

One Step for the qualitative detection of Rotavirus-Adenovirus in faeces
IVD
Store at 2-30°C

INTENDED USE

The Spin-Rotavirus/Adenovirus Test is a rapid coloured chromatographic, for health care professional use only.

It is intended for use at point of care facilities for the qualitative detection of Rotavirus and/or Adenovirus in faeces.

This assay provides only a preliminary result. Clinical consideration and professional judgment must be applied, particularly when preliminary positive results are evaluated.

CLINICAL SIGNIFICANCE

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

PRINCIPLE OF THE METHOD

This assay is a chromatographic immunoassay. The membrane is pre-coated with mouse monoclonal antibodies, on the test band region, against viral antigens.

During testing, the sample is allowed to react with the coloured conjugate (anti-rotavirus mouse monoclonal antibodies-red microspheres and anti-adenovirus mouse monoclonal antibodies-blue microspheres) which was pre-dried on the test. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the coloured particles migrate. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will capture the coloured conjugates. One or two coloured lines will be visible, depending upon the virus content of the sample. These lines are used to interpret the result.

The mixture continues to move across the membrane to the immobilized antibody placed in the control band region, a GREEN coloured band always appears. The presence of this GREEN band serves as 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) as an internal control for the reagents.

MATERIALS SUPPLIED

- 20 test devices, each sealed in a pouch with a desiccant.
- 20 Stool collection tubes, each filled with sample extraction diluent.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Specimen collection containers
- Timer
- Disposable gloves

STORAGE AND STABILITY

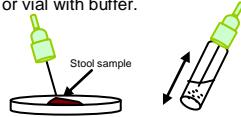
Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

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

Specimen preparation (see illustration):

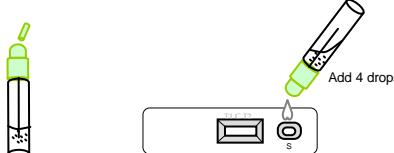
- Take out the top and add 1 mL (30 drops) of the sample diluent in the stool collection tube.
- Use the stick to pick up a little sample. Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion.
- For liquid stool samples, aspirate the faecal specimen with a dropper and add 100 µL into the testing tube or vial with buffer.

**PRECAUTIONS**

1. The instructions must be followed to obtain accurate results.
2. Appropriate precautions are necessary in the collection, handling of the specimens and used assay materials as potentially biohazardous.
3. Do not use kit beyond the expiration date, which appears on the package label. Do not mix reagents or components from different lots of test kits.
4. The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.

ASSAY PROCEDURE

1. Refrigerated specimens and other test materials, including devices, must be equilibrated to room temperature (**15-30°C**) before testing to avoid invalid results.
2. Use a separate stool collection tube and device for each sample or control. Label them with specimen identification.
3. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
4. Cut the end of the top (4).
5. Remove the device from its sealed bag just before using. **Do not open pouches until ready to perform the assay.**
6. Dispense exactly 4 drops or 150 µL into the circular window marked with an arrow, avoiding to add solid particles with the liquid (5).
7. Read the result at **10 minutes** (the coloured bands appear).



(4)

INTERPRETATION OF RESULTS

Adenovirus	Rotavirus	Adenovirus-Rotavirus	NEGATIVE	INVALID

NEGATIVE: only one GREEN band appears across the central window in the site marked with the letter C (control line).

ROTOVIRUS POSITIVE: in addition to the GREEN control band, a RED band (Rotavirus test line) also appears in the site marked with the letter T2.

ADENOVIRUS POSITIVE: in addition to the GREEN control band, a RED band (Adenovirus test line) also appears in the site marked with the letter T1.

ROTOVIRUS-ADENOVIRUS POSITIVE: All the lines above described (a GREEN control band in the control region, two REDS bands in the result region) could appear at the same time during the test performance due to a simultaneous infection of Rotavirus and Adenovirus.

INVALID: A total absence of the control coloured band (GREEN) regardless the appearance or not of the results lines (REDS). 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

The intensity of the red coloured band(s) in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens present in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

Any other result different from the ones described, must be considered as INVALID.

QUALITY CONTROL PROCEDURE**• Built-in Control Features**

This test contains a built-in quality control feature, the green line appearing in the control region (C). It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique. A clear background is an internal negative background control. If the test is working properly, the background in the result area should be clear and not interfere with the ability to read the result.

• External Quality Control

External controls are recommended, positive and negative, to monitor the performance of the assay.

LIMITATIONS

1. This test is a qualitative assay for professional *in vitro* diagnostic use only.
2. The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
3. An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
4. After one week of infection, the number of viruses in feces is decreasing, making the sample less reactive. Stool samples should be collected within one week of the onset of symptoms.
5. This test provides a presumptive diagnosis for Rotavirus infections. A confirmed infection diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

EXPECTED VALUES

Negative results are expected in healthy infants and young children, also in healthy adults.

PERFORMANCE

The evaluation was conducted comparing the results obtained using the SPIN-ROTA+ADENOVIRUS to another commercial available Rotavirus and Adenovirus membrane assay.

Sensitivity

The detection of Rotavirus showed >99% of concordance in sensitivity.

The detection of Adenovirus showed a 90% of concordance in sensitivity.

Specificity

The detection of Rotavirus showed a 98% of concordance in specificity.

The detection of Adenovirus showed >99% of concordance in specificity.

The use of mouse monoclonal antibodies in the elaboration of SPIN-ROTA+ADENOVIRUS assures high degree of specificity for the detection of this virus.

BIBLIOGRAPHY

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179
2. ESTES, M. K. and COHEN, J.; "Rotavirus Gene Structure and Function", *Microbiological Reviews*, Vol. 53 No 4, Dec. 1989, pp. 410-449
3. PAI C. H., SHAHRABADI M. S., and INCE B., "Rapid Diagnosis of Rotavirus Gastroenteritis by a Commercial Latex Agglutination Test", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 22 No 5, Nov. 1985, pp. 846-850
4. CUKOR, G., PERRON, D.M., and BLACKLOW, N. R.: "Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 19, 888-892

PACKAGING

Ref. 1504059	Cont	20 Cards-20 Buffer tubes
--------------	------	--------------------------

One Step para la detección cualitativa de Rotavirus-Adenovirus 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 y/o Adenovirus 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 y Adenovirus son las causas más frecuentes 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 desde 1 hasta 10 días, dependiendo del virus causante de la enfermedad (3 días para Rotavirus y 5-8 para Adenovirus).

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Este es un inmunoensayo cromatográfico. En la membrana de la zona de resultados del test previamente se fijaron anticuerpos monoclonales de ratón contra antígenos virales. Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos monoclonales de ratón anti-rotavirus-microesferas rojas y anticuerpos monoclonales de ratón anti-adenovirus-microesferas azules) previamente secados en el test. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test.

Para un resultado positivo de Rotavirus y/o Adenovirus los anticuerpos específicos presentes en la membrana capturarán las partículas coloradas con antígenos. Pueden aparecer una o dos líneas de color en la zona de resultados dependiendo del virus presente en la muestra. Estas líneas se usan para interpretar los resultados de la prueba.

Este conjugado continua su recorrido por la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados en la zona de control del test, siempre tiene que aparecer una línea VERDE (línea de control). La presencia de esta línea VERDE sirve 1) para verificar que el volumen de muestra añadido ha sido suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado;3) y 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 (35.6-86°F), sellado y con el desecante dentro del sobre. **No congelar ni exponer a temperaturas superiores a 30 °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):

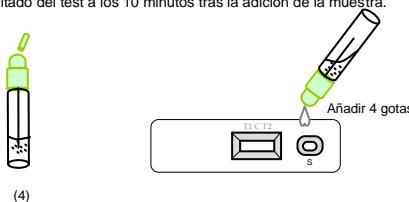
- Con ayuda del palito se toma una muestra de las heces recogidas. Para ello se pasa el palito por la muestra recogiendo una pequeña cantidad de heces.
- Se introduce el palito en el tampón de extracción, para dilución de la muestra, cerrando el tubo.
- Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.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

**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 infecciosos.
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. Atemperar (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 un dispositivo diferente. Identificar cada uno con los datos de la muestra.
3. Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión.
4. Romper el extremo superior del tubo (4).
5. Extraer el dispositivo de reacción de su envase para utilizarlo inmediatamente.
6. Depositar 4 gotas o 150 µL del líquido de extracción en la ventana circular del dispositivo marcada con una flecha o una S, evitando añadir partículas sólidas con el líquido (5).
7. Leer el resultado del test a los 10 minutos tras la adición de la muestra.

**INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

	Adenovirus		Rotavirus		Adenovirus-Rotavirus		NEGATIVO		INVÁLIDO
--	------------	--	-----------	--	----------------------	--	----------	--	----------

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

ROTAVIRUS POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA (línea de resultado de Rotavirus) en la zona marcada con la letra T2.

ADENOVIRUS POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA (línea de resultado de Adenovirus) en la zona marcada con la letra T1.

ROTAVIRUS-ADENOVIRUS POSITIVO: Todas las líneas anteriores aparecen al mismo tiempo durante la prueba debido a una infección simultánea de Rotavirus y Adenovirus. Se vería una línea VERDE en la zona de control y dos líneas ROJAS en la zona de resultado.

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece independientemente de que aparezca o no una o las dos líneas de resultado (ROJAS). 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 ocurriese 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.

Notas

La intensidad de la/s línea/s roja/s 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 INVÁLIDO.

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 es 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

S 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 tampón y repetir el ensayo.
4. Después de una semana de infección la presencia de virus eliminados en heces disminuye considerablemente por lo que es probable una menor concentración en la muestra. Se debe tomar la muestra de heces dentro de la primera semana de aparición de los síntomas.
5. Esta prueba diagnostica una posible infección de Rotavirus y/o Adenovirus, 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-ROTA+ ADENOVIRUS Test se evaluó en paralelo con un test rápido del mercado para detección de Rotavirus y Adenovirus.

Sensibilidad

La detección de Rotavirus presenta >99% de concordancia en sensibilidad.

La detección de Adenovirus presenta un 90% de concordancia en sensibilidad.

Especificidad

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

La detección de Adenovirus presenta >99% de concordancia en especificidad.

El uso de anticuerpos monoclonales de ratón en el diseño del SPIN-ROTA+ADENOVIRUS asegura un alto grado de especificidad para la detección de estos virus.

BIBLIOGRAFÍA

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179
2. ESTES, M. K. and COHEN, J.; "Rotavirus Gene Structure and Function", *Microbiological Reviews*, Vol. 53 No 4, Dec. 1989, pp. 410-449
3. PAI C. H., SHAHRABADI M. S., and INCE B., "Rapid Diagnosis of Rotavirus Gastroenteritis by a Commercial Latex Agglutination Test", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 22 No 5, Nov. 1985, pp. 846-850
4. CUKOR, G., PERRON, D.M., and BLACKLOW, N. R.: "Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 19, 888-892

PRESENTACIÓN

Ref. 1504059	Cont	20 Placas-20 Tubos tampón
--------------	------	---------------------------

Test rapide en une étape pour la détection qualitative du rotavirus et ou de l'adénovirus dans les selles**IVD**

Conserver à +2-30°C

DOMAINE D'UTILISATION

Test rapide immunochromatographique pour la détection qualitative de rotavirus et/ou d'adénovirus dans les échantillons de selles. Pour usage professionnel uniquement.

Le test est utilisé seulement pour des résultats préliminaires. Le diagnostic final doit être interprété par un professionnel de santé.

SIGNES CLINIQUES

Les rotavirus et adénovirus représentent les causes principales des gastroentérites chez les nouveau-nés, les enfants, ainsi que chez les adultes. Ces virus se transmettent par contact oro-fécal. Diarrhée aiguë et vomissements sont les symptômes principaux de cette gastroentérite virale. Il peut se produire également des maux de tête, de la fièvre et des douleurs au niveau de l'estomac. Habituellement les symptômes apparaissent 1 ou 2 jours après l'infection et peuvent durer de 1 à 10 jours selon le virus mis en cause (3 jours pour le rotavirus et 5-8 jours pour l'adénovirus).

PRINCIPE DU TEST

Il s'agit d'un test immunochromatographique. Des anticorps monoclonaux de souris spécifiques du rotavirus et de l'adénovirus sont préalablement fixés sur la membrane au niveau de la zone de résultat du test. Pendant le test, l'échantillon réagit avec des conjugués colorés (anticorps monoclonaux de souris anti-rotavirus et anti-adénovirus microsphères rouges) préalablement fixés sur le test.

Ce complexe se déplace par capillarité à travers la membrane test. Si le résultat est positif, les anticorps spécifiques présents sur la membrane captureront les particules colorées avec antigènes. Pour l'interprétation des résultats du test, seront visibles une ou deux bandes de couleur rouge au niveau de la zone résultat selon les virus présents dans l'échantillon.

Le conjugué continuera sa migration à travers la membrane vers des anticorps immobilisés au niveau de la zone de contrôle du test. Une bande VERTE doit toujours apparaître sur la ligne de contrôle interne. La présence de cette bande VERTE permet de vérifier 1) que le volume d'échantillon déposé a été suffisant, 2) que la migration s'est réalisée correctement, et que 3) les réactifs sont actifs.

REACTIFS ET MATERIEL FOURNIS

20 cassettes dans une enveloppe scellée avec déshydratant.

20 tubes pour le prélèvement d'échantillon. Chaque tube contient un tampon d'extraction

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

- Récipients pour prélèvement d'échantillon.
- Chronomètre.
- Gants jetables.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Le kit est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, s'il est conservé à température ambiante contrôlée de 2-30°C (36-86°F), s'il est scellé avec le déshydratant dans l'enveloppe. **Ne pas congeler le kit ou l'exposer à des températures dépassant 30°C.**

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Prélever un volume suffisant d'échantillon de matière fécale (1-2g ou ml pour des échantillons liquides). Les échantillons de selles doivent être stockés dans un récipient propre et sec (sans agents de conservation ou milieu de transport). Les échantillons peuvent être conservés jusqu'à utilisation du test, 1 ou 2 jours à 2-8°C. Pour la conservation des échantillons sur une plus longue période, maximum 1 année, ils doivent être congelés à -20°C. Ils doivent être complètement décongelés et remis à température ambiante avant de réaliser le test.

Préparation de l'échantillon (voir image):

Avec la tigelette prélever une petite quantité de selles recueillies au préalable dans un récipient.

Insérer la tigelette dans le tampon d'extraction contenu dans le tube et fermer le tube.

Agiter pour homogénéiser l'échantillon.

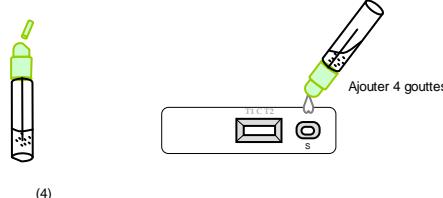
Pour les échantillons liquides, ajouter 100 µL de selles liquides à l'aide d'une pipette dans le tube contenant le diluant.

**PRÉCAUTIONS**

1. Pour des résultats fiables suivre les instructions fournies dans le kit.
2. Ne pas utiliser le coffret au-delà de la date de péremption.
3. Prenez les précautions nécessaires lors du prélèvement et lors de la manipulation des échantillons. Les échantillons et réactifs doivent être considérés comme potentiellement infectieux.
4. Utiliser une pipette jetable et un test différent pour chaque échantillon. Ne pas réutiliser la pipette ni un test déjà utilisé.
5. Tous les tests utilisés doivent être considérés comme des déchets sanitaires (conteneur des déchets sanitaires).

PROCÉDURE

1. Avant utilisation remettre à température (15-30°C) l'échantillon, les réactifs et le dispositif nécessaires pour réaliser le test.
2. Utiliser un tube de dilution d'échantillon et un test différent pour chaque échantillon ou contrôle. Identifier chacun des échantillons.
3. Agiter le tube de dilution contenant l'échantillon afin d'assurer une bonne dispersion.
4. Casser l'extrémité du haut du tube (4).
5. Sortir la cassette de son sachet protecteur avant utilisation.
6. Déposer 4 gouttes ou 150 µL de liquide d'extraction dans la fenêtre circulaire de dépôt au niveau du S en évitant d'ajouter avec le liquide des particules solides(5).
7. Lire le résultat du test au bout de 10 minutes après l'addition de l'échantillon.

**INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS**

T1	C	T2												
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

NÉGATIF: une seule bande VERTE apparaît dans la fenêtre centrale de réaction au niveau de la lettre C (ligne de contrôle interne).

ADÉNOVIRUS POSITIF: en plus de la bande contrôle interne VERTE, il apparaît également une bande ROUGE (ligne résultat Adénovirus) au niveau de la lettre T1.

ROTAVIRUS POSITIF: en plus de la bande de contrôle interne VERTE, il apparaît aussi une bande ROUGE (ligne résultat Rotavirus) au niveau de la lettre T2.

ROTAVIRUS- ADÉNOVIRUS POSITIF: toutes les lignes décrites précédemment sont présentes car il y a une infection simultanée de Rotavirus et d'Adénovirus.

INVALIDE: si la bande de contrôle (VERTE) n'apparaît pas, même en présence d'une ou de deux lignes de résultat (ROUGES). Les raisons les plus courantes pour un résultat non valide sont: un volume insuffisant d'échantillon, une mauvaise procédure ou une détérioration des réactifs. Si cela se produit, il faut revoir les différentes étapes de la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, contactez votre fournisseur et cessez d'utiliser le test.

Notes

L'intensité de la/des ligne(s) rouge(s) au niveau de la zone de résultat peut changer selon la concentration d'antigènes présents dans l'échantillon. Cependant, ce test est qualitatif, par conséquent ni la quantité ni le taux d'antigènes ne peuvent être déterminés par ce test.

Tout autre résultat différent de ceux décrits, doit être considéré comme INVALIDE.

CONTRÔLE QUALITÉ**• Contrôle de qualité interne**

Le test contient un contrôle de qualité interne : ligne verte qui apparaît au niveau de la zone de contrôle (C). La présence de cette ligne indique que le volume d'échantillon est suffisant et que la procédure suivie est conforme. La clarté du fond de la fenêtre de réaction sert également de contrôle interne. Si le test fonctionne correctement, ce fond sera clair et n'interférera pas sur l'interprétation du résultat.

• Contrôle de qualité externe

Il est recommandé d'utiliser des contrôles externes, positifs et négatifs pour contrôler le déroulement du test.

LIMITES DU TEST

1. Uniquement pour usage professionnel in vitro.
2. Une fois ouvert, le dispositif doit être utilisé dans les 2 heures.
3. Un excès de volume d'échantillon peut donner des résultats négatifs avec des lignes non définies et de couleurs brunes qui n'ont aucune valeur diagnostique. Recomencer le test.
4. Après une semaine d'infection la présence de virus dans les selles diminue considérablement et il peut subsister une concentration très faible dans l'échantillon. Aussi il est important de recueillir un échantillon de selles dans la première semaine suivant l'apparition des symptômes.
5. Ce test permet un diagnostic présumptif d'infection à Rotavirus et/ou Adénovirus. Diagnostic qui doit être confirmé par un spécialiste ou un médecin qualifié au regard des informations cliniques et biologiques obtenues en laboratoire.

VALEURS ATTENDUES

Des résultats négatifs sont attendus chez les patients non infectés.

PERFORMANCES DU TEST

Des études et évaluations ont été menées afin de comparer les performances du test : SPIN-ROTA+ ADENO VIRUS Test en parallèle avec un test rapide du marché pour la détection du rotavirus et de l'adénovirus.

Sensibilité

La détection de Rotavirus a une concordance en sensibilité > à 99%.

La détection d'Adénovirus a une concordance en sensibilité de 90%.

Spécificité

La détection de Rotavirus a une concordance en spécificité de 98%

La détection d'Adénovirus a une concordance en spécificité > à 99%.

L'utilisation d'anticorps monoclonaux de souris dans le test SPIN-ROTA+ADENOVIRUS confère une excellente spécificité au test pour la détection de ces virus.

1. BIBLIOGRAPHIE

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179
2. ESTES, M. K. and COHEN, J.; "Rotavirus Gene Structure and Function", *Microbiological Reviews*, Vol. 53 No 4, Dec. 1989, pp. 410-449
3. PAI C. H., SHAHRABADI M. S., and INCE B., "Rapid Diagnosis of Rotavirus Gastroenteritis by a Commercial Latex Agglutination Test", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 22 No 5, Nov. 1985, pp. 846-850
4. CUKOR, G., PERRON, D.M., and BLACKLOW, N. R.: "Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 19, 888-892

CONDITIONNEMENT

Ref. 1504059	Cont	20 Cassettes – 20 tubes tampon
--------------	------	--------------------------------

One Step para a detecção qualitativa de Rotavírus-Adenovírus em fezes**IVD**

Conservar a 2-30 °C

UTILIZAÇÃO RECOMENDADA

O sistema utilizado neste teste é um imunoensaio cromatográfico rápido. Apenas para utilização profissional.

Destina-se à deteção qualitativa de Rotavírus e/ou Adenovírus em amostras de fezes.

O teste é utilizado unicamente para obter um resultado preliminar. O resultado deverá ser sempre interpretado por um profissional, especialmente ao avaliar um resultado preliminar positivo.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O Rotavírus e o Adenovírus são as causas mais frequentes de gastroenterite em crianças e jovens, também se observou em adultos. Este vírus transmite-se por contacto fecal-oral. Os principais sintomas desta gastroenterite vírica são diarreia aquosa e vômitos. Também se pode apresentar com dores de cabeça, febre e dores de estômago. De um modo geral, os sintomas começam 1 ou 2 dias após a infecção e podem durar entre 1 a 10 dias, dependendo do vírus causador da doença (3 dias para Rotavírus e 5-8 para Adenovírus).

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Este é um imunoensaio cromatográfico. Na membrana da zona de resultados do teste fixaram-se previamente anticorpos monoclonais de rato contra抗原os vírais. Durante o teste, a amostra reage com os conjugados coloridos (anticorpos monoclonais de rato anti-rotavírus-microesferas vermelhas e anticorpos monoclonais de rato anti-adenovírus-microesferas azuis) secos previamente no teste. Este complexo avança por capilaridade através da membrana do teste.

Para um resultado positivo de Rotavírus e/ou Adenovírus, os anticorpos específicos presentes na membrana irão capturar as partículas coloridas com抗原os. Podem aparecer um ou dois linhas de cor na zona de resultados, dependendo do vírus presente na amostra. Estas linhas são utilizadas para interpretar os resultados do teste.

Este conjugado continua o seu percurso pela membrana até aos anticorpos immobilizados na zona de controlo do teste, tem que aparecer sempre uma linha VERDE (linha de controlo). A presença desta linha VERDE serve 1) para verificar que o volume de amostra adicionado foi suficiente, 2) que o fluxo foi adequado; 3) como controlo interno dos reagentes.

MATERIAL PROPORCIONADO

2 placas num invólucro selado incluindo dessecante.

20 tubos para a recolha de amostra, cada tubo contém o tampão de extração

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO

- Recipientes para a recolha da amostra
- Cronómetro
- Luvas descartáveis.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

O kit é estável até à data de validade indicada no rótulo, se conservado a uma temperatura ambiente controlada entre 2-30 °C (35,6-86 °F), selado e com o dessecante dentro do invólucro. **Não congelar nem expor a temperaturas superiores a 30 °C.**

RECOLHA DA AMOSTRA E CONSERVAÇÃO

Recoller uma quantidade suficiente de amostra de fezes (1-2 g ou ml para amostras líquidas). As amostras de fezes deverão ser armazenadas num recipiente limpo e seco (sem conservantes ou meios de transporte). As amostras podem ser conservadas, até ao momento da sua utilização, 1 ou 2 dias a 2-4 °C. Para conservar as amostras durante um período de tempo prolongado, no máximo 1 ano, devem ser mantidas congeladas a -20 °C. A amostra deve ser totalmente descongelada e atingir a temperatura ambiente para poder ser utilizada no teste.

Preparação da amostra (ver imagem):

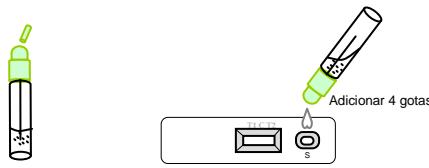
- Com a ajuda da vareta recolher uma amostra das fezes recolhidas. Para tal, passar a vareta pela amostra recolhendo uma pequena quantidade de fezes.
- Introduzir a vareta no tampão de extração, para diluição da amostra, fechando o tubo.
- Agitar para facilitar a dispersão da amostra.
- Em amostras líquidas, utilizar uma pipeta e adicionar 100 µl num frasco para amostra com solvente.

**PRECAUÇÕES**

1. Devem seguir-se as instruções incluídas no kit para obter resultados fiáveis.
2. Não utilizar testes com prazo de validade expirado.
3. Tomar as precauções necessárias durante a recolha da amostra e a sua manipulação; Tratar a amostra e o material de teste como potencialmente infeccioso.
4. Para cada amostra, utilizar uma pipeta descartável e uma placa. Não reutilizar a pipeta nem a placa.
5. Os testes utilizados devem ser geridos como resíduos sanitários (contentor de resíduos sanitários).

PROCEDIMENTO

1. Temperar (15-30 °C) a amostra e os restantes materiais necessários para o teste, incluindo os dispositivos, antes de realizar o teste.
2. Para cada amostra ou controlo, deve-se utilizar um tubo de diluição da amostra e um dispositivo diferente. Identificar cada um destes com os dados da amostra.
3. Agitar o tubo de diluição da amostra para garantir uma boa dispersão.
4. Quebrar a extremidade superior do tubo (4).
5. Extrair o dispositivo de reacção da sua embalagem para o utilizar imediatamente.
6. Depositar 4 gotas ou 150 µl do líquido de extração na janela circular do dispositivo marcada com uma seta ou um S, evitando adicionar partículas sólidas com o líquido (5).
7. Ler o resultado do teste 10 minutos após a adição da amostra.



(4)

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Adenovírus	Rotavírus	Adenovírus-Rotavírus	NEGATIVO	INVÁLIDO

NEGATIVO: Aparece uma única linha VERDE na janela central do dispositivo de reacção, na zona marcada com a letra C (linha de controlo).

ROTAVÍRUS POSITIVO: Além da linha de controlo VERDE, aparece também uma linha VERMELHA (linha de resultado de Rotavírus) na zona marcada com a letra T2.

ADENOVÍRUS POSITIVO: Além da linha de controlo VERDE, aparece também uma linha VERMELHA (linha de resultado de Adenovírus) na zona marcada com a letra T1.

ROTAVÍRUS-ADENOVÍRUS POSITIVO: Aparecem em simultâneo todas as linhas anteriores durante o teste devido a uma infecção simultânea de Rotavírus e Adenovírus. Aparecerá uma linha VERDE na zona de controlo e duas linhas VERMELHAS na zona de resultado.

INVÁLIDO: Quando a linha de controlo (VERDE) não aparece, independentemente de aparecer ou não uma ou as duas linhas de resultado (VERMELHAS). As causas mais comuns para que possa aparecer um resultado inválido são: uma quantidade insuficiente de amostra, um procedimento incorrecto ou uma deterioração dos reagentes. Caso isto ocorra, deve verificar-se o procedimento e repetir o teste com um novo dispositivo de reacção. Caso o problema persista, deverá contactar o seu fornecedor e deixar de utilizar o teste.

Notas

A intensidade da(s) linha(s) vermelha na zona de resultado pode variar dependendo da concentração de抗原os presentes na amostra. No entanto, este teste é qualitativo pelo que, nem a quantidade nem a taxa de aumento de抗原os pede ser determinada por este.

Qualquer outro resultado obtido, diferente dos descritos, deverá ser considerado como INVÁLIDO.

CONTROLO DE QUALIDADE**• Controlo de Qualidade interno**

O teste contém um controlo de qualidade interno, a linha verde que aparece na zona de controlo (C). A presença desta linha indica que foi utilizado um volume correcto de amostra e que o procedimento seguido foi o adequado. A transparência da janela é também um controlo interno. Se o teste funcionar correctamente, este fundo estará transparente e não interferirá na leitura do resultado.

• Controlo de Qualidade externo

Recomendam-se controlos externos, positivos e negativos, para controlar o desenvolvimento do teste.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

1. O teste é apenas para diagnóstico *in vitro* profissional.
2. Uma vez aberto, o dispositivo não deve ser utilizado após 2 horas.
3. Um excesso de amostra pode dar resultados negativos, originando linhas pouco definidas de cor castanho que não têm nenhum valor diagnóstico. Diluir a amostra em mais tampão e repetir o teste.
4. Uma semana após a infecção, a presença de vírus eliminados em fezes diminui consideravelmente pelo que é provável uma menor concentração na amostra. Deve-se recolher a amostra de fezes durante a primeira semana após aparecimento dos sintomas.
5. Este teste diagnostica uma possível infecção por Rotavírus e/ou Adenovírus, situação que deve ser confirmada por um especialista ou médico qualificado, tendo em consideração os testes clínicos e laboratoriais avaliadas.

VALORES PREVISTOS

São esperados resultados negativos em crianças e jovens saudáveis, assim como em adultos sem infecções.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

Realizaram-se estudos e avaliações para comparar a eficácia do teste. O SPIN-ROTA+ ADENOVÍRUS Test foi avaliado em paralelo com um teste rápido existente no mercado para detecção de Rotavírus e Adenovírus.

Sensibilidade

A deteção do Rotavírus apresenta > 99% de concordância em sensibilidade.

A deteção do Adenovírus apresenta 90% de concordância em sensibilidade.

Especificidade

A deteção do Rotavírus apresenta 98% de concordância em especificidade.

A deteção do Adenovírus apresenta > 99% de concordância em especificidade.

A utilização de anticorpos monoclonais de rato no design do SPIN-ROTA+ADENOVÍRUS garante um elevado grau de especificidade para a deteção destes vírus.

BIBLIOGRAFIA

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179
2. ESTES, M. K. and COHEN, J.; "Rotavirus Gene Structure and Function", *Microbiological Reviews*, Vol. 53 No 4, Dec. 1989, pp. 410-449
3. PAI C. H., SHAHRABADI M. S., and INCE B., "Rapid Diagnosis of Rotavirus Gastroenteritis by a Commercial Latex Agglutination Test", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 22 No 5, Nov. 1985, pp. 846-850
4. CUKOR, G., PERRON, D.M., and BLACKLOW, N. R.: "Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 19, 888-892

APRESENTAÇÃO

Ref. 1504059	Cont.	20 Placas-20 Tubos tampão
--------------	-------	---------------------------

PROTECÇÕES

1. Devem seguir-se as instruções incluídas no kit para obter resultados fiáveis.
2. Não utilizar testes com prazo de validade expirado.
3. Tomar as precauções necessárias durante a recolha da amostra e a sua manipulação; Tratar a amostra e o material de teste como potencialmente infeccioso.
4. Para cada amostra, utilizar uma pipeta descartável e uma placa. Não reutilizar a pipeta nem a placa.
5. Os testes utilizados devem ser geridos como resíduos sanitários (contentor de resíduos sanitários).

PROCEDIMENTO

1. Temperar (15-30 °C) a amostra e os restantes materiais necessários para o teste, incluindo os dispositivos, antes de realizar o teste.
2. Para cada amostra ou controlo, deve-se utilizar um tubo de diluição da amostra e um dispositivo diferente. Identificar cada um destes com os dados da amostra.
3. Agitar o tubo de diluição da amostra para garantir uma boa dispersão.
4. Quebrar a extremidade superior do tubo (4).
5. Extrair o dispositivo de reacção da sua embalagem para o utilizar imediatamente.
6. Depositar 4 gotas ou 150 µl do líquido de extração na janela circular do dispositivo marcada com uma seta ou um S, evitando adicionar partículas sólidas com o líquido (5).
7. Ler o resultado do teste 10 minutos após a adição da amostra.