



biological Rotavirus Card

Rapid Test to detect
Rotavirus in card format

Prueba rápida para la
detección de
Rotavirus en formato
casete

biological health
ready to test

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE:
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical Rotavirus card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL ROTAVIRUS CARD?

biotical Rotavirus card is a colored chromatographic immunoassay test for the qualitative detection of *Rotavirus* antigens in stool samples. Thanks to its easy handling and high sensitivity, the healthcare professional will be able to make a presumptive diagnosis of *Rotavirus* infection.

GASTROENTERITIS AND ROTAVIRUS

Rotavirus and *Adenovirus* are the main cause of severe diarrhea in children under 5 years, causing high morbidity and mortality worldwide.

Acute gastroenteritis is a very common disease that affects children and young people around the world. Enteric *Rotavirus* is the first cause of severe diarrhea in children under 5 years of age, followed by *Adenovirus*.

Rotavirus is transmitted by feco-oral contact, causing watery diarrhea, vomiting, headache, fever and stomachache. Symptoms usually begin 1 or 2 days after becoming infected and may last 1 to 3-4 days.

The most common procedures to identify a gastroenteritis caused by *Rotavirus* involve the isolation and identification of the virus through techniques that require more than 1 day. However, *biotical Rotavirus card*, is an immunochromatographic qualitative test, easy to use and with almost immediate results, for the detection of *Rotavirus* directly from the patient's stool sample, providing results in 10 minutes.

HOW DOES BIOTICAL ROTAVIRUS CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously pre-coated with:

- **In the test line (T):** with mouse monoclonal antibodies against *Rotavirus*.
- **In the control line (C):** with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.

Sample area (S): the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents of the T line (mouse monoclonal antibodies against *Rotavirus*) conjugated to red polystyrene latex; and with another preparation for the control line C (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex, forming two conjugate colored complexes.

TEST LINE (T):

- **If the sample is positive:** The antigens of the patient's sample will react with the red colored conjugate complex (anti-*Rotavirus* monoclonal antibodies - red latex microspheres for the T line) and advance by capillarity through the membrane. The anti-*Rotavirus* antibodies present in the T line will capture the colored test complex resulting in the red line.
- **If the sample is negative:** If the sample is negative and therefore does not contain antigens (or the antigen is present in a concentration below the detection limit), there is no reaction with the red colored complex. The anti-*Rotavirus* antibodies present in the T line will not capture the red colored antigen-complex (not formed) and the red line will not appear.

CONTROL LINE (C):

Regardless of whether the sample is positive or not, to verify that the test has been performed correctly (sufficient sample volume, appropriate flow, internal control of the reagents, etc.) the mixture will continue moving through the membrane towards the immobilized antibodies against the specific protein located in the control line (C). These specific antiprotein antibodies present in the membrane will capture the control conjugate complex and the green control line will always appear.

STORAGE AND STABILITY

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

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent. A new test must be used for each sample to avoid contamination errors.
- The test should be discarded in a proper biohazard container after testing.
- Reagents contain preservatives. Avoid any contact with skin or mucous membrane. Consult safety data sheet, available on request.
- Components provided in the kit are approved for use in the *biotical Rotavirus test*. Do not use any other commercial kit component.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles and mask. Do not eat, drink or smoke in the working area.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the colored test and control lines should appear, before the test is performed. These bands are completely normal and correspond to the capture antibodies of the test. The existence of these bands does not alter the state of conservation and functionality of the kit.

MATERIALS

MATERIALS PROVIDED

- *biotical Rotavirus card* test
- Instructions for use
- Collection tubes with diluent

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

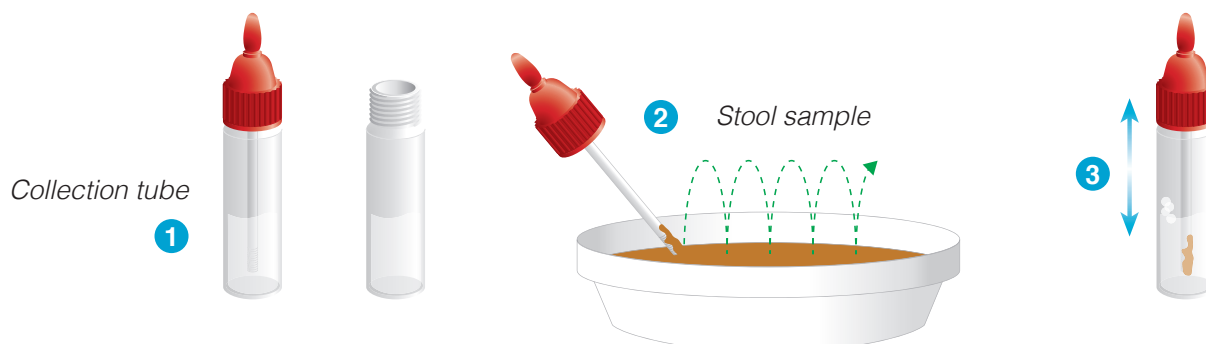
- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

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

Specimen preparation (see illustration):

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





biotal Rotavirus card

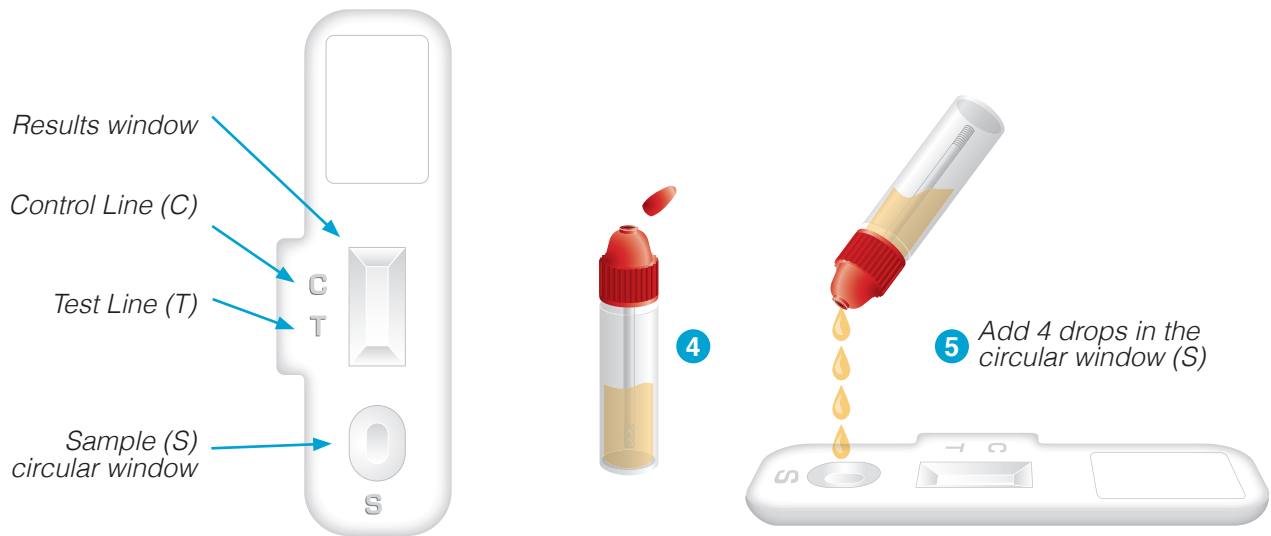
Rapid test to detect *Rotavirus* in card format

TEST PROCEDURE

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

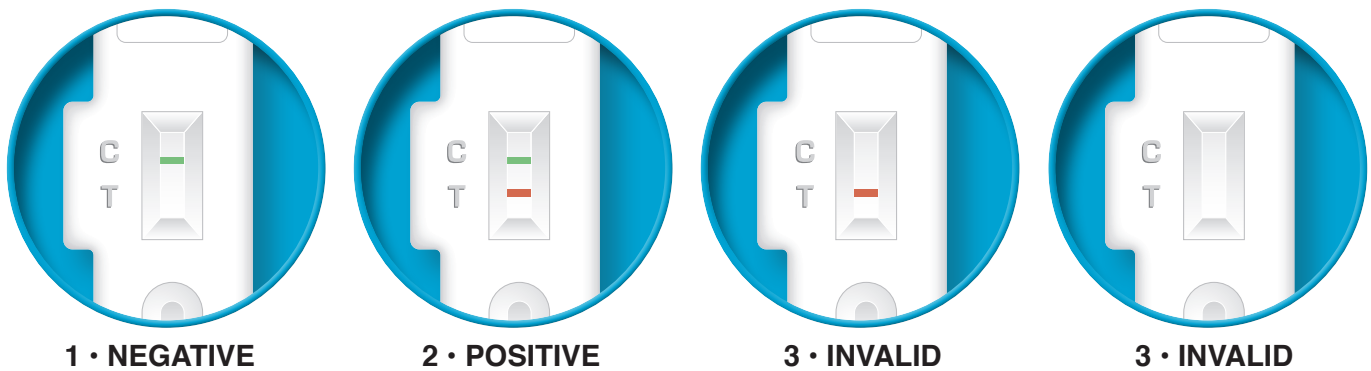
- Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion.
- Remove *biotal Rotavirus card* test from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, cut the end of the cap (4) and dispense 4 drops in the circular window marked with the letter S (5).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

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



INTERPRETATION OF RESULTS

(please refer to the illustration below)



	<i>biotal</i> test	Interpretation of the results
1	C = GREEN T = Ø	There is no <i>Rotavirus</i> presence. No viral infection caused by <i>Rotavirus</i> .
2	C = GREEN T = RED	There is <i>Rotavirus</i> presence. Viral infection caused by <i>Rotavirus</i> .
3	Any other result	Invalid result, we recommend repeating the assay using the same sample with another test.

- **NEGATIVE:** Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line).
- **POSITIVE:** In addition to the GREEN control line, a RED line also appears in the site marked with the letter T (test line) in the results window.
- **INVALID:** Total absence of the control coloured line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the assay with a new test. If the symptoms or situation still persist, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

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

QUALITY CONTROL

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

LIMITATIONS

- The test must be performed within 2 hours after opening the sealed pouch.
- Only fresh or fresh-frozen unpreserved and unfixed stool samples can be tested.
- *biotical Rotavirus* card will only indicate the presence of *Rotavirus* in the specimen (qualitative detection) and should be used for the detection of *Rotavirus* antigens in human faeces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in *Rotavirus* antigens concentration can be determined by this test.
- An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the buffer and repeat the test.
- Samples should be collected as soon as possible once the symptoms appear. After one week of infection the number of viruses decrease, making the sample less reactive.
- Some stool samples can decrease the intensity of the control line.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods are recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of *Rotavirus* infection s it may be due to a very low antigen concentration.
- This test provides a presumptive diagnosis of *Rotavirus* infections. All results must be interpreted together with other clinical information and laboratory findings available to the physician.



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with faecal samples, was performed using an immunochromatographic test (*biotal Rotavirus, biotal*) and these results were confirmed with a commercial available test (Ridascreen® *Rotavirus* ELISA Test, r-Biopharm).

The results were as follows:

		Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA Test		
		+	-	Total
IC test: <i>biotal Rotavirus</i> card	+	18	1	19
	-	0	43	43
	Total	18	44	62

	Sensitivity	Specificity	PPV	NPV
<i>biotal Rotavirus</i> vs Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA Test	>99%	98%	>94%	>99%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect *Rotavirus* using *biotal Rotavirus*.

CROSS REACTIVITY

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

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

REFERENCES

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



biotical Rotavirus card

Prueba rápida para la detección de *Rotavirus* en formato casete

biotical

Rotavirus Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL ROTAVIRUS CARD?

biotical Rotavirus card es una prueba rápida de inmunocromatografía para la detección cualitativa de antígenos de *Rotavirus* en muestras de heces. Gracias a su fácil manejo y su alta sensibilidad, el profesional sanitario podrá realizar un diagnóstico presuntivo de infección por *Rotavirus*.

GASTROENTERITIS Y ROTAVIRUS

El *Rotavirus* y el *Adenovirus* son la principal causa de diarrea grave en niños menores de 5 años, ocasionando una elevada morbilidad y mortalidad a escala mundial.

La gastroenteritis aguda es una enfermedad muy común que afecta a niños y jóvenes en todo el mundo. El virus entérico *Rotavirus* es la primera causa de diarrea grave en niños menores de 5 años, seguida por el *Adenovirus*.

El *Rotavirus* se transmite por contacto feco-oral, provocando diarrea acuosa, vómitos, dolor de cabeza, fiebre y dolor de estómago. Por lo general, los síntomas comienzan 1 ó 2 días después de infectarse y pueden durar de 1 a 3-4 días.

Los procedimientos más comunes para identificar una gastroenteritis causada por *Rotavirus* implican el aislamiento e identificación del virus por medio de técnicas que requieren más de 1 día. Sin embargo, *biotical Rotavirus card*, es una prueba cualitativa inmunocromatográfica, de fácil utilización y con resultados casi inmediatos, para la detección de *Rotavirus* directamente desde la muestra de heces del paciente, proporcionando resultados en 10 minutos

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL ROTAVIRUS CARD?

El casete (card) posee en su interior una tira reactiva con una membrana de nitrocelulosa que ha sido fijada previamente:

- **en la línea de test (T):** con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Rotavirus*.
- **en la línea de control (C):** con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.

En el área de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test T (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Rotavirus*) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control C (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

LÍNEA DE TEST (T):

- **Si la muestra es positiva:** Los antígenos de la muestra de heces del paciente reaccionarán con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-*Rotavirus*-microesferas rojas de látex de la línea T) y avanzan por capilaridad a través de la membrana. Los anticuerpos anti-*Rotavirus* presentes en la membrana de la línea de test capturarán el complejo coloreado dando lugar a la línea roja.
- **Si la muestra es negativa:** Si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o el antígeno está presente en una concentración inferior al límite de detección), no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti- *Rotavirus* presentes en la línea T no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.



biotical Rotavirus card

Prueba rápida para la detección de *Rotavirus* en formato casete

LÍNEA DE CONTROL (C):

- **Independientemente de que la muestra sea positiva o no:** Para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los test usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con *biotical Rotavirus test*. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.
- Es posible que aparezcan bandas color amarillo o naranja pálido en la ventana de resultados de las tiras de test, en las posiciones donde deberán aparecer las bandas coloreadas de test y control, antes de que se realice la prueba. Estas bandas son completamente normales y corresponde a los anticuerpos de captura de la prueba. La existencia de estas bandas no alteran el estado de conservación y funcionalidad del kit.

MATERIALES

MATERIALES SUMINISTRADOS

- *biotical Rotavirus card test*
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución de muestra con diluyente

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

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

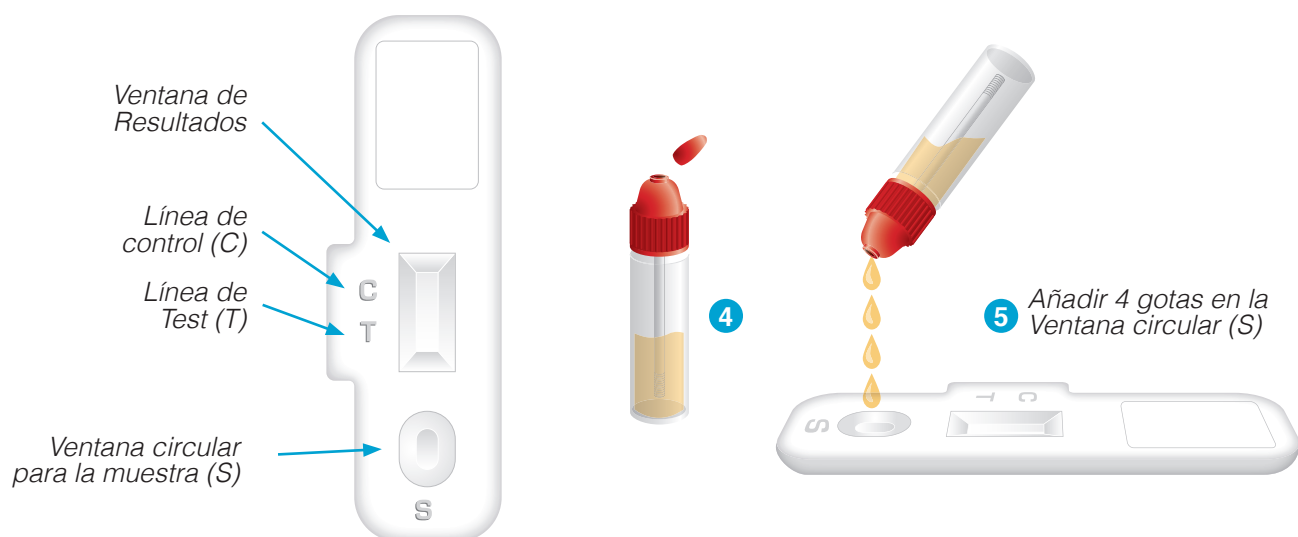
Preparación de la muestra (ver dibujo):

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



PROCEDIMIENTO

- **Previamente los test, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.**
- Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
- Sacar el test *biotical Rotavirus* de su envase antes de utilizarlo.
- Tomar el tubo para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (4) y añadir 4 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
- **Leer el resultado a los 10 minutos. No leer el resultado superados los 10 minutos.**



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

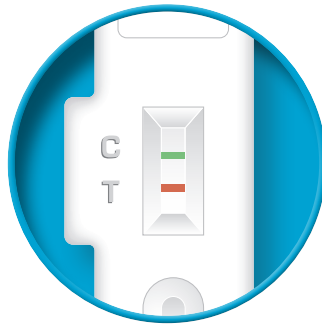


INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

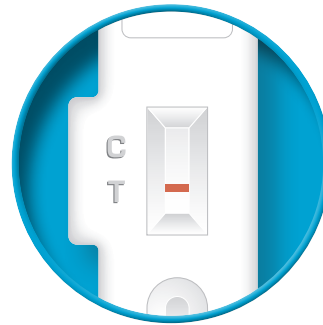
(Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



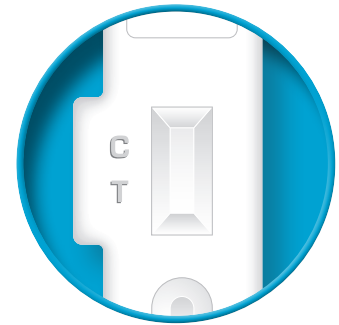
1 • NEGATIVO



2 • POSITIVO



3 • INVÁLIDO



3 • INVÁLIDO

	test biotical	Interpretación de resultados
1	C = VERDE T = Ø	No hay presencia de <i>Rotavirus</i> . No hay infección vírica causada por <i>Rotavirus</i> .
2	C = VERDE T = ROJO	Hay presencia de <i>Rotavirus</i> . Hay infección vírica causada por <i>Rotavirus</i> .
3	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

- **NEGATIVO:** Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).
- **POSITIVO:** Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.
- **INVÁLIDO:** Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

OBSERVACIONES

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

CONTROL DE CALIDAD

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

LIMITACIONES

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- Solo se pueden analizar muestras de heces frescas o congeladas sin conservar.
- *biotical Rotavirus card* solo indicará la presencia de rotavirus en la muestra (detección cualitativa) y debe usarse solamente para la detección de antígenos de *rotavirus* en muestras de heces humanas. Esta prueba no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de antígenos de *rotavirus*.
- Un exceso de muestra puede causar resultados incorrectos (aparecen bandas marrones). En este caso diluya la muestra con el tampón y repita la prueba.
- Las muestras deben recogerse lo antes posible una vez que aparezcan los síntomas. Después de una semana de infección, la cantidad de virus disminuye, lo que hace que la muestra sea menos reactiva.
- Algunas muestras de heces pueden disminuir la intensidad de la línea de control.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no impide en ningún momento posibilidad de infección por *rotavirus* ya que puede deberse a una concentración de antígeno muy baja.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de infecciones por *rotavirus*. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con otra información clínica y otros resultados de laboratorio disponibles.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, con un test inmunocromatográfico (*biotical Rotavirus, biotical*) y estos resultados fueron comparados con los resultados obtenidos por un test comercializado (Ridascreen® *Rotavirus* ELISA Test, r-Biopharm).

Los resultados se muestran a continuación:

		Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA Test		
		+	-	Total
IC test: <i>biotical Rotavirus card</i>	+	18	1	19
	-	0	43	43
	Total	18	44	62

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
<i>biotical Rotavirus card</i> vs Ridascreen® <i>Rotavirus</i> ELISA Test	>99%	>98%	>94%	>99%

Los resultados mostraron que *biotical Rotavirus* presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar *Rotavirus*.



REACCIONES CRUZADAS

Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas del test *biotical Rotavirus card*; no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces:

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

BIBLIOGRAFÍA

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



biotical *Rotavirus card*

Rapid test to detect *Rotavirus* in card format

Prueba rápida para la detección de *Rotavirus* en formato casete

Symbols for IVD components and reagents

Símbolos para reactivos y productos para diagnóstico *in vitro*



In vitro diagnostic device
Producto para diagnóstico *in vitro*



Manufacturer
Fabricante



Consult instructions for use
Consultar las instrucciones de uso



Contains sufficient for <n> test
Contiene <n> test



Keep dry
Almacenar en lugar seco

DIL

Sample diluent
Diluyente de muestra



Use by
Fecha de caducidad



Batch code
Número de lote



Temperature limitation
Limitación de temperatura



Catalogue number
Número de referencia



Sierra de Guadarrama, 1.
28830 San Fernando de Henares. Madrid
Tel.: + 34 91 674 43 08

www.biotical.es

info@biotical.es



biotical health S.L.U.

