda en niños menores de 5 años que acuden a los centros de salud urbanos. Revista Arbitrada Interdisciplinaria de Ciencias de la Salud [Internet]. 2019 [Consultado 24 agosto 2022]; 3(3). Disponible en: <http://portal.amelica.org/ameli/journal/360/3601532006/3601532006.pdf>
13. Salaverria A. Epidemiología de la infección por rotavirus en Gipuzkoa (1995 - 2015). Carga de la enfermedad y genotipos circulantes [Tesis de pregrado];2017. [Citado el 26 de agosto 2022]. Disponible en: [https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/21457/TESIS\\_ARANA\\_SALAVERRIA\\_AINARA.pdf?sequence=1](https://addi.ehu.es/bitstream/handle/10810/21457/TESIS_ARANA_SALAVERRIA_AINARA.pdf?sequence=1)
14. Ministerio de Salud Pública. Inmunizaciones para las enfermedades inmunoprevenibles [Internet]. 2019 [Citado el 25 de agosto 2022]. Disponible en : [http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/Documentos/ACUERDOS\\_MINISTERIALES/ACUERDO%20MINISTERIAL%2063\\_2019%20MANUAL%20DE%20VACUNAS%20PARA%20ENFERMEDADES%20INMUNOPREVENIBLES.pdf](http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/Documentos/ACUERDOS_MINISTERIALES/ACUERDO%20MINISTERIAL%2063_2019%20MANUAL%20DE%20VACUNAS%20PARA%20ENFERMEDADES%20INMUNOPREVENIBLES.pdf)
15. Gómez J, Nates S, R. de Castagnaro N, Espul C, Borsa A, Glass R. En anticipación de una vacuna antirrotavirus: revisión de estudios epidemiológicos sobre la diarrea por rotavirus en la Argentina. Panamá Salud Publica [Internet]. 2001 [Citado el 25 de agosto 2022]; 3(6). Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/8974?show=full>

16. Arias C, Torres D. Fisiopatología de la Infección por Rotavirus. *Pediátrica* [Internet]. 2012 [Citado el 25 de agosto 2022];4(1). Disponible en: [https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/paediatria/v04\\_n1/fisiopatolog%C3%ADa.htm](https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/paediatria/v04_n1/fisiopatolog%C3%ADa.htm)
17. Delpiano Méndez L. Rotavirus y Vacunas. *MEDwave* [Internet]; 2016 [Citado el 25 de agosto 2022]. Disponible en: <https://www.medwave.cl/puestadia/aps/1978.html>.
18. Jerez Collazo L. Aspectos clínicos y epidemiológicos de las enfermedades diarreicas agudas secretoras Eugenio Espejo. *Revista Eugenio Espejo* [Internet] 2018. [citado el 25 de agosto 2022]; 12(1). Disponible en: <https://eugenioespejo.unach.edu.ec/index.php/EE/article/view/42/200>
19. López P, Cáceres D, López E. Enfermedad por Rotavirus, características epidemiológicas, clínicas, prevención y manejo. *CCAP*. [Internet]. 2020 [Citado el 22 de agosto 2022]; 6(2). Disponible en: [https://issuu.com/precopscp/docs/45-55\\_enfermedad\\_rotavirus](https://issuu.com/precopscp/docs/45-55_enfermedad_rotavirus)
20. Sociedad Argentina de Pediatría. Gastroenteritis por Rotavirus y su prevención. [Internet]. 2006 [citado el 24 de agosto 2022]. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/docs/profesionales/rotavirus.pdf>
21. Maldonado A, Franco M, Blanco A, Villalobos L, Martínez R, Hagel I, et al. Características clínicas y epidemiológicas de la infección por Rotavirus en niños de Cumaná, Venezuela. *Invest Clin*. [Internet]. 2010 [Citado el 22 de agosto 2022]; 51(4). Disponible en: <http://ve.scielo.org/pdf/ic/v51n4/art08.pdf>
22. Narayan N. Microbiología e Inmunología. [Internet]. [Citado el 22 de agosto 2022]. Disponible en: <https://www.microbiologybook.org/Spanish-Virology/spanish-chapter17.htm>.
23. Recto, L. Rotavirus y su relación con los factores de riesgo en menores de 5 años de las guarderías municipales de Catamayo. [Tesis de pregrado] Loja-Ecuador: Universidad Nacional de Loja;2015 [Citado el 22 de agosto 2022]. Disponible en: <https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/13567/1/ROTA%20VIRUS%20EN%20GUARDERIAS%20TESIS.pdf>
24. Blanco A, Fernández S. *VacciMonitor*. [Internet]. 2016 [Citado el 24 agosto 2022]; 25(3). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/vac/v25n3/vac05316.pdf>

25. Fundación española del aparato digestivo. Diarrea por rotavirus. [Internet]. 2022 [citado el 24 de agosto 2022]. Disponible en: <https://www.saludigestivo.es/wp-content/uploads/2016/03/diarrera-por-rotavirus-20150728095553.pdf>
26. Altuve P, González M, Martínez E. Epidemiología de la diarrea aguda por Rotavirus, Estado Lara, Enero 2015-Julio 2016. Revista Venezolana de Salud Pública. [Internet]. 2019 [citado el 3 de noviembre 2022]; 7(2). Disponible en: <http://portal.amelica.org/ameli/jatsRepo/234/234963003/234963003.pdf>
27. Sinaluiza R, Cevallos G, Bourdett L, Arévalo P, Ruiz J, Villacis D, et al. Genotipificación de Rotavirus en niños menores de cinco años en la región sur del Ecuador. Acta bioquímica clínica latinoamericana [Internet]. 2016 [citado el 3 de noviembre de 2022]; 50(10). Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S032529572016000400015&script=sci\\_ar\\_text&tlng=es](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?pid=S032529572016000400015&script=sci_ar_text&tlng=es)
28. Centers for disease control and prevention (CDC). El rotavirus y la vacuna oral (en gotas) que lo previene. [Internet]. 2017 [citado el 24 agosto 2022]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/parents/diseases/rotavirus-basics-color-sp.pdf>
29. Balsalobre L, Alarcón T. Diagnóstico rápido de las infecciones del tracto gastrointestinal por parásitos, virus y bacterias. Enferm Infecc Microbiol Clin [Internet] 2017. [citado el 25 de agosto 2022];35(1). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213005X17300228>
30. SPINREACT, S.A. Spinreact. [Internet] 2014. [citado el 25 de agosto 2022]. Disponible en: [https://www.spinreact.com/assets/files/Inserts/Placas/OSIS30\\_Ref\\_1504051\\_Rotavirus\\_2013.pdf](https://www.spinreact.com/assets/files/Inserts/Placas/OSIS30_Ref_1504051_Rotavirus_2013.pdf).
31. Goyes Avalos E. Prevalencia de Rotavirus en niños con diarrea del Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez. [Tesis de pregrado] Riobamba-Ecuador. Universidad Nacional de Chimborazo;2018. Citado el 25 de agosto 2022]. Disponible en: <http://dspace.unach.edu.ec/bitstream/51000/5091/1/UNACH-EC-FCS-LAB-CLIN-2018-0002.pdf>
32. Test inmunocromatográfico en un solo paso para la detección de rotavirus en heces. Operon S.A. operondx. [Internet] 2022. [citado el 25 de agosto 2022]. Disponible en: [https://operondx.com/wp-content/uploads/pdf/090545\\_ROTA\\_web.pdf](https://operondx.com/wp-content/uploads/pdf/090545_ROTA_web.pdf)

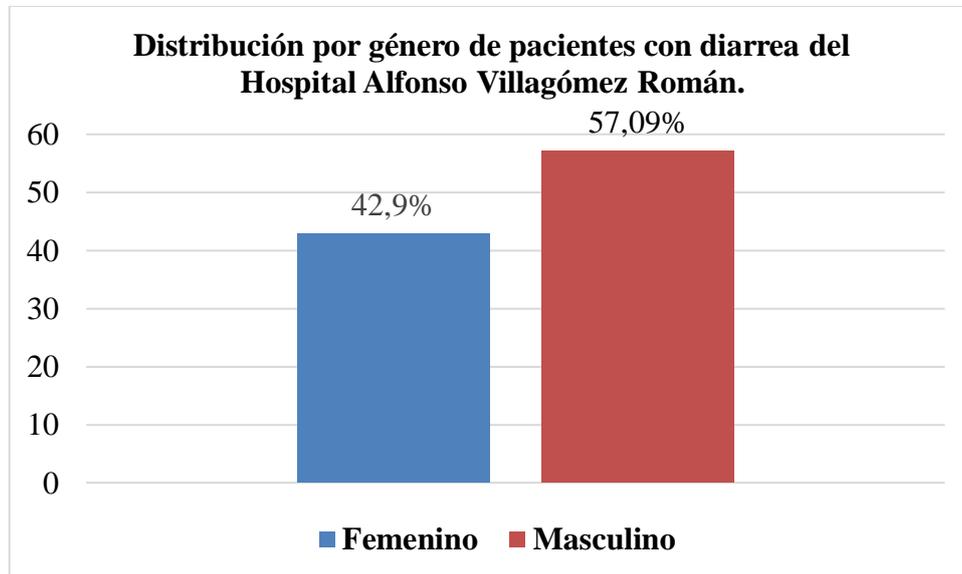
33. Zárata A, Manuel L. El radioinmunoensayo y su impacto en la investigación. Med Inst Mex Seguro Soc [Internet] 2011. [citado el 25 de agosto 2022];49(5). Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/4577/457745504001.pdf>
34. Tapia L. Laboratorio de Virología en la práctica clínica. Med. Clin. Condes. [Internet] 2015 [citado el 25 de agosto 2022]; 26(6). Disponible en:
35. R-Bioherme. Rotavirus [Internet] 2022. [citado el 25 de agosto 2022]. Disponible en: [https://clinical.r-biopharm.com/wp-content/uploads/2012/06/c0901\\_ridascreen-rotavirus\\_2019-07-08\\_es.pdf](https://clinical.r-biopharm.com/wp-content/uploads/2012/06/c0901_ridascreen-rotavirus_2019-07-08_es.pdf).
36. Hernández -Ramírez J, Morales -Aguirre C, Núñez -Martínez M. Impacto de una PCR múltiple en el diagnóstico y tratamiento en pacientes con gastroenteritis infecciosa. Patología Clínica y medicina de laboratorio [Internet] 2020[citado el 25 de agosto 2022]; 67(3). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864015001509>
37. Instructivo de uso para Rotavirus. Altona Diagnostics GmbH. Rotavirus RT-PCR Kit 1.0. RealStar®[Internet] 2017.Disponible en: [https://www.altona-diagnostics.com/files/public/Content%20Homepage/-%2002%20RealStar/MAN%20-%20CE%20-%20ES/RealStar%20Rotavirus%20RT-PCR%20Kit%201.0\\_WEB\\_CE\\_ES-S01.pdf](https://www.altona-diagnostics.com/files/public/Content%20Homepage/-%2002%20RealStar/MAN%20-%20CE%20-%20ES/RealStar%20Rotavirus%20RT-PCR%20Kit%201.0_WEB_CE_ES-S01.pdf)
38. Riveros M, Ochoa T. Enteropatógenos de importancia en salud pública. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública [Internet]. 2015 52 [Citado el 22 de enero 2022]. Disponible en: [https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource\\_ssm\\_path=/media/assets/rpmesp/v32n1/a22v32n1.pdf](https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rpmesp/v32n1/a22v32n1.pdf)
39. Pía Gandía C. Llamas: diagnóstico eficaz del Rotavirus. Revista de 53 Investigaciones Agropecuarias [Internet]. 2016 [Citado 22 enero 2022]; 42(3). 234-238. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/864/86449712003.pdf>
40. Flórez I. Guía de Práctica Clínica de la enfermedad diarreica aguda en niños menores de 5 años. Diagnóstico y tratamiento. [Internet] 2015 [citado el 22 de enero 2022]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-pediatria-213-pdf-S0120491215000075>.
41. Ospina J. Epidemiología sociocultural de los padecimientos gastrointestinales en niños del pueblo Nasa, Colombia. [Internet] 2018 [citado el 22 de enero 2022].

- Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0121-08072018000400328](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0121-08072018000400328).
42. Piguave J. Etiología de la diarrea infantil en Shushufindi, Ecuador. [Internet] 2019 [citado el 22 de enero 2022]. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/3730/373061540005/html/>
  43. Benmessaoud R. Etiología, epidemiología y características clínicas de la diarrea aguda de moderada a grave en niños menores de 5 años hospitalizados en un hospital pediátrico de referencia en Rabat, Marruecos. [Internet] 2015 [citado el 22 de enero 2022]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25432162/>.
  44. Oliveira MJd. Factores asociados a la diarrea en niños menores de cinco años en el estado de Pernambuco, según encuestas realizadas en 1997 y 2006. [Internet] 2018 [citado el 22 de enero 2022]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5947442/pdf/0034-8910-rsp-S1518-52-87872018052016094.pdf>.
  45. Alamrew Z. Prevalencia y determinantes de la diarrea aguda entre niños menores de cinco años en el distrito de Jabithennan, Noroeste de Etiopía, 2014. [Internet] 2017 [citado el 22 de enero 2022]. Disponible en: <file:///C:/Users/User/Downloads/s12889-017-4021-5.pdf>.
  46. Lorenzo A. Características en el manejo de diarrea aguda y Asociación con anemia en niños menores de 3 años. Análisis de la encuesta demográfica y de salud familiar. [Internet] 2020 [citado el 22 de enero 2022]. Disponible en: [https://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14138/3013/T030\\_75085843\\_T%20Lorenzo%20Meza%20Shirley%20Amarillis.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://repositorio.urp.edu.pe/bitstream/handle/20.500.14138/3013/T030_75085843_T%20Lorenzo%20Meza%20Shirley%20Amarillis.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
  47. Pico Á, Moreo M, Sornoza A, Fleitas D. Prevalencia del Rotavirus en una población infantil con Síndrome diarreico agudo. REDIELUZ [Internet] 2017 [citado el 22 de enero 2022] 7(1). Disponible en: <https://produccioncientificaluz.org/index.php/redieluz/article/view/31643/32874>
  48. Altuve P, González M, Martínez E. Epidemiología de la diarrea aguda por rotavirus, estado Lara, enero 2015 - julio 2016. Venezolana de Salud Pública. [Internet] 2019 [citado el 22 de enero 2022]; 7(2). Disponible en: <https://revistas.uclave.org/index.php/rvsp/article/view/2322/1339>
  49. Toapanta Vega D. Incidencia de enfermedad diarreica aguda por rotavirus en niños previamente inmunizados de 0 a 3 años atendidos en consulta externa del centro de

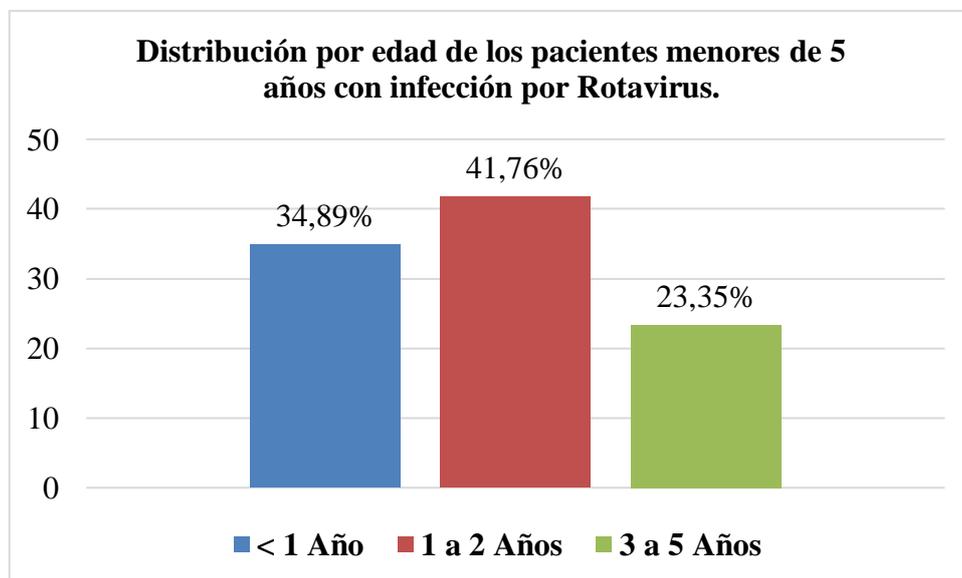
- salud Nro 1 de la ciudad de Loja. Universidad Nacional de Loja. [Internet] 2013 [citado el 22 de enero 2022]. Disponible en: <https://dspace.unl.edu.ec/jspui/bitstream/123456789/17770/1/Tesis%20De%20Grado%20Diego%20Toapanta.pdf>
50. Oluyemi M. Epidemiología de la diarrea por rotavirus del grupo A en niños hospitalizados por gastroenteritis aguda en el estado de Ondo, Nigeria. [Internet] 2021 [citado el 22 de enero 2022]. Disponible en: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0040-1718543>.
51. Álvarez Coila C. Prevalencia, características clínicas, epidemiológicas y factores asociados a enfermedad diarreica aguda por Rotavirus en niños menores de 5 años en el Hospital III Goyeneche. UNSA. [Internet] 2018. Disponible en: <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/5525/MDalcocw.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
52. Rodríguez T. “Prevalencia de la enfermedad diarreica aguda por parasitosis o Rotavirus en menores de 5 años hospital San Vicente de Paúl, Pasaje octubre 2018 – mayo 2019”. [Internet] 2019. [citado el 22 de enero 2022]. Disponible en: <https://dspace.ucacue.edu.ec/bitstream/ucacue/8683/1/9BT2019-MTI154.pdf>
53. Benítez E. Prevalencia rotavirus en niños menores de 5 años en el hospital IEISS de Manta año 2014. [Tesis de postgrado] Guayaquil-Ecuador. Universidad de Guayaquil; 2016 [Citado el 25 de agosto 2022]. Disponible en: <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/redug/26236/1/T-UG-DP-MICE-020.pdf>

## ANEXOS

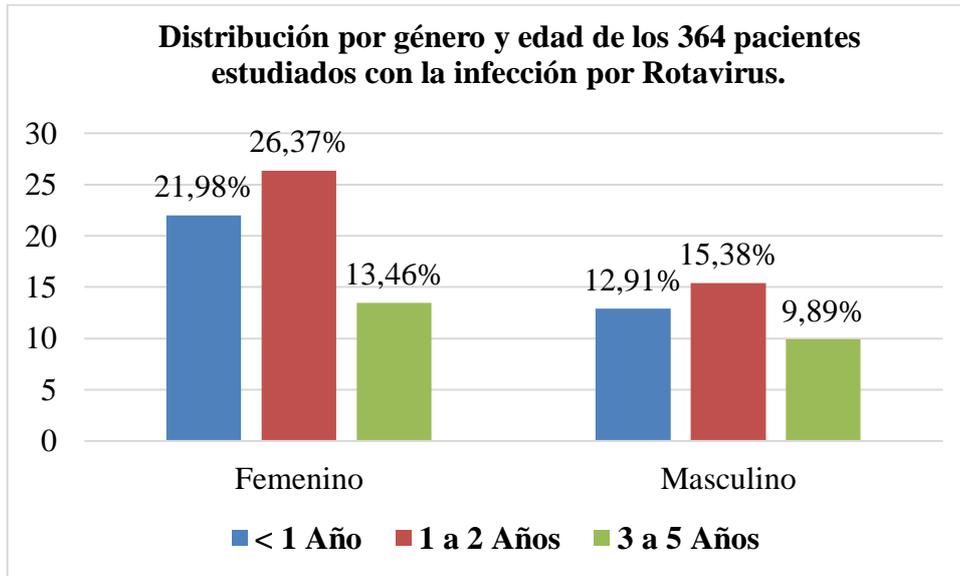
**Anexo 1.** Porcentaje de los pacientes con diarrea atendidos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román.



**Anexo 2.** Porcentaje de los pacientes menores de 5 años con la infección por Rotavirus.



**Anexo 3.** Porcentaje por género y edad de los 364 pacientes con infección por Rotavirus.



**Anexo 4.** Inserto One Step para la detección cualitativa de Rotavirus en heces IVD(Spinreact).





SPIN-ROTAVIRUS

  
**Spin-Rotavirus**  
 One step - Cassette

---

**One Step para la detección cualitativa de Rotavirus en heces IVD**  
**Conservar a 2-30°C**

**USO RECOMENDADO**  
 El sistema empleado en este test es un inmunoensayo cromatográfico rápido. Sólo para uso profesional.  
 Está destinado a la detección cualitativa de Rotavirus en muestras de heces. El test se usa únicamente para obtener un resultado preliminar. En cualquier caso el resultado debe ser interpretado por un profesional, particularmente al evaluar un resultado preliminar positivo.

**SIGNIFICADO CLÍNICO**  
 Rotavirus es la causa más frecuente de gastroenteritis en niños y jóvenes, también se ha observado en adultos. Este virus se transmite por contacto feco-oral. Los principales síntomas de esta gastroenteritis vírica son diarrea acuosa y vómitos. También puede presentarse con dolores de cabeza, fiebre y dolor de estómago. Por lo general los síntomas comienzan 1 ó 2 días después de infectarse y pueden durar 3 días.

**PRINCIPIO DEL MÉTODO**  
 Este es un inmunoensayo cromatográfico. Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos monoclonales de ratón anti-rotavirus-microesferas rojas) previamente secados en el test. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, una línea de color ROJO aparecerá en la zona de resultados de la membrana. La ausencia de esta línea sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de Rotavirus, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color VERDE (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido el apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

**MATERIAL PROPORCIONADO**  
 20 placas en un sobre sellado incluyendo desecante.  
 20 tubos para la toma de muestra, cada tubo contiene el tampón de extracción

**MATERIAL NECESARIO NO SUMINISTRADO**

- Contenedores para la toma de muestra
- Cronómetro
- Guantes desechables.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**  
 El kit es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta, si se conserva a una temperatura ambiente controlada de 2-30°C (35-8-86°F), sellado y con el desecante dentro del sobre. No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 39°C.

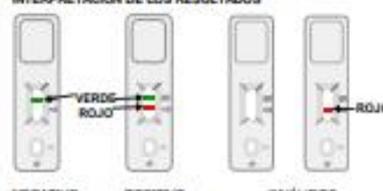
**TOMA DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN**  
 Tomar suficiente cantidad de muestra de heces (1-2 g o mL para muestras líquidas). Las muestras de heces deberían ser almacenadas en un recipiente limpio y seco (sin conservantes o medios de transporte). Las muestras se pueden conservar, hasta el momento de utilizarlas, 1 ó 2 días a 2-4°C. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. La muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba.

**Preparación de la muestra (ver dibujo):**

- Con ayuda del palito se toma una muestra de las heces recogidas. Para ello se pasa el palito por la muestra recogiendo una pequeña cantidad de heces.
- Se introduce el palito en el tampón de extracción, para dilución de la muestra, cerrando el tubo.
- Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.
- Para muestras líquidas, utilice una pipeta y añada 100 µL en el vial para muestra con diluyente.



**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**



**NEGATIVO:** Una sola línea de color VERDE aparece en la zona central del dispositivo de reacción, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

**POSITIVO:** Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA (línea de resultado) en la zona marcada con la letra T (zona de resultado).

**INVALIDO:** Cuando la línea de control (VERDE) no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de resultado (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad 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 dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

**Nota**  
 La intensidad de la línea roja en la zona de resultado puede variar dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos puede ser determinada por la misma. Cualquier otro resultado obtenido, distinto de los descritos, deberá considerarse como INVALIDO.

**CONTROL DE CALIDAD**

- **Control de Calidad interno**  
 El test contiene un control de calidad interno, la línea verde que aparece en la zona de control (C). La presencia de esta línea indica que se ha usado un volumen correcto de muestra y el procedimiento seguido ha sido el adecuado. La claridad del fondo de la ventana se también un control interno. Si el test funciona correctamente, este fondo estará claro y no interferirá con la lectura del resultado.
- **Control de Calidad externo**  
 Se recomiendan controles externos, positivos y negativos, para controlar el desarrollo del ensayo.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

1. El test es sólo para diagnóstico in vitro profesional.
2. Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
3. Un exceso de muestra puede dar resultados negativos, dando líneas no muy definidas de color pardo que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra en más tiempo y repetir el ensayo.
4. Después de una semana de infección la presencia de virus eliminados en heces disminuye considerablemente por lo que se probate una menor concentración en la muestra. Se debe tomar la muestra de heces dentro de la primera semana de aparición de los síntomas.
5. Esta prueba diagnóstica indica posible infección de Rotavirus, situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.

**VALORES PREVISTOS**  
 Se esperan resultados negativos en niños y jóvenes sanos, así como en adultos libres de infección.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**  
 Se han realizado estudios y evaluaciones para comparar la eficacia del test. El Spin-Rotavirus Test se evaluó en paralelo con un test rápido del mercado para detección de Rotavirus.

**Sensibilidad**  
 La detección de Rotavirus presenta un 100% de concordancia en sensibilidad.

**Especificidad**  
 La detección de Rotavirus presenta un 98% de concordancia en especificidad.

El uso de anticuerpos monoclonales de ratón en el diseño del Spin-Rotavirus asegura un alto grado de especificidad para la detección de rotavirus.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. CLUKOR G, and BLACKLOW N. R. "Human Viral Gastroenteritis". Microbiological Reviews, Vol. 48, No. 2, June 1984, pp. 157-179.



**PRECAUCIONES**

1. Se deben seguir las instrucciones incluidas en el kit para obtener resultados fiables.
2. No usar tests caducados.
3. Tomar las precauciones necesarias durante la toma de muestra y su manipulación; Tratar muestra y material de ensayo como potencialmente infeccioso.
4. Para cada muestra, utilizar una pipeta desechable y una placa. No reutilizar la pipeta ni la placa.
5. Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

**PROCEDIMIENTO**

1. Almacenar (15-30°C) la muestra y los otros materiales necesarios para el test, incluidos los dispositivos, antes realizar el ensayo.
2. Para cada muestra o control se debe usar un tubo de dilución de la muestra y

**Fuente:** Spin-Rotavirus. Spinreact. [Internet] 2014 [Consultado el 25 de agosto del 2022]; Disponible en: [https://www.spinreact.com/assets/files/Inserts/Placas/OSIS30 Ref. 1504051 Rotavirus 2013.pdf](https://www.spinreact.com/assets/files/Inserts/Placas/OSIS30_Ref_1504051_Rotavirus_2013.pdf)

**Anexo 5.** Recopilación de resultados de la base de datos del servicio de laboratorio del Hospital Alfonso Villagómez Román, periodo enero 2019-diciembre 2021.

