

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25R  
RTB25RC  
RTB25RCN



# biotical Rotavirus Card

Rapid Test to detect  
Rotavirus in card format

Prueba rápida para la  
detección de Rotavirus  
en formato de tarjeta.

biotical health  
ready to test



IU RTB25R-RTB25RC-RTB25RCN Rev. 03 / 2024-04

ISO 13485 CERTIFIED  
MEDICAL DEVICE  
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





# biotical Rotavirus Card

ENGLISH

## WHAT IS BIOTICAL ROTAVIRUS CARD?

biotical Rotavirus card is a coloured 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 diarrhoea 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 diarrhoea in children under 5 years of age, followed by Adenovirus.

Rotavirus is transmitted by feco-oral contact, causing watery diarrhoea, 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.

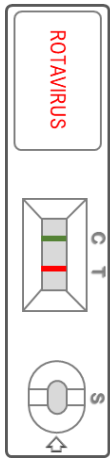
## TABLE OF REFERENCES

In the following table will be able to find all the product references related to the acquired test.

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25R	biotical Rotavirus Card	25 tests without positive or negative controls.
RTB25RC	biotical Rotavirus Card (+PC)	25 tests with positive control, without negative control.
RTB25RCN	biotical Rotavirus Card (+PC +NC)	25 tests with positive and negative control.

## HOW DOES BIOTICAL ROTAVIRUS CARD WORK?

The card contains inside a test strip with a nitrocellulose membrane that has been previously precoated with:



- In **GREEN** line (C): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In **RED** line (T): with mouse monoclonal antibodies against *Rotavirus*.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents (mouse monoclonal antibodies against *Rotavirus*) conjugated with latex of red polystyrene and with another preparation for the control line C (specific binding protein) conjugated to green polystyrene latex.

### TEST LINES:

**If the sample is positive:** The antigens of the patient's stool sample will react with the red coloured conjugate complexes (anti-*Rotavirus* monoclonal antibodies-latex red microspheres) and it will advance by capillary through the membrane. As the sample migrates, so do the conjugate complexes. The antibodies anti-*Rotavirus* present in the T line will capture the complex giving rise in a 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 coloured complex. The anti-*Rotavirus* antibodies present in the T line will not capture the red coloured antigen-complex (not formed) and the red lines 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 anti-protein 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.

## GENERAL 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 and samples 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 test that are supplied. Do not use any other commercial kit component if compatibility is not specified.
- Follow Good Laboratory Practices, wear protective clothing, use disposal gloves, goggles, and mask. Do not eat, drink, or smoke in the working area.

## MATERIALS

### MATERIALS PROVIDED

- Cassette or Test Card.
- Instructions for use.
- Stool collection tubes with diluent.
- Positive Control (only RTB25RC & RTB25RCN references).
- Negative Control (only RTB25RCN reference).

### MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container.
- Disposable gloves.
- Timer.

The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

## 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 (-20°C). In this case, the sample will be totally thawed and brought to room temperature before testing. Homogenise stool samples as thoroughly as possible prior to preparation.

Only fresh or fresh-frozen unpreserved and unfixed stool samples can be tested.

### Specimen preparation (see illustration):

- Take out the cap of the stool collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample **1**, to collect faecal sample (aprox. 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 **2**.



Collection tube



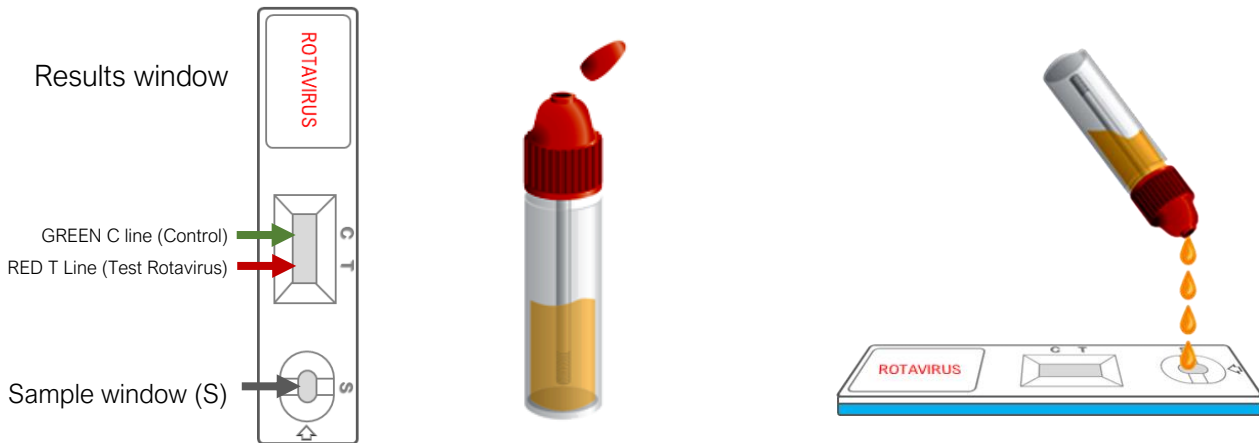
**1** Stool sample



**2** Shake vigorously

## TEST PROCEDURE

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



3 Cut the end of the cap.

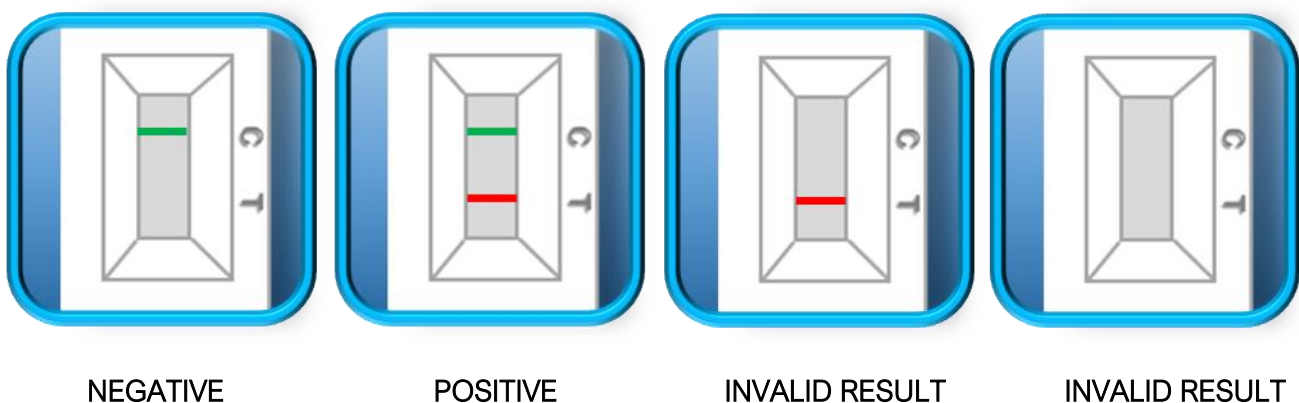
4 Add 4 drops in the circular window (S).

- Proceed to **shake the stool collection tube** in order to assure good sample dispersion.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, **cut the end of the cap** 3.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S 4. Avoid adding solid particles with the liquid.
- **Read the results at 10 minutes.** The results will not be valid after 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)





	biotical Test	Interpretation of the results
1	C = GREEN LINE T = NO LINE	<b>NEGATIVE</b> Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of <i>Rotavirus</i> is detected in the sample.
2	C = GREEN LINE T = RED LINE	<b>POSITIVE</b> 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. <i>Rotavirus</i> presence is detected in the sample.
3-4	Any other result	<b>INVALID</b> Total absence of the control line (GREEN) regardless the appearance or not of the test line (RED) causes an invalid result. 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 result still persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

## NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the test line (T) in the results windows 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 as an internal control, which confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

The following sections (**POSITIVE CONTROL** & **NEGATIVE CONTROL**) only apply if the corresponding positive and negative controls are available (sold separately or with kits references **RTB25RC** & **RTB25RCN**).

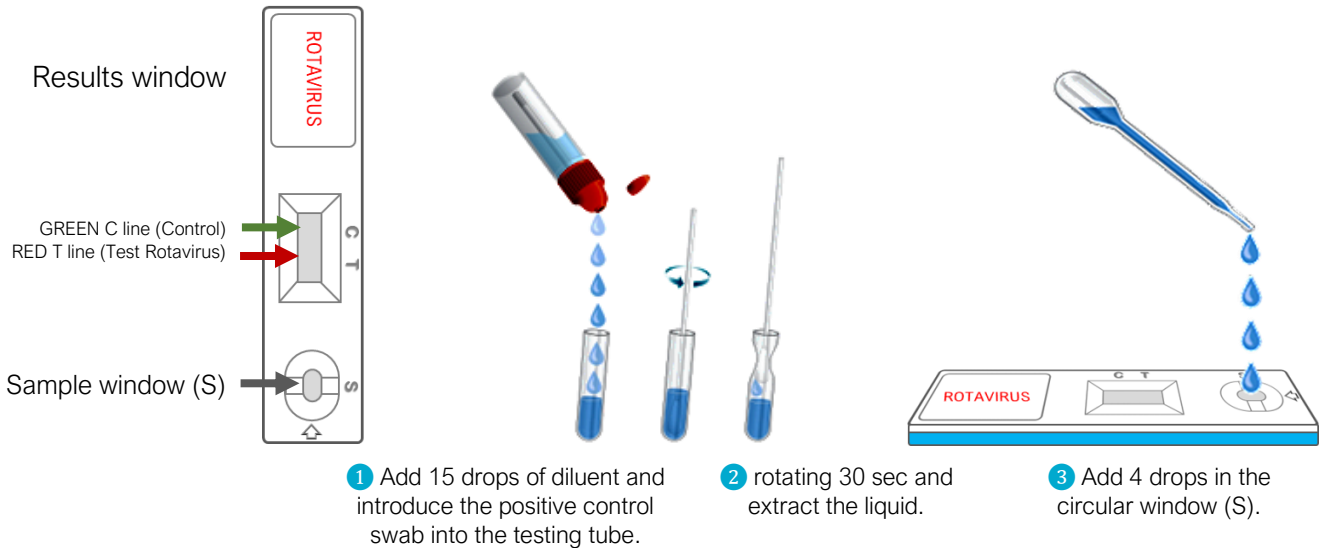
## POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotical Rotavirus Positive Control is an external quality control for biotical ROTAVIRUS card. Use this control swabs to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biotical Rotavirus Positive Control: inactivated *Rotavirus* antigens dried in swab containing a preservative.

## POSITIVE CONTROLS: TESTING PROCEDURE

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



- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the positive control swab into the testing tube 1.
- Mix the solution by rotating the positive control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds 2. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotical device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S 3.
- Read the result at 10 minutes. do not read the test result later than 10 minutes.

## POSITIVE CONTROL - INTERPRETATION OF RESULTS

	biotical Test	Interpretation of the results
1	<p>C = GREEN LINE T = RED LINE</p>	<p><b>RESULT: CONTROL POSITIVE</b></p> <p>A GREEN line (C) and a RED line (T) appear across the results window (C) during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>
2		<p><b>INVALID RESULT</b></p> <p>Total absence of the control line (GREEN), regardless the appearance or not of the test line (RED), or only appears the control line.</p> <p>Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are mostly the main reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the control with a new test and a new positive control swab.</p>

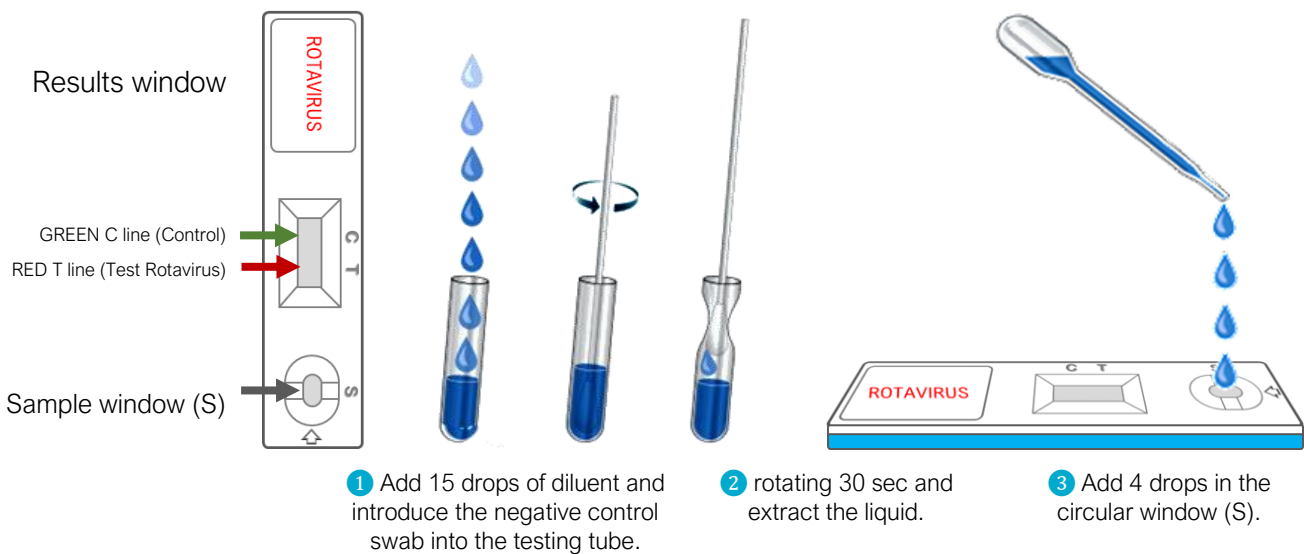
## NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The biotal Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biotal. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biotal Negative Control is manufactured with negative control buffer dried in swab containing a preservative.

## NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE

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



- Add 15 drops of diluent and immediately introduce the negative control swab into the testing tube 1.
- Mix the solution by rotating the negative control swab forcefully against the side of the testing tube at least 30 seconds 2. Extract as much liquid as possible from the swab, squeezing the sides of the testing tube as the swab is withdrawn. Discard the swab.
- Remove the biotal device from its sealed bag just before using it.
- Use a separate pipette and test for each control. Dispense 4 drops from the testing tube in the circular window marked with the letter S 3.
- Read the result at 10 minutes. do not read the test result later than 10 minutes.

## NEGATIVE CONTROL: INTERPRETATION OF RESULTS

	biotal Test	Interpretation of the results
1	<p>C = GREEN LINE T = NO LINE</p>	<p><b>RESULT: CONTROL NEGATIVE</b></p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>



2		<p><b>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL</b></p> <p>Total absence of the control line, and/or the card shows the test line. Incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the main reasons for control line failure.</p> <p>Review the procedure and repeat the control with a new test and a new negative control swab.</p>
---	--	---

## LIMITATIONS OF THIS TEST

- The test must be performed within 2 hours after opening the sealed pouch.
- An excess of sample could cause wrong results (brown bands appear). Dilute the sample with the diluent and repeat the test.
- The intensity of test line may vary from very strong at high antigens concentration to faint when the antigens concentration is close to the detection limit value of the test.
- After one week of infection, the number of viruses in faeces is decreasing, making the sample less reactive. Stool samples should be collected within one week of the onset of symptoms.
- This Card should be used only with samples from human faeces. The use of other samples has not been established. The quality of the test depends on the quality of the sample; proper faecal specimens must be obtained.
- Positive results determine the presence of Rotavirus in faecal samples; nevertheless, a positive result should be followed up with additional laboratory techniques (biochemical methods or microscopy) to confirm the results. A confirmed infection should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated and must be based in the correlation of the results with further clinical observations.
- A negative result is not meaningful because of it is possible the antigens concentration in the stool sample is lower than the detection limit value. If the symptoms or situation still persist, a Rotavirus determination should be carried out with another technique (for example microscopy).

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Clinical sensitivity and specificity

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

The results were as follows:

		Ridascreen® Rotavirus ELISA Test		
		+	-	Total
Biotical Rotavirus Card	+	18	1	19
	-	0	43	43
	Total	18	44	62



<i>Biotal Rotavirus Card vs Ridascreen® Rotavirus ELISA Test</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99%	81.5% - 100%
SPECIFICITY	97.7%	88.0% - 99.9%
PPV	94.7%	72.2% - 99.2%
NPV	>99%	-
ACCURACY	98.4%	91.3% - 99.9%

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

## CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotal Rotavirus Card; no cross reactivity against gastrointestinal organism occasionally present in faeces.

- |                               |                                 |                                |
|-------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|
| <i>Adenovirus</i>             | <i>Escherichia coli O157:H7</i> | <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>   |                                |

## SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS

- |  |                              |  |                                  |
|--|------------------------------|--|----------------------------------|
|  | In vitro diagnostic device   |  | Manufacturer                     |
|  | Consult instructions for use |  | Contains sufficient for <n> test |
|  | Keep dry                     |  | Sample diluent                   |
|  | Use by                       |  | Batch code                       |
|  | Temperature limitation       |  | Catalogue number                 |

\*\*\*

# 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.

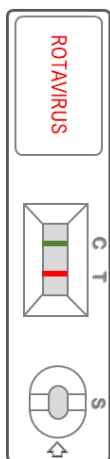
## TABLA DE REFERENCIAS

En la siguiente tabla puede encontrar todas las referencias de productos relacionados con el test adquirido.

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25R	biotical Rotavirus Card	25 Test sin control positivo ni control negativo.
RTB25RC	biotical Rotavirus Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25RCN	biotical Rotavirus Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

## ¿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 **VERDE** de control (C): con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- En la línea **ROJA** de test (T): anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Rotavirus*.
- En la zona de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Rotavirus*) conjugados con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (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 para la línea T) y avanzarán por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti-*Rotavirus* presentes en la línea de T capturarán el complejo dando lugar a una línea roja.

**Si la muestra es negativa:** Si la muestra es negativa y por lo tanto no contiene antígenos (o estos están presentes en una concentración inferior al límite de detección), no se producirá reacción con los complejos coloreados rojos. Los anticuerpos anti-*Rotavirus* presentes en la línea T no capturarán los antígenos-complejos coloreados y no aparecerá la línea roja.

### LÍNEA DE CONTROL (C):

**Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa**, 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 localizada 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 GENERALES

- 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 y las muestras deben desecharse en un contenedor de residuos sanitarios adecuado después de su uso.
- Los reactivos contienen conservantes. Evite cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consulte la ficha de datos de seguridad, disponible bajo petición.
- Los componentes incluidos en el kit están aprobados para su uso en la prueba que se suministran. No utilice ningún otro componente de kit comercial si no se especifica la compatibilidad.
- Siga las buenas prácticas de laboratorio, use ropa protectora, use guantes de eliminación, gafas y máscara. No coma, bebe ni fume en el área de trabajo.

## MATERIALES

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- Casete o tarjeta (Card) de test.
- Instrucciones de uso.
- Tubos para dilución de muestra con diluyente.
- Control positivo (solo en las referencias RTB25RC & RTB25RCN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25RCN).

### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras.
- Guantes desechables.
- Cronómetro.

El kit contiene materiales para el análisis de hasta 25 muestras o controles.

## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras de heces deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C) como máximo 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. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

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

- Abrir el tubo para dilución de muestra 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 **1**, tomando una pequeña cantidad de heces (aprox. 125mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución de muestra. Para muestras líquidas, añadir aprox. 125µL en el tubo para dilución de muestra utilizando una micropipeta.
- Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra **2**.



Tubo para dilución de muestra



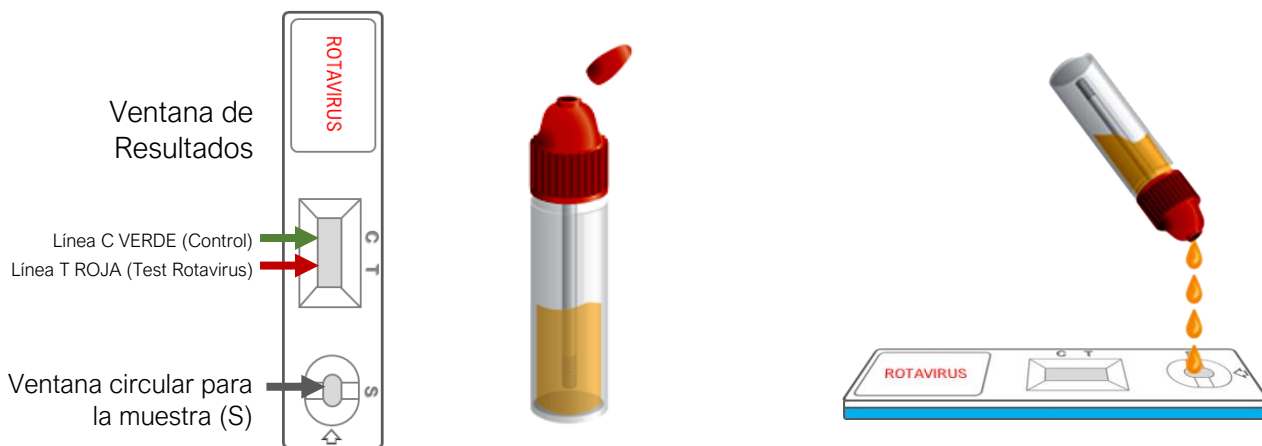
**1** Muestra de heces



**2** Agite vigorosamente

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Previamente los tests, 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.



3 Cortar el extremo de la tapa.

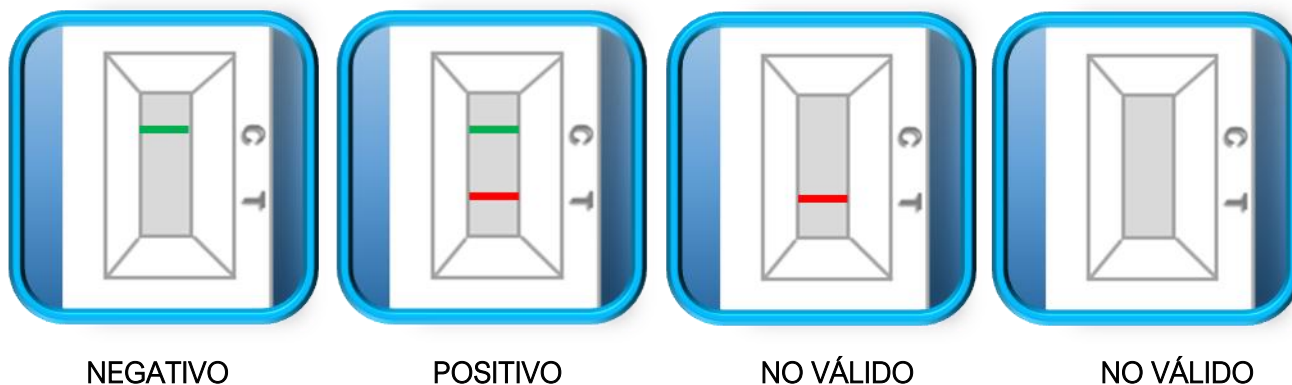
4 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- Proceder a **agitar el tubo de recogida de heces** para asegurar una buena dispersión de la muestra.
- Retire la tarjeta de test (card) de su bolsa sellada justo antes de usarla.
- Tomar el tubo para dilución de muestra, **cortar la punta del tapón** 3.
- **Añadir 4 gotas** del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra S 4. Evite añadir partículas sólidas con el líquido.
- **Leer los resultados a los 10 minutos.** Los resultados no serán válidos después de 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 fijese a la ilustración de abajo)



NEGATIVO

POSITIVO

NO VÁLIDO

NO VÁLIDO



	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	C = <b>LÍNEA VERDE</b> T = NO HAY LÍNEA	<b>NEGATIVO</b> Solo aparece la línea <b>VERDE</b> en la ventana de resultados en el sitio marcado con la letra C (línea de control). No se detecta presencia de <i>Rotavirus</i> en la muestra.
2	C = <b>LÍNEA VERDE</b> T = <b>LÍNEA ROJA</b>	<b>POSITIVO</b> Además de la línea de control <b>VERDE</b> , también aparece una línea <b>ROJA</b> en el sitio marcado con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. Se detecta presencia de <i>Rotavirus</i> en la muestra.
3-4	Cualquier otro resultado	<b>RESULTADO NO VÁLIDO</b> La ausencia total de la línea de control ( <b>VERDE</b> ) sin importar si aparece o no la línea de test ( <b>ROJA</b> ) causa un resultado no válido. Un volumen insuficiente de la muestra, técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son las razones principales por las que aparece este resultado. Revise el procedimiento y repita el ensayo con un nuevo test. Si el resultado persiste, póngase en contacto con su distribuidor local.

## NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

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 test incluye un control interno de procedimiento. 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.

Las siguientes secciones (**CONTROL POSITIVO & CONTROL NEGATIVO**) solo se aplica si los controles positivo o negativo correspondiente están disponibles (vendidos por separado o con kits con referencias **RTB25RC & RTB25RCN**).

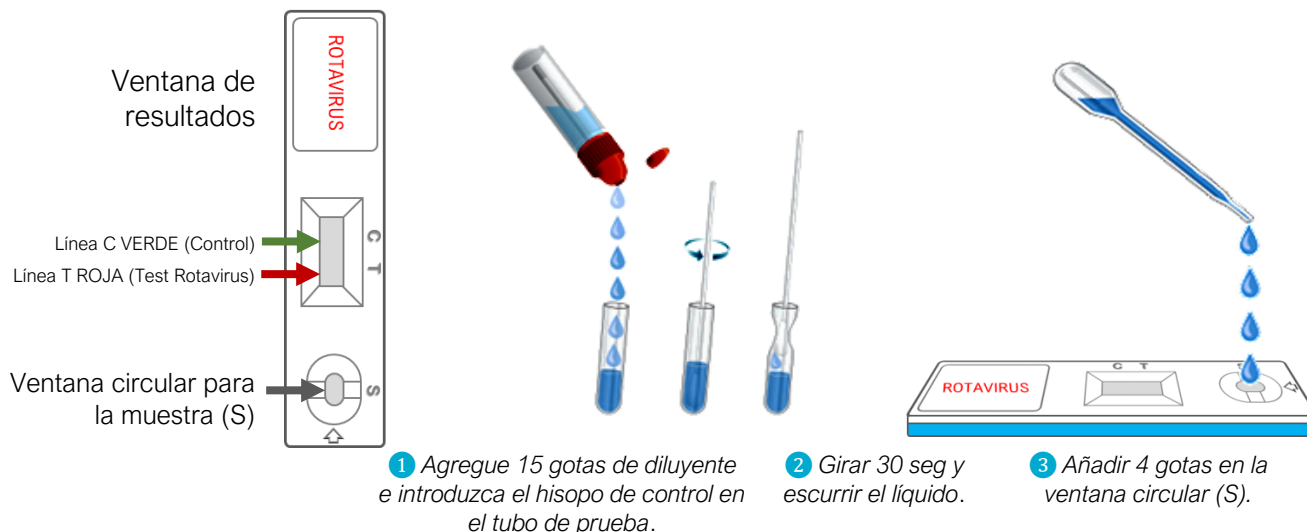
## CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Rotavirus Positive Control es un control positivo externo para usar en el test biotical Rotavirus Card. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos del kit y la tarjeta de test funcionen correctamente.

biotical Rotavirus Positive Control: antígenos de *Rotavirus* inactivados y secados en un hisopo que contiene un conservante.

## CONTROL POSITIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba 1.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** 2. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S 3.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

## CONTROL POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	<p>C = <b>LÍNEA VERDE</b> T = <b>LÍNEA ROJA</b></p>	<p><b>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</b></p> <p>Una línea <b>VERDE</b> (C) y una línea <b>ROJA</b> (T) aparecen en la ventana Resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>
2		<p><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b></p> <p>Ausencia total de la línea de control (<b>VERDE</b>), importar si aparece o no la línea de test (<b>ROJA</b>), o bien aparece únicamente la línea de control.</p> <p>Procedimientos incorrectos o deterioro de los reactivos son las razones principales por las que puede no aparecer la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva tarjeta de test y un nuevo hisopo de control positivo.</p>



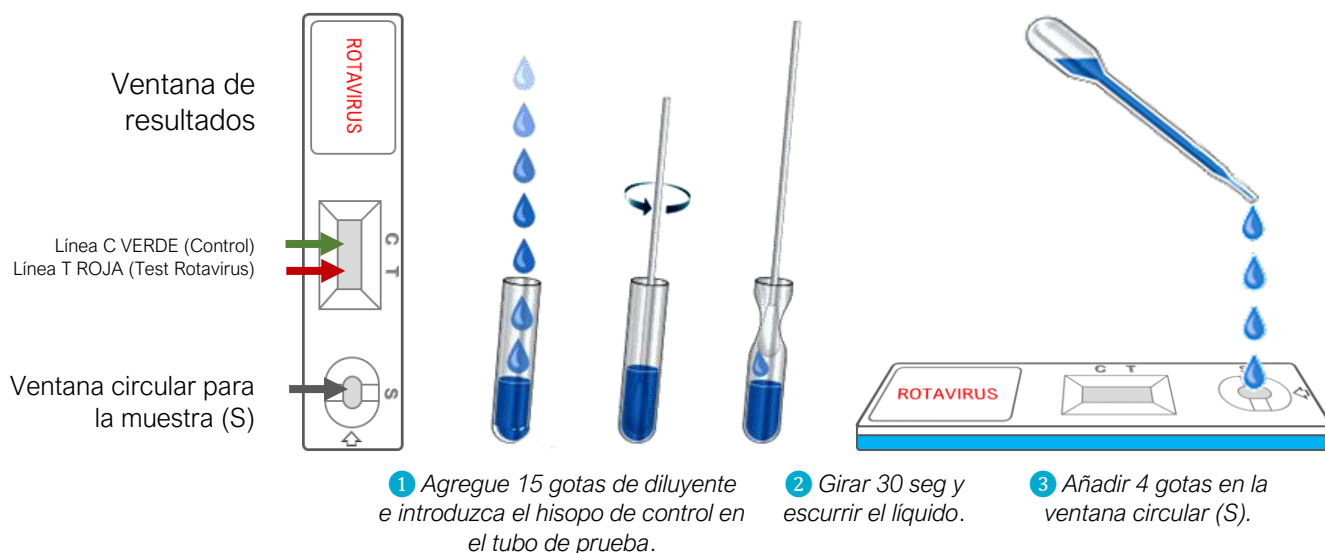
## CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Negative Control es un control de calidad externo para todas las pruebas inmunocromatográficas fabricadas por biotical. Use este hisopo de control para verificar que los reactivos de extracción y la prueba funcionen correctamente.

biotical Negative Control está fabricado con tampón de control negativo seco en hisopo, contiene un conservante.

## CONTROL NEGATIVO: PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Deje que los test y los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba. No abra el envase del test hasta la realización del ensayo.



- **Añadir 15 gotas de diluyente.** Introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba 1.
- Mezcle la solución **girando el hisopo de control** con fuerza contra el lado del tubo de prueba al menos **30 segundos** 2. Escurra tanto líquido como sea posible del hisopo, presionando los lados del tubo de prueba a medida que se retira el hisopo. Descartar el hisopo.
- Retire la tarjeta de test biotical correspondiente de su bolsa sellada justo antes de usarlo.
- Use una pipeta y prueba separada para cada control. **Dispense 4 gotas** desde el tubo de prueba en la ventana circular marcada con la letra S 3.
- **Lea el resultado a 10 minutos.** Los resultados no serán válidos transcurridos 10 minutos.

## CONTROL NEGATIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	<p>C = <b>LÍNEA VERDE</b> T = <b>NO HAY LÍNEA</b></p>	<p><b>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</b></p> <p>Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>

2		<p><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b></p> <p>La ausencia total de la línea de control, y/o aparición de la línea de test. Técnicas de procedimiento incorrectas o deterioro de los reactivos son las razones principales de que no aparezca la línea de control.</p> <p>Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control negativo.</p>
---	--	---

## LIMITACIONES DEL PRESENTE TEST

- El test debe ser realizado como máximo hasta 2 horas después de haber abierto la bolsa que lo contiene.
- Un exceso de muestra puede causar resultados incorrectos (aparecen bandas marrones). En este caso diluya la muestra con el tampón y repita la prueba.
- La intensidad de la línea del test puede variar dependiendo de la concentración de antígenos en la muestra.
- 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.
- Este test debería utilizarse sólo con muestras de heces humanas. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
- Los resultados positivos determinan la presencia de Rotavirus en muestras de heces; sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos o por microscopía) para confirmar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, la determinación de Rotavirus se debería realizar con otra técnica (por ejemplo, microscopía).

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad clínica y especificidad.

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 fueron los siguientes:

		Ridascreen® Rotavirus ELISA Test		
		+	-	Total
Biotical Rotavirus Card	+	18	1	19
	-	0	43	43
	Total	18	44	62

<i>Biotical Rotavirus Card vs Ridascreen® Rotavirus ELISA Test</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99%	81.5% - 100%
ESPECIFICIDAD	97.7%	88.0% - 99.9%
VPP	94.7%	72.2% - 99.2%
VPN	>99%	-
PRECISIÓN	98.4%	91.3% - 99.9%

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

## REACTIVIDAD CRUZADA

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 O157:H7</i> | <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>   |                                |

## SÍMBOLOS PARA COMPONENTES Y REACTIVOS DE IVD



Producto para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso



Almacenar en lugar seco



Fecha de caducidad



Limitación de temperatura



Fabricante



Contiene <n> test

DIL

Diluyente de muestra

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia

\*\*\*

## REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA /

---

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



Sierra de Guadarrama, 1. Ed. Dublín.  
28830 San Fernando de Henares. Madrid  
Tel.: + 34 91 677 43 08

[info@biotical.es](mailto:info@biotical.es)  
[www.biotical.es](http://www.biotical.es)



biotical health S.L.U.

