

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25AD
RTB25ADC
RTB25ADCN



biotical Adeno Intestinal Card

Rapid Test to detect
Adenovirus Intestinal in
card format

Prueba rápida para la
detección de Adenovirus
intestinal en formato de
tarjeta.

biotical health
ready to test



IU RTB25AD-RTB25ADC-RTB25ADCN Rev. 02 / 2024-01

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical Adeno Intestinal Card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL ADENO INTESTINAL CARD?

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

GASTROENTERITIS AND ADENOVIRUS

Rotavirus, Adenovirus and Astrovirus are most common and major causes of severe gastroenteritis in infants and young children. Pattern also observed in adults. They are transmitted by faecal-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, Adenovirus 5-8 days and Astrovirus 3 days).

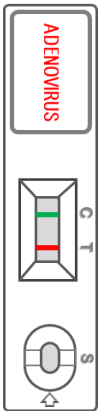
TABLE OF REFERENCES

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

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25AD	biotical Adeno Intestinal Card	25 test without positive or negative controls.
RTB25ADC	biotical Adeno Intestinal Card (+PC)	25 test with positive control, without negative control.
RTB25ADCN	biotical Adeno Intestinal Card (+PC +NC)	25 test with positive and negative control.

HOW DOES BIOTICAL ADENO INTESTINAL 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 *Adenovirus*.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents (mouse monoclonal antibodies against *Adenovirus*) 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-*Adenovirus* 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-*Adenovirus* 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-*Adenovirus* 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.
- Pale yellow or orange bands may appear in the test strip results window, at the positions where the coloured 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

- Cassette or Test Card.
- Instructions for use.
- Stool collection tubes with diluent.
- Positive Control (only RTB25ADC & RTB25ADCN references).
- Negative Control (only RTB25ADCN 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.

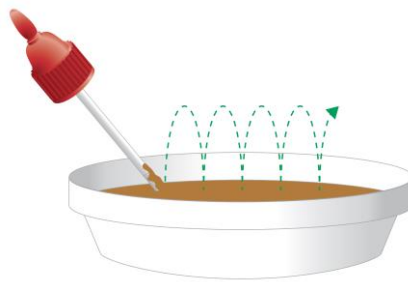
Only fresh or fresh-frozen unpreserved and unfixed stool samples can be tested.

Specimen preparation (see illustration):

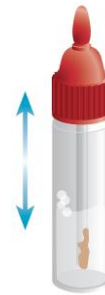
- Take out the cap of the stool collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample **1**, to collect faecal sample and add it to the stool collection tube. For liquid samples, add approx. 125µL in the stool 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**. Use only fresh samples or fresh frozen samples without preservatives or fixatives.



Collection tube



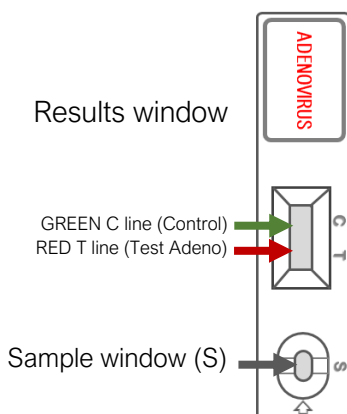
1 Stool sample



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.



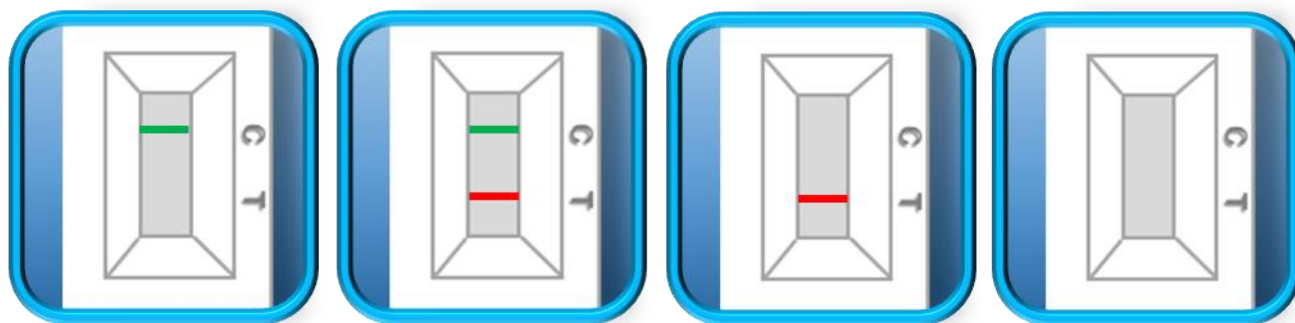
4 Add 4 drops in the circular window (S).

- 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)



NEGATIVE

POSITIVE

INVALID RESULT

INVALID RESULT

	biological Test	Interpretation of the results
1	C = GREEN LINE T = NO LINE	NEGATIVE Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of <i>Adenovirus</i> is detected in the sample.
2	C = GREEN LINE T = RED 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. <i>Adenovirus</i> presence is detected in the sample.
3-4	Any other result	INVALID 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 **RTB25ADC** & **RTB25ADCN**).

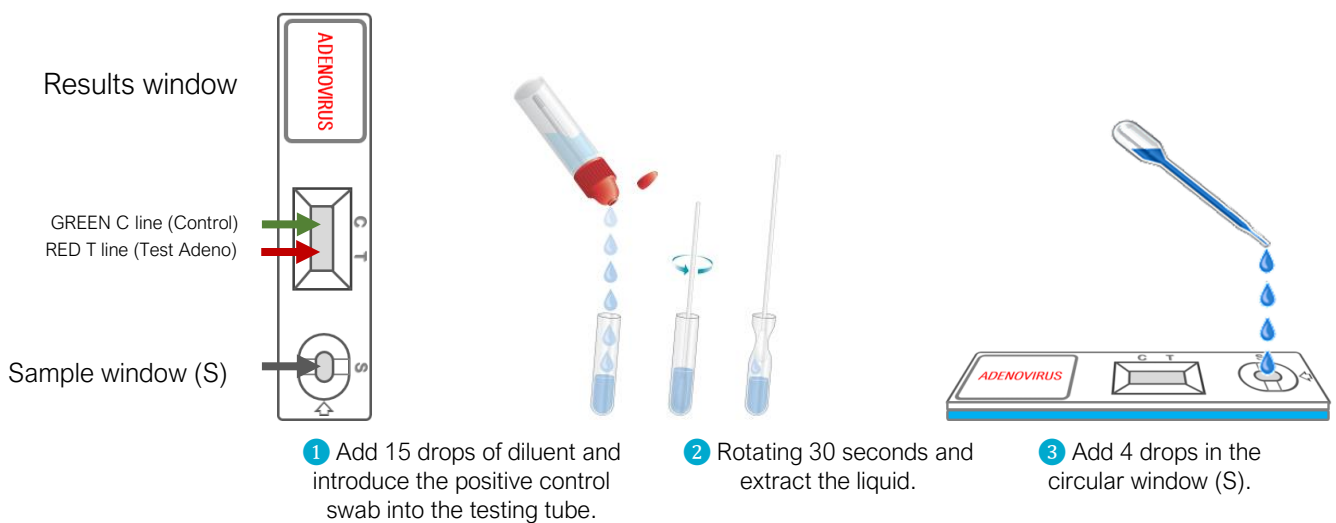
POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

The biological Adeno Intestinal Positive Control is an external quality control for biological ADENO INTESTINAL card. Use this control swabs to check that the sample reagents and the test card are working properly.

biological Adeno Intestinal Positive Control: inactivated *Adenovirus* 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 biological 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

	biological Test	Interpretation of the results
1	<p>C = GREEN LINE T = RED LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL POSITIVE</p> <p>A GREEN line (C) and a RED line (T) appear across the results window during the test performance due to presence of the antigens in the positive control swab.</p>

2		<p>INVALID RESULT</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 biological Negative Control is an external quality control for all immunochromatographic tests manufactured by biological. Use this control swab to check that the extraction reagents and the test are working properly.

biological 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.

Results window

ADENOVIRUS



GREEN C line (Control)
RED T line (Test Adeno)

Sample window (S)

- 1 Add 15 drops of diluent and introduce the negative control swab into the testing tube.
- 2 Rotating 30 seconds and extract the liquid.
- 3 Add 4 drops in the circular window (S).

- **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 biological 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

	biotical Test	Interpretation of the results
1	 <p>C = GREEN LINE T = NO LINE</p>	<p>RESULT: CONTROL NEGATIVE</p> <p>Only the control line (C) appears across the results window during the test performance.</p>
2		<p>RESULT: INVALID FOR NEGATIVE CONTROL</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 carried out within 2 hours after opening the sealed bag.
- 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.
- biotical Adeno Intestinal 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 Adenovirus 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, an Adenovirus 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 Adeno Intestinal, biotical) and these results were confirmed using PCR. The results were as follows:

The results were as follows:



		PCR		
		+	-	Total
Biotical Adeno Intestinal Card	+	7	0	7
	-	0	52	52
	Total	7	52	59

<i>Biotical Adeno Intestinal Card vs PCR</i>	MIDDLE VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99.0%	59.0% - 100%
SPECIFICITY	>99.0%	93.2% - 100%
PPV	>99.0%	-
NPV	>99.0%	-
ACCURACY	>99.0%	93.9% - 100%

The results showed a high sensitivity and specificity to detect Adenovirus using biotical Adenovirus Card.

CROSS REACTIVITY

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

Astrovirus
Campylobacter coli
Campylobacter jejuni
Clostridium difficile
Cryptosporidium parvum
Entamoeba histolytica
Enterovirus
Escherichia coli O157:H7

Giardia lamblia
Helicobacter pylori
Listeria monocytogenes
Norovirus
Rotavirus
Salmonella enteritidis
Salmonella paratyphi
Salmonella typhimurium

Salmonella typhi
Shigella boydii
Shigella dysenteriae
Shigella flexneri
Shigella sonnei
Staphylococcus aureus
Yersinia enterocolitica

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS & REAGENTS



In vitro diagnostic device



Consult instructions for use



Keep dry



Use by



Temperature limitation



Manufacturer



Contains sufficient for <n> test

DIL

Sample diluent

LOT

Batch code

REF

Catalogue number

biotical Adeno Intestinal Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL ADENO INTESTINAL CARD?

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

GASTROENTERITIS Y ADENOVIRUS

Rotavirus, Adenovirus y Astrovirus son los agentes más frecuentes causantes de gastroenteritis en niños y jóvenes, también han sido detectados en adultos. Estos virus se transmiten por contacto feco-oral. Los principales síntomas de gastroenteritis vírica son diarrea acuosa y vómitos. También puede presentarse dolor 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, 5-8 días para Adenovirus y 3 días para Astrovirus).

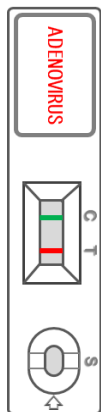
TABLA DE REFERENCIAS

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

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25AD	biotical Adeno Intestinal Card	25 Test sin control positivo ni control negativo.
RTB25ADC	biotical Adeno Intestinal Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25ADCN	biotical Adeno Intestinal Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL ADENOVIRUS 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 *Adenovirus*.
- **En la zona de muestra (S):** se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Adenovirus*) 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-*Adenovirus*-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-*Adenovirus* 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-*Adenovirus* presentes en la línea T no capturarán los antígenos-complejos coloreados y no aparecerán 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 inmobilizados 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 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.
- 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 altera el estado de conservación y funcionalidad del kit.

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 RTB25ADC & RTB25ADCN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25ADCN).

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.

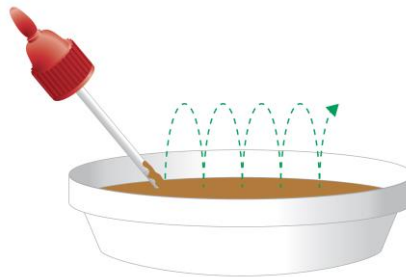
Solo se pueden analizar muestras de heces sin conservantes, sin fijar, frescas o congeladas.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

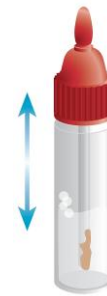
- Abrir el tubo para dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra **1**, tomando una pequeña cantidad de heces y posteriormente se introducirá la muestra en el 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**. Utilizar únicamente muestras frescas o muestras frescas congeladas sin conservantes ni fijadores.



Tubo para dilución de muestra



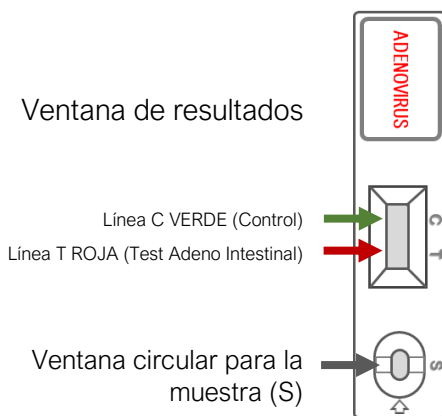
1 Muestra de heces



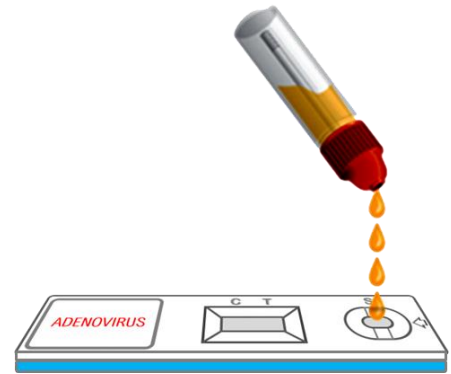
2 Agite vigorosamente

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.



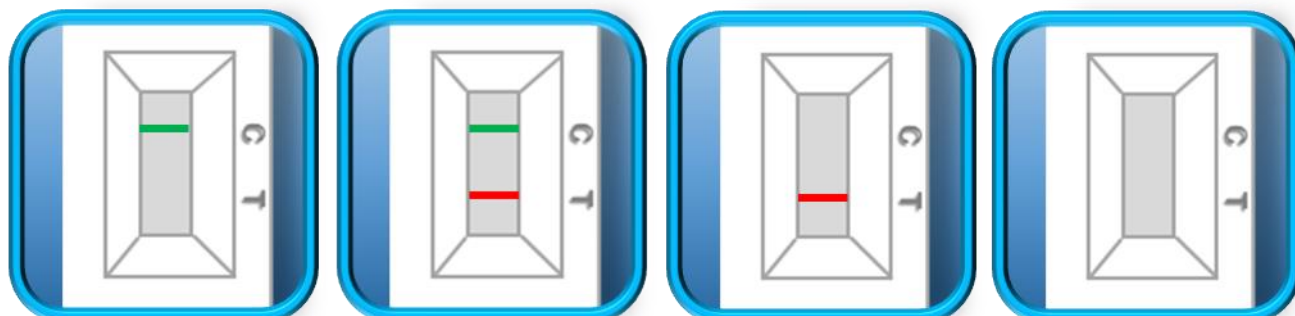
4 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- 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 fíjese a la ilustración de abajo)



NEGATIVO

POSITIVO

NO VÁLIDO

NO VÁLIDO

	biotical Test	Interpretación de los resultados
1	C = LÍNEA VERDE T = NO HAY LÍNEA	NEGATIVO Solo aparece la línea VERDE en la ventana de resultados en el sitio marcado con la letra C (línea de control). No se detecta presencia de <i>Adenovirus</i> en la muestra.
2	C = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA	POSITIVO Además de la línea de control VERDE , también aparece una línea ROJA en el sitio marcado con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados. Se detecta presencia de <i>Adenovirus</i> en la muestra.
3-4	Cualquier otro resultado	RESULTADO NO VÁLIDO La ausencia total de la línea de control (VERDE) sin importar si aparece o no la línea de test (ROJA) 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 **RTB25ADC & RTB25ADCN**).

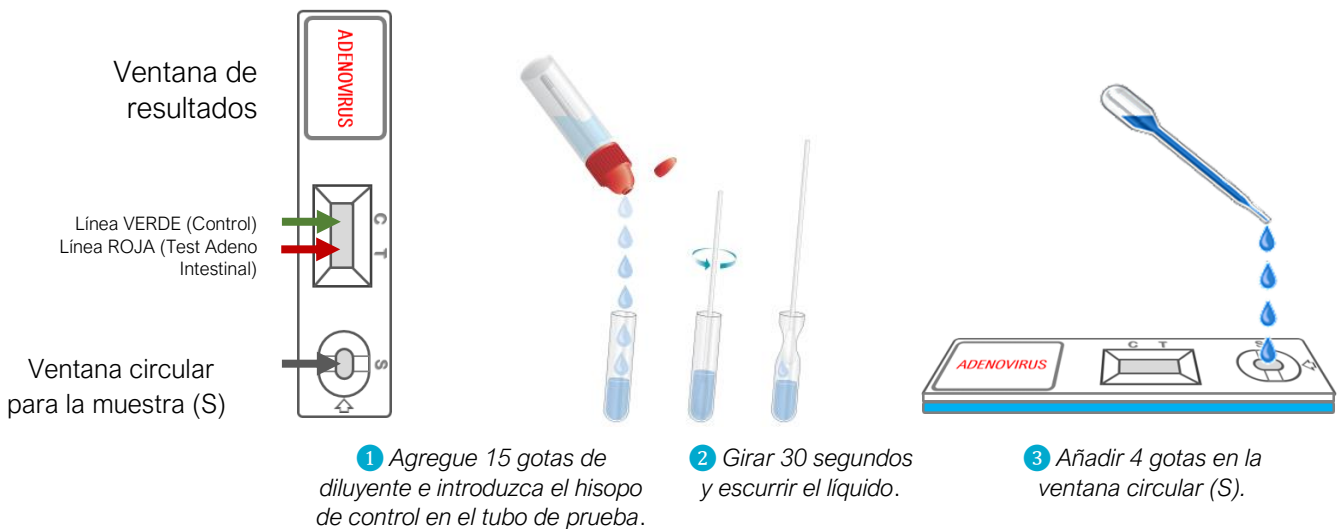
CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

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

biotal Adeno Intestinal Positive Control: antígenos de *Adenovirus* 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 biotal 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 = LÍNEA VERDE T = LÍNEA ROJA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL POSITIVO</p> <p>Una línea VERDE (C) y una línea ROJA (T) aparecen en la ventana Resultados debido a la presencia de los antígenos en el hisopo de control positivo.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</p> <p>Ausencia total de la línea de control (VERDE), importar si aparece o no la línea de test (ROJA), 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 secado 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.



1 Agregue 15 gotas de diluyente e introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba.

2 Girar 30 segundos y escurrir el líquido.

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

- **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 = LÍNEA VERDE T = NO HAY LÍNEA</p>	<p>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</p> <p>Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>
2		<p>RESULTADO NO VÁLIDO</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.
- Solo se pueden analizar muestras de heces frescas o congeladas sin conservar.
- biotical Adeno Intestinal card solo indicará la presencia de Adenovirus en la muestra (detección cualitativa) y debe usarse solamente para la detección de antígenos de Adenovirus 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 Adenovirus.
- 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 Adenovirus ya que puede deberse a una concentración de antígeno muy baja.
- Esta prueba proporciona un diagnóstico presuntivo de infecciones por Adenovirus. Todos los resultados deben ser interpretados por un médico junto con otra información clínica y otros resultados de laboratorio disponibles.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad clínica y especificidad.

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, con un test inmunocromatográfico (biotical Adeno Intestinal, biotical) y estos resultados fueron confirmados con PCR.

Los resultados se muestran a continuación:

		PCR		
		+	-	Total
Biotical Adeno Intestinal Card	+	7	0	7
	-	0	52	52
	Total	7	52	59

<i>Biotical Adeno Intestinal Card vs PCR</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99.0%	59.0% - 100%
ESPECIFICIDAD	>99.0%	93.2% - 100%
PPV	>99.0%	-
NPV	>99.0%	-
PRECISIÓN	>99.0%	93.9% - 100%

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

REACTIVIDAD CRUZADA

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

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



biotical health S.L.U.

