

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25RA  
RTB25RAC  
RTB25RACN



biotical

# Rotavirus + Adenovirus Card

Rapid Test to detect  
Rotavirus + Adenovirus  
in card format

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

biotical health  
ready to test

ISO 13485 CERTIFIED  
MEDICAL DEVICE  
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM



# biotical Rotavirus + Adenovirus Card

ENGLISH

## WHAT IS BIOTICAL ROTAVIRUS + ADENOVIRUS CARD?

biotical Rotavirus + Adenovirus card is a colored chromatographic immunoassay test for the simultaneous qualitative detection of Rotavirus and 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 Rotavirus and/or Adenovirus infection.

## GASTROENTERITIS, ROTAVIRUS AND ADENOVIRUS

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

These viruses are 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 10 days, depending on the virus (3 days for Rotavirus; 5-8 days for Adenovirus).

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

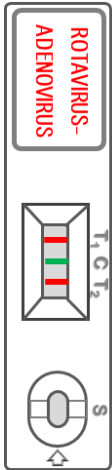
## TABLE OF REFERENCES

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

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25RA	biotical Rotavirus + Adenovirus Card	25 tests without positive or negative control.
RTB25RAC	biotical Rotavirus + Adenovirus Card (+PC)	25 tests with positive control, without negative control.
RTB25RACN	biotical Rotavirus + Adenovirus Card (+PC +NC)	25 tests with positive and negative control.

## HOW DOES BIOTICAL ROTAVIRUS + ADENOVIRUS CARD WORK?

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



- In the T1 **RED** test line (**Adenovirus**): with mouse monoclonal antibodies against *Adenovirus*.
- In the C **GREEN** line (**Control**): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In the T2 **RED** test line (**Rotavirus**): with mouse monoclonal antibodies against *Rotavirus*.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents of the T1 line (mouse monoclonal antibodies against *Adenovirus*) conjugated with latex of **RED** polystyrene; with another preparation of reagents of the T2 line (mouse monoclonal antibodies against *Rotavirus*) conjugated to **RED** polystyrene latex; and with another preparation for the control solution (specific binding protein) conjugated to **GREEN** polystyrene latex, forming three conjugate colored complexes.

#### TEST LINE (T1/T2):

- **If the sample is positive:** The antigens of the patient's stool sample will react with one (or both) of the red colored conjugate complexes (anti-*Adenovirus* monoclonal antibodies latex red microspheres for the line T1 and anti-*Rotavirus* monoclonal antibodies - red latex microspheres for the line T2) 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 T1 line and / or the antibodies anti-*Rotavirus* present in the T2 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 colored complexes. The anti-*Adenovirus* and anti-*Rotavirus* antibodies present in the T1 and T2 line will not capture the red colored 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.
- Used tests should be managed as sanitary waste (sanitary waste container).
- 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.
- Tubes for the sample dilution with sample diluent.
- Positive Control (only RTB25RAC & RTB25RACN references).
- Negative Control (only RTB25RACN 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.

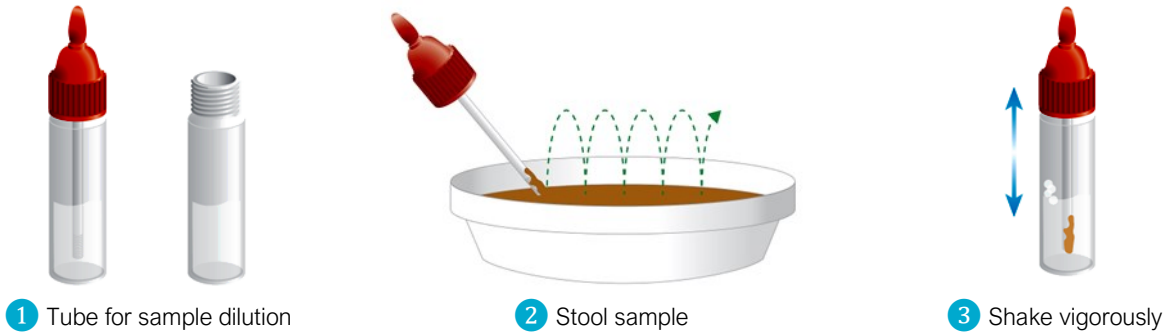
## SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

---

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 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**.



## 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.



- 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** 4.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube in the circular window marked with the letter S 5. 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)



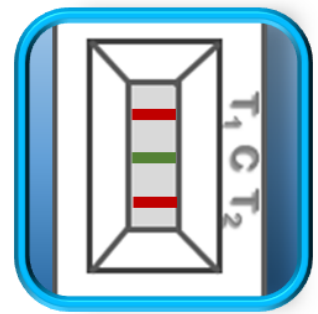
ADENOVIRUS NEGATIVE  
ROTAVIRUS NEGATIVE



ADENOVIRUS POSITIVE  
ROTAVIRUS NEGATIVE



ADENOVIRUS NEGATIVE  
ROTAVIRUS POSITIVE



ADENOVIRUS POSITIVE  
ROTAVIRUS POSITIVE



INVALID



INVALID



INVALID



INVALID

	biotical Test	Interpretation of the results
1	T1 = NO LINE C = GREEN T2 = NO LINE	<b>NEGATIVE FOR ROTAVIRUS + ADENOVIRUS</b> Only the <b>GREEN</b> line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of ROTAVIRUS or ADENOVIRUS is detected in the sample.
2	T1 = RED C = GREEN T2 = NO LINE	<b>POSITIVE FOR ADENOVIRUS</b> In addition to the <b>GREEN</b> control line, a <b>RED</b> line also appears in the site marked with the letter T1 (test line 1) in the results window. ADENOVIRUS presence is detected in the sample.
3	T1 = NO LINE C = GREEN T2 = RED	<b>POSITIVE FOR ROTAVIRUS</b> In addition to the <b>GREEN</b> control line, a <b>RED</b> line also appears in the site marked with the letter T2 (test line 2) in the results window. ROTAVIRUS presence is detected in the sample.

	biotical Test	Interpretation of the results
4	T1 = RED C = GREEN T2 = RED	<b>POSITIVE FOR ADENOVIRUS + ROTAVIRUS</b> In addition to the GREEN control line, two RED lines also appears in the site marked with the letter T1 and T2 in the results window. ROTAVIRUS and ADENOVIRUS are detected in the sample.
5-8	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 bands in the tests lines (T1 and T2) 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 **RTB25RAC** & **RTB25RACN**).

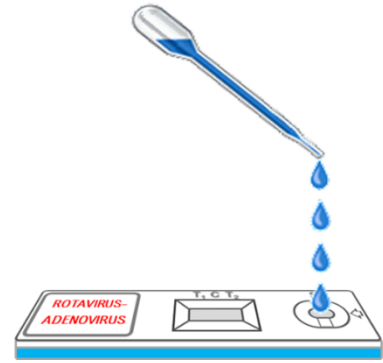
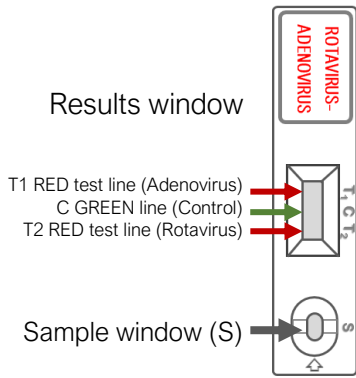
## POSITIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

biotical Rotavirus Positive Control and Adenovirus Positive Control are two external quality controls for Biotical Rotavirus + Adenovirus card test. These control swabs must be used to evaluate that the reagents and the operation of the test are suitable.

biotical Rotavirus Positive Control is manufactured with inactivated Rotavirus antigens dried in swab, containing a preservative. biotical Adenovirus Positive Control is manufactured with inactivated Adenovirus antigens dried in swab, containing a preservative.

## POSITIVE 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.



1 Add 15 drops of diluent and introduce the positive 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 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	Results analysis .
<p>T1 = RED LINE C = GREEN LINE T2 = NO LINE</p>	<p><b>RESULT: Adenovirus POSITIVE CONTROL</b></p> <p>A GREEN(C) line and a RED(T1) line appear in the result window during testing due to the presence of adenovirus antigen.</p>
<p>T1 = NO LINE C = GREEN LINE T2 = RED LINE</p>	<p><b>RESULT: POSITIVE CONTROL of Rotavirus</b></p> <p>A GREEN(C) line and a RED(T2) line appear in the result window during testing due to the presence of rotavirus antigen.</p>
	<p><b>INVALID RESULT</b></p> <p>Total absence of the control line (GREEN), regardless of the appearance or not of any of the T1-T2 test lines (RED), or only the control line appears.</p> <p>Incorrect procedural techniques or reagent deterioration 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

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



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


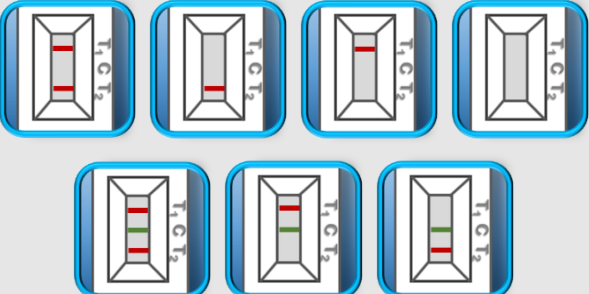
## NEGATIVE CONTROL: TESTING PROCEDURE.

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.



- 1 Add 15 drops of diluent and introduce the positive 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 Biotical test Card device from its sealed bag just before using it.
  - **Dispense 4 drops** from the testing tube in the corresponding circular window 3. Use a separate pipette and test for each control.
  - **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
 <p>T1 = NO LINE C = <b>GREEN LINE</b> T2 = 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>
	<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 should be performed no later than 2 hours after opening the bag containing it.
- Poorly defined brown lines may appear. These lines are caused by insufficient dilution of the sample and have no diagnostic value. If it occurs, the test must be repeated in a new cassette, increasing the dilution factor of the sample.
- The samples must be taken during the first week of appearance of the symptoms to ensure the greatest presence of pathogens in the sample.
- The test has been validated with human faecal samples. Its use with other class of samples has not been tested so its use is not recommended. Proper sampling is essential to ensure the validity of the test results.
- A positive test result confirms the presence of Rotavirus/Adenovirus in the sample. To confirm the presence of infection by Rotavirus/Adenovirus it is necessary for a specialist to evaluate the results together with the other clinical evidence of the patient. In order to issue a valid clinical diagnosis, it is necessary to confirm the results of the tests using other diagnostic techniques (biochemical methods and microscopy).
- If a negative test result is obtained and symptoms persist, it is recommended to repeat the test after a few days. Negative test results may not be conclusive and may require the use of other laboratory (biochemical methods and microscopy). A negative result does not indicate absence of infection by Rotavirus/Adenovirus. It is possible to appear false negatives by not reaching the detection limit of the test.

## PERFORMANCE CHARACTERISTICS

### Clinical sensitivity and specificity:

An evaluation, with faecal samples, was performed using an immunochromatographic test (biotical Rotavirus+Adenovirus, biotical) and these results were compared with a commercial available test (Ridascreen® Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm) for T2 line (rotavirus) and T1 line (adenovirus) were confirmed using PCR.

The results were as follows:

		Ridascreen® Rotavirus ELISA Test (ELISA)		
		+	-	Total
biotical Rotavirus + Adenovirus card (T2: ROTAVIRUS)	+	18	1	19
	-	0	43	43
	Total	18	44	62

Biotal Rotavirus + Adenovirus Card vs Ridascreen® Rotavirus ELISA Test (ROTA VIRUS)	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99%	81.5% - 100%
SPECIFICITY	97.7%	87.9% - 99.9%
PPV	94.7%	72.2% - 99.2%
NPV	>99%	-
ACCURACY	98.4%	91.3% - 99.9%

		Adenovirus PCR (PCR)		
		+	-	Total
biotal Rotavirus + Adenovirus card (T1: ADENOVIRUS)	+	7	0	7
	-	0	52	52
	Total	7	52	59

Biotal Rotavirus + Adenovirus Card vs Adenovirus PCR (ADENOVIRUS)	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99%	59.0% - 100%
SPECIFICITY	>99%	93.2% - 100%
PPV	>99%	-
NPV	>99%	-
ACCURACY	>99%	93.9% - 100%

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

## CROSS REACTIVITY

An evaluation was performed to determine the cross reactivity of biotal Rotavirus + Adenovirus, no cross reactivity against gastrointestinal pathogens occasionally present in faeces.

<i>Adenovirus (for T2)</i>	<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia Lambia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria Monocytogens</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Norovirus</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Rotavirus (for T1)</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Streptococcus aureus</i>
<i>Entamoeba Hystolitica</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Yersinia Enterocolitica</i>

## 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 Rotavirus + Adenovirus Card

ESPAÑOL

## ¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL ROTAVIRUS + ADENOVIRUS CARD?

biotical Rotavirus + Adenovirus card es una prueba rápida de inmunocromatográfica para la detección cualitativa de antígenos de Rotavirus y Adenovirus simultáneamente, 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 y/o Adenovirus.

## GASTROENTERITIS, ROTAVIRUS Y ADENOVIRUS.

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.

Estos virus se transmiten 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 10 días, dependiendo del virus (3 días para Rotavirus; 5-8 días para Adenovirus).

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

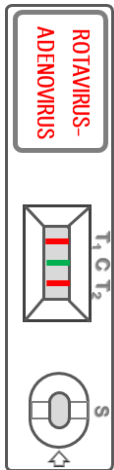
## TABLA DE REFERENCIAS

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

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25RA	biotical Rotavirus + Adenovirus Card	25 Test sin control positivo ni negativo.
RTB25RAC	biotical Rotavirus + Adenovirus Card (+PC)	25 Test con control positivo.
RTB25RACN	biotical Rotavirus + Adenovirus Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

## ¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL ROTAVIRUS + 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 T<sub>1</sub> **ROJA** (Test Adenovirus): con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Adenovirus*.
- En la línea C **VERDE** (Control): anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- En la línea T<sub>2</sub> **ROJA** (Test Rotavirus): con anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Rotavirus*.
- en la zona de muestra (S): se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T1 (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Adenovirus*) conjugados con látex de poliestireno **ROJO**; otra preparación con reactivos de la línea T2 (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 tres complejos coloreados conjugados.

### LÍNEA DE TEST (T1/ T2):

- **Si la muestra es positiva:** Los antígenos de la muestra de heces del paciente reaccionarán con alguno (o con ambos) de los complejos conjugados coloreados rojos (anticuerpos monoclonales anti-*Adenovirus* -microesferas rojas de látex para la línea T1 y anticuerpos monoclonales anti-*Rotavirus* -microesferas rojas de látex para la línea T2) 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 T1 y/o los anticuerpos anti-*Rotavirus* presentes en la línea de T2 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* y anti-*Rotavirus* presentes en las líneas T1 y T2 no capturarán los antígenos complejos coloreados y no aparecerán las líneas rojas.

### 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) del test.
- Instrucciones de uso.
- Tubos para dilución de muestra con diluyente.
- Control positivo (solo en la referencia RTB25RAC y RTB25RACN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25RACN).

### 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

---

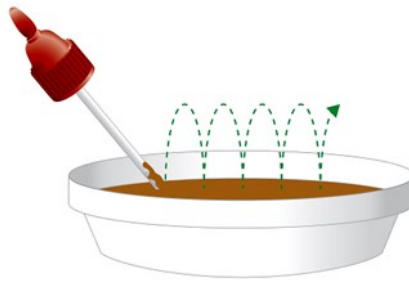
Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8 °C), durante 1-2 días, hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20 °C. En este caso, la muestra debe 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. 125 mg) 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**.



1 Tubo para la dilución de la muestra



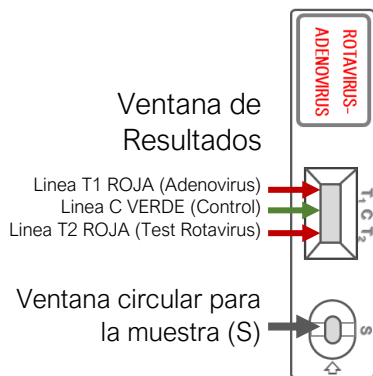
2 Muestra de heces



3 Agitar 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.



4 Cortar el extremo de la tapa.



5 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** 4.
- **Añadir 4 gotas** del tubo de ensayo en la ventana circular marcada con la letra S 5. 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)





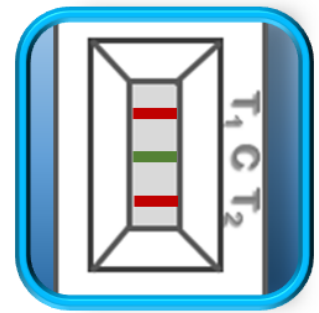
ADENOVIRUS NEGATIVA  
ROTAVIRUS NEGATIVA



ADENOVIRUS POSITIVA  
ROTAVIRUS NEGATIVA



ADENOVIRUS NEGATIVA  
ROTAVIRUS POSITIVA



ADENOVIRUS POSITIVA  
ROTAVIRUS POSITIVA



INVÁLIDO



INVÁLIDO



INVÁLIDO



INVÁLIDO

	biotical Test	Interpretación de los resultados.
1	T1 = SIN LÍNEA C = VERDE T2 = SIN LÍNEA	<b>NEGATIVO PARA ROTAVIRUS + ADENOVIRUS</b> 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 ADENOVIRUS o ROTAVIRUS en la muestra.
2	T1 = ROJA C = VERDE T2 = SIN LÍNEA	<b>POSITIVO PARA ADENOVIRUS</b> Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en el sitio marcado con la letra T1 (línea de test 1) en la ventana de resultados. Se detecta presencia de ADENOVIRUS en la muestra.
3	T1 = SIN LÍNEA C = VERDE T2 = ROJA	<b>POSITIVO PARA ROTAVIRUS</b> Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en el sitio marcado con la letra T2 (línea de test 2) en la ventana Resultados. Se detecta presencia de ROTAVIRUS en la muestra.
4	T1 = ROJA C = VERDE T2 = ROJA	<b>POSITIVO PARA ADENOVIRUS y ROTAVIRUS</b> Además de la línea de control VERDE, también aparecen las líneas ROJAS en el sitio marcado con la letra T1 y T2 (línea de test) en la ventana de resultados. Se detecta presencia de ADENOVIRUS y ROTAVIRUS en la muestra.

	biotical Test	Interpretación de los resultados.
5-8	Cualquier otro resultado	<p><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b></p> <p>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.</p>

## NOTAS SOBRE LA INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

La intensidad de la línea de color rojo en las líneas de test (T1 / T2) 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 **RTB25RAC & RTB25RACN**).

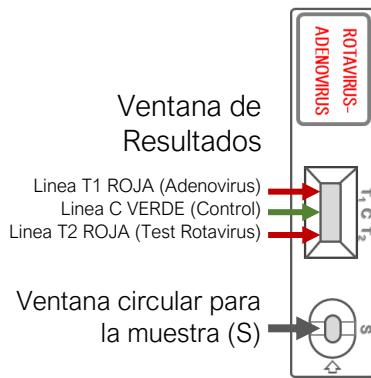
## CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

biotical Rotavirus Positive Control y Adenovirus Positive Control son dos controles de calidad externos para biotical Rotavirus + Adenovirus card test. Estos hisopos control se deben usar para evaluar que los reactivos y el funcionamiento del test son adecuados.

biotical Rotavirus Positive Control: antígenos inactivados de Rotavirus secados en hisopo, contiene un conservante. biotical Adenovirus Positive Control: antígenos inactivados de Adenovirus secados en hisopo, 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.



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 POSITIVO: INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

biotical Test	Interpretación de los resultados.
<p>T1 = <b>LÍNEA ROJA</b> C = <b>LÍNEA VERDE</b> T2 = <b>SIN LÍNEA</b></p>	<p><b>RESULTADO: CONTROL POSITIVO de Adenovirus</b></p> <p>Aparece una línea <b>VERDE</b> (C) y una línea <b>ROJA</b> (T1) en la ventana de resultados durante la realización de la prueba debido a la presencia del antígeno de adenovirus.</p>
<p>T1 = <b>SIN LÍNEA</b> C = <b>LÍNEA VERDE</b> T2 = <b>LÍNEA ROJA</b></p>	<p><b>RESULTADO: CONTROL POSITIVO de Rotavirus</b></p> <p>Aparece una línea <b>VERDE</b> (C) y una línea <b>ROJA</b> (T2) en la ventana de resultados durante la realización de la prueba debido a la presencia del antígeno de rotavirus.</p>
	<p><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b></p> <p>Ausencia total de la línea de control (VERDE), independientemente de la aparición o no de alguna de las líneas de prueba T1-T2 (ROJA), o sólo aparece la línea de control.</p> <p>Técnicas de procedimiento incorrectas o el deterioro de los reactivos son, en su mayoría, las principales razones de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita el control con una nueva prueba y un nuevo hisopo de control positivo.</p>

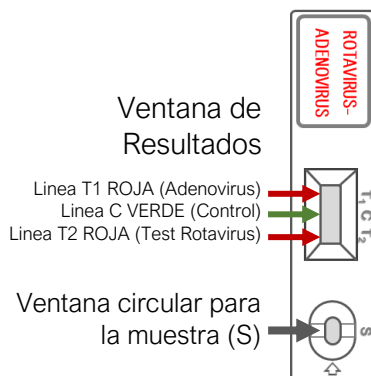
## CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

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.


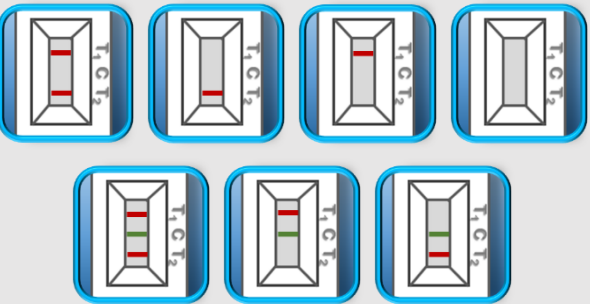


1 Agregue 15 gotas de diluyente e introduzca el hisopo de control en el tubo de prueba, 2 Girar 30 segundos y escurrir el líquido.

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 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.
 <p>T1 = NO HAY LÍNEA C = <b>LÍNEA VERDE</b> T2 = NO HAY LÍNEA</p>	<p><b>RESULTADO: CONTROL NEGATIVO</b> Solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados durante la prueba.</p>
	<p><b>RESULTADO NO VÁLIDO</b> 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. 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.
- Es posible la aparición de líneas poco definidas de color pardo. Estas líneas son ocasionadas por una dilución insuficiente de la muestra y no poseen valor diagnóstico alguno. En caso de producirse, se deberá repetir el test en un nuevo casete, aumentando el factor de dilución de la muestra.
- Las muestras han de tomarse durante la primera semana de aparición de los síntomas para asegurar una mayor presencia de patógenos en las heces.
- El test ha sido validado con muestras fecales humanas. Su uso con otra clase de muestras no ha sido probado por lo que no se recomienda su utilización. Una adecuada toma de muestras es primordial para asegurar la validez de los resultados del test.
- Un resultado positivo del test confirma la presencia de Rotavirus/Adenovirus en la muestra. Para confirmar la infección por Rotavirus/Adenovirus es necesario que un especialista evalúe los resultados junto con las demás evidencias clínicas del paciente. Para poder emitir un diagnóstico clínico válido es necesario confirmar los resultados del test mediante otras técnicas diagnósticas (métodos bioquímicos o de microscopía).
- En caso de obtenerse un resultado negativo en el test y persistir los síntomas, es recomendable repetir la prueba transcurrido unos días. Los resultados negativos en el test pueden no ser concluyentes y requerir el empleo de otras técnicas de laboratorio (métodos bioquímicos o de microscopía). Un resultado negativo no indica ausencia de infección por Rotavirus/Adenovirus. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar el límite de detección del test.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### Sensibilidad y especificidad clínica:

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, con un test inmunocromatográfico (biotical Rotavirus+Adenovirus, biotical) y estos resultados fueron comparados con los resultados obtenidos por un test comercializado (Ridascreen® Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm) para la línea T2 (Rotavirus) y para la línea T1 (Adenovirus) fueron confirmados con PCR.

Los resultados se muestran a continuación:

		Ridascreen® Rotavirus ELISA Test (ELISA)		
		+	-	Total
biotical Rotavirus + Adenovirus card (T2: ROTAVIRUS)	+	18	1	19
	-	0	43	43
	Total	18	44	62

Biotical Rotavirus + Adenovirus Card vs Ridascreen® Rotavirus ELISA Test (ROTAVIRUS)	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99%	81.5% - 100%
ESPECIFICIDAD	97.7%	87.9% - 99.9%
VPP	94.7%	72.2% - 99.2%
VPN	>99%	-
PRECISIÓN	98.4%	91.3% - 99.9%

		Adenovirus PCR (PCR)		
		+	-	Total
biotical Rotavirus + Adenovirus card (T1: ADENOVIRUS)	+	7	0	7
	-	0	52	52
	Total	7	52	59

Biotical Rotavirus + Adenovirus Card vs Adenovirus PCR (ADENOVIRUS)	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99%	59.0% - 100%
ESPECIFICIDAD	>99%	93.2% - 100%
VPP	>99%	-
VPN	>99%	-
PRECISIÓN	>99%	93.9% - 100%

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

## REACTIVIDAD CRUZADA

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

<i>Adenovirus (para T2)</i>	<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia Lambia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria Monocytogens</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Norovirus</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Rotavirus (para T1)</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Streptococcus aereus</i>
<i>Entamoeba Hystolitica</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Yersinia Enterocolitica</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 / RÉFÉRENCES /

---

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 Mono- clonal 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.

