

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25AT
RTB25ATC
RTB25ATCN



biotical Astrovirus Card

Rapid Test to detect
Astrovirus in card
format

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

biotical health

ready to test



ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical Astrovirus Card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL ASTROVIRUS CARD?

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

GASTROENTERITIS AND ASTROVIRUS

Acute gastroenteritis is a very common disease that affects children and young people worldwide, with *Astrovirus* infection being one of the main causal agents in children under 5 years of age, causing high morbidity and mortality worldwide.

Astrovirus is transmitted by faecal-oral contact, causing watery diarrhoea, vomiting, headache, fever and stomach-ache. Symptoms usually begin 1 or 2 days after becoming infected and may last 1 to 3 days.

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

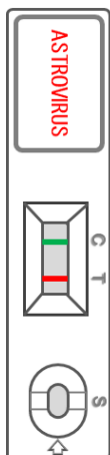
TABLE OF REFERENCES

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

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25AT	biotical Astrovirus Card	25 tests without positive or negative controls.
RTB25ATC	biotical Astrovirus Card (+PC)	25 tests with positive control, without negative control.
RTB25ATCN	biotical Astrovirus Card (+PC +NC)	25 tests with positive and negative control.

HOW DOES BIOTICAL ASTROVIRUS 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 *Astrovirus*.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents (mouse monoclonal antibodies against *Astrovirus*) conjugated with latex of red polystyrene and with another preparation for the control line C (specific binding protein) conjugated to red polystyrene latex.

TEST LINES (T):

If the sample is positive: The antigens of the patient's stool sample will react with the red coloured conjugate complexes (anti-*Astrovirus* 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-*Astrovirus* 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-*Astrovirus* 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 RTB25ATC & RTB25ATCN references).
- Negative Control (only RTB25ATCN reference).

MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

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

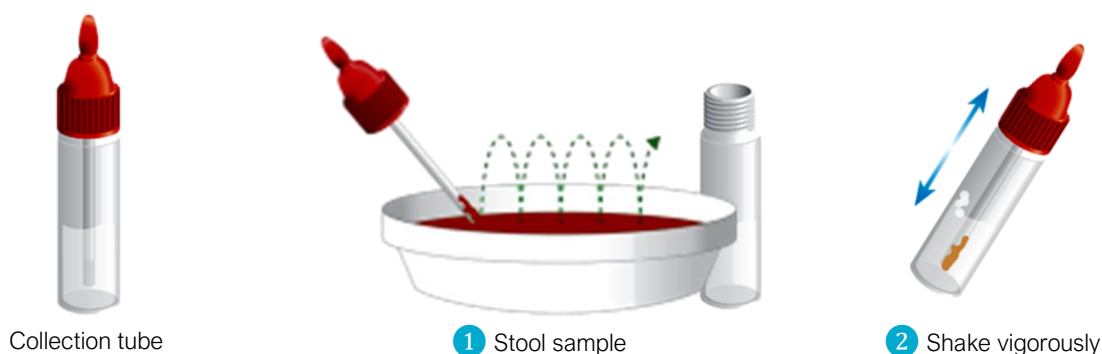
The kit contains materials for the analysis of a maximum of 25 samples or controls.

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.

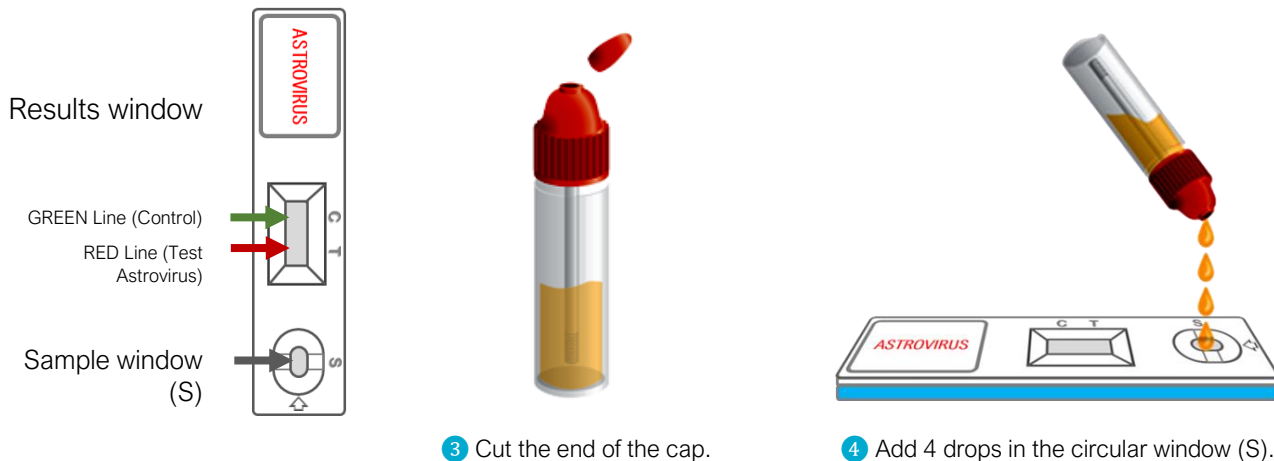
Specimen preparation (see illustration):

- 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**. Use only fresh samples or fresh frozen samples without preservatives or fixatives.



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.

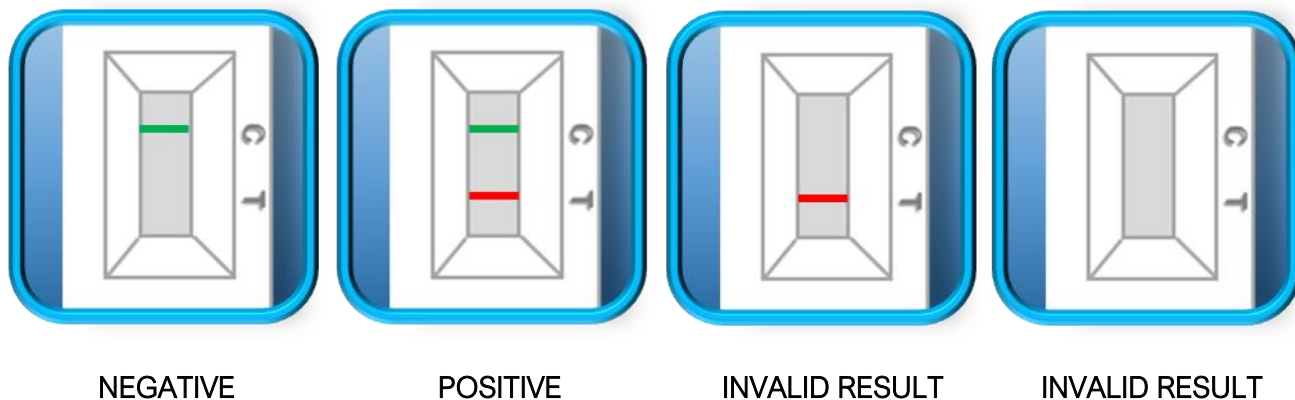


- Proceed to **shake the stool collection tube** in order to assure good sample dispersion.
- Remove the test card from its sealed bag just before using it.
- Take the stool collection tube, **cut the end of the cap** 3.
- **Dispense 4 drops** from the testing tube in the circular window marked with 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	NEGATIVE Only the GREEN line appears across the results window in the site marked with the letter C (control line). No presence of <i>Astrovirus</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>Astrovirus</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 **RTB25ATC** & **RTB25ATCN**).

POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

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

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

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 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 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 Astrovirus in the sample. To confirm the presence of infection by Astrovirus 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 techniques (biochemical methods and microscopy). A negative result does not indicate absence of infection by Astrovirus. 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 comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotal Astrovirus Card, biotal) and another commercial ELISA Astrovirus assay (Ridascreen® Astrovirus ELISA Test, r-Biopharm). The samples were taken from patients with the same as Astrovirus infection symptoms arrived in Gastroenterology area in a Spanish hospital.

The results were as follows:



		Ridascreen® Astrovirus ELISA Test		
		+	-	Total
Biotical Astrovirus Card	+	16	0	16
	-	1	11	12
	Total	17	11	28

<i>Biotical Astrovirus Card vs Ridascreen® Astrovirus ELISA Test</i>	MEAN VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	94.12%	71.31% - 99.85%
SPECIFICITY	100.00%	71.51% - 100.00%
PPV	100.00%	-
NPV	91.67%	62.16% - 98.66%
ACCURACY	96.43%	81.65% - 99.91%

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

CROSS REACTIVITY

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

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

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

Salmonella typhimurium
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 Astrovirus Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL ASTROVIRUS CARD?

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

GASTROENTERITIS Y ASTROVIRUS

La gastroenteritis aguda es una enfermedad muy común que afecta a niños y jóvenes en todo el mundo, siendo la infección por *Astrovirus* uno de los principales agentes causales en niños menores de 5 años, ocasionando una elevada morbilidad y mortalidad a escala mundial.

La transmisión del Astrovirus es por contacto feco-oral y ocasiona diarrea acuosa, vómitos, dolor de cabeza, fiebre y dolor de estómago. Por lo general, los síntomas comienzan 1 o 2 días tras el inicio de la infección y prolongarse hasta 3 días.

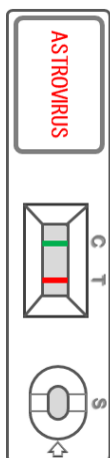
Los procedimientos más comunes para identificar una gastroenteritis causada por Astrovirus implican el aislamiento e identificación del virus por medio de técnicas que requieren más de un día. Sin embargo, biotical Astrovirus Card, es una prueba cualitativa, inmunográfica, de fácil empleo y con resultados casi inmediatos para la detección de Astrovirus 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
RTB25AT	biotical Astrovirus Card	25 Test sin control positivo ni control negativo.
RTB25ATC	biotical Astrovirus Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25ATCN	biotical Astrovirus Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL ASTROVIRUS CARD?



- En la línea **VERDE (C)**: con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica.
- En la línea **ROJA (T)**: anticuerpos monoclonales de ratón frente *Astrovirus*.
- En la zona de muestra **(S)**: se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *Astrovirus*) y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugadas con látex de poliestireno rojo; 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-*Astrovirus*-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-*Astrovirus* 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-*Astrovirus* 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 inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control (C). Estos anticuerpos antiproteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

PRECAUCIONES 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 RTB25ATC & RTB25ATCN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25ATCN).

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**. Utilizar únicamente muestras frescas o muestras frescas congeladas sin conservantes ni fijadores.



Tubo para dilución de muestra



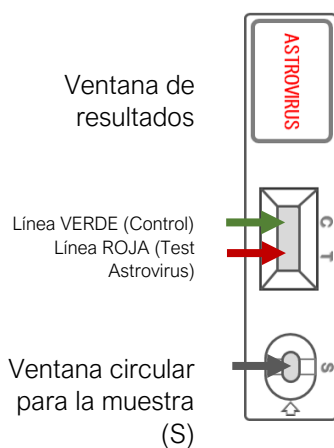
1 Muestra de heces



2 Agite vigorosamente

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Previamente los test, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30 °C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.



3 Cortar el extremo de la tapa.



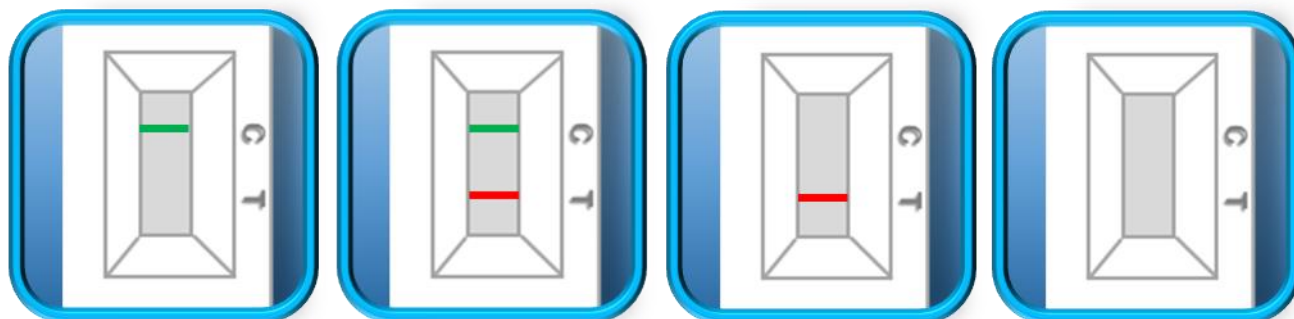
4 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- 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 = 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>Astrovirus</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>Astrovirus</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 **RTB25ATC & RTB25ATCN**).

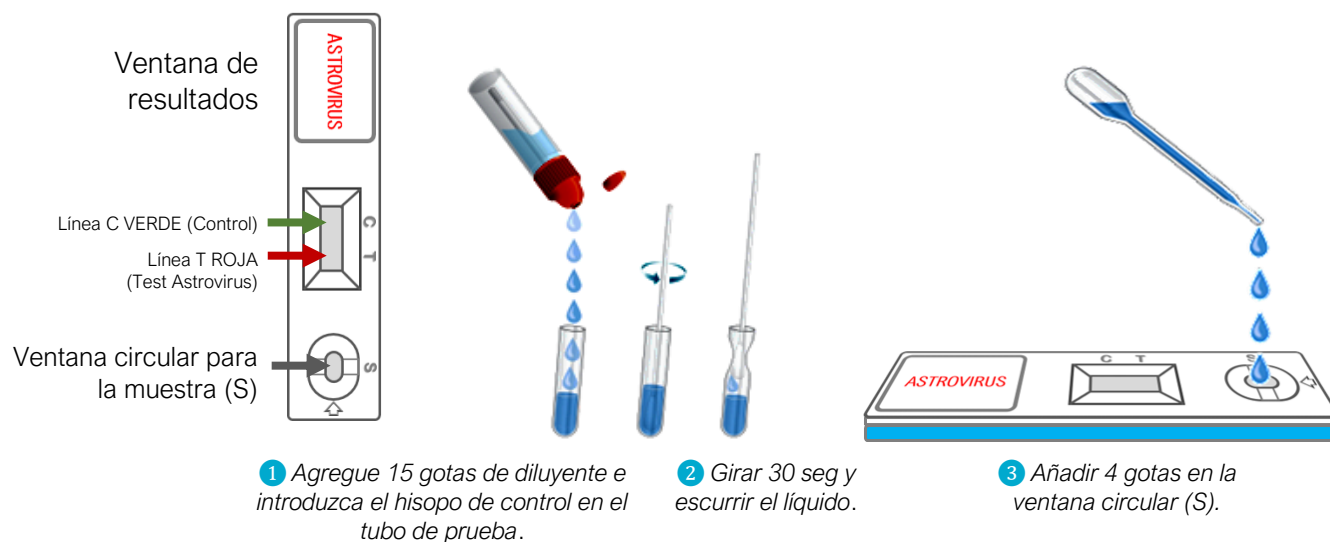
CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

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

biotical Astrovirus Positive Control: antígenos de Astrovirus 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 = 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>

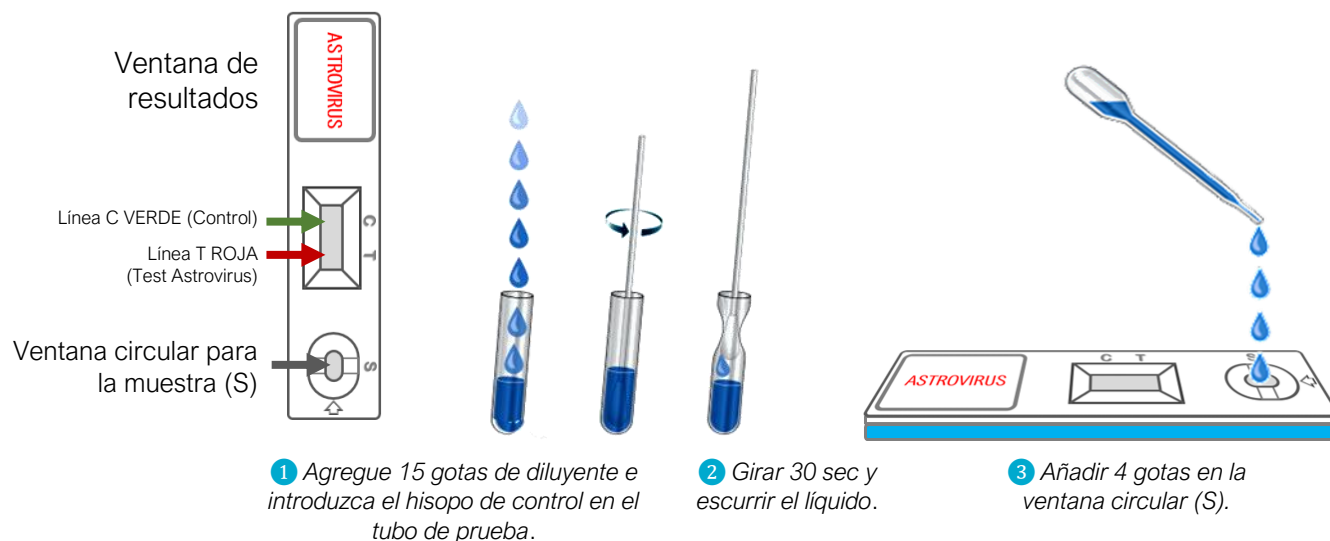
CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

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.



- **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.
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.
- 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 Astrovirus en la muestra. Para confirmar la infección por Astrovirus 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 y 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 y microscopía). Un resultado negativo no indica ausencia de infección por Astrovirus. Es posible la aparición de falsos negativos por no alcanzar el límite de detección del test.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad clínica y especificidad.

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (biotical Astrovirus Card, biotical) y otro ensayo comercializado (Ridascreen® Astrovirus ELISA Test, r-Biopharm). Las muestras fueron tomadas de pacientes con síntomas de infección por Astrovirus del área de gastroenterología de un hospital español.

Los resultados se muestran a continuación:

		Ridascreen® Astrovirus ELISA Test		
		+	-	Total
Biotical Astrovirus Card	+	16	0	16
	-	1	11	12
	Total	17	11	28

<i>Biotical Astrovirus Card vs Ridascreen® Astrovirus ELISA Test</i>	VALOR MEDIO	INTERVALO DE CONFIANZA 95%
SENSIBILIDAD	94.12%	71.31% - 99.85%
ESPECIFICIDAD	100.00%	71.51% - 100.00%
VPP	100.00%	-
VPN	91.67%	62.16% - 98.66%
PRECISIÓN	96.43%	81.65% - 99.91%

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

REACTIVIDAD CRUZADA

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

- | | | |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| <i>Adenovirus</i> | <i>Giardia lamblia</i> | <i>Salmonella typhimurium</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>Enterovirus</i> | <i>Salmonella enteritidis</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Entamoeba histolytica</i> | <i>Salmonella paratyphi</i> | <i>Yersinia enterocolitica</i> |
| <i>Escherichia coli O157:H7</i> | <i>Salmonella typhi</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



Diluyente de muestra



Número de lote



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- NEEL K. KRISHNA, B.A, "Identification of Structural Domains Involved in Astrovirus Capsid Biology", Viral Immunol. 2005; 18(1): 17-26.
- 3- BON, F. et al. "Prevalence of group A Astrovirus, 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.

