

ENGLISH - ESPAÑOL

Ref: RTB25EV
RTB25EVC
RTB25EVCN



biotical Enterovirus Card

Rapid Test to detect
Enterovirus in card
format

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

biotical health

ready to test



25 UN.

IU RTB25EV-RT25EVC-RTB25EVCN Rev. 01 / 2024-02

ISO 13485 CERTIFIED
MEDICAL DEVICE
QUALITY MANAGEMENT SYSTEM





biotical Enterovirus Card

ENGLISH

WHAT IS BIOTICAL ENTEROVIRUS CARD?

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

INTRODUCTION

Enteroviruses belong to the Picornaviridae family and are the smallest known non-enveloped viruses capable of infecting both humans and animals. They are single-stranded RNA viruses.

It can be transmitted by the faecal-oral route and by mouth-to-mouth after contact with an infected person, or by direct contact with skin or ophthalmic lesions. Another possible route of infection, which usually causes epidemic outbreaks, is through contact of water, food or soil with contaminated faeces. The average incubation period for enteroviral infection can be from 3-10 to 30 days.

Once past the gastrointestinal barrier, the virus spreads through the bloodstream to every organ in the body, especially the heart, skin, and central nervous system. After infection, an infected person is capable of excreting large amounts of virus together with their faeces for up to 16 weeks.

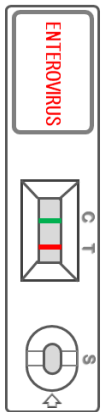
The traditional division classifies this taxonomic group within the subgenus Poliovirus, Coxsackievirus (group A, B), Echovirus and a group of *Enteroviruses* named according to their serotype number (66-71, and the recently identified 73-75, 77,78). In 2003, the International Committee on Taxonomy of Viruses created a new taxonomic classification. They divided *Enteroviruses* into 5 species groups based on their molecular properties (HEV-A, HEV-B, HEV-C, HEV-D, and Poliovirus.).

TABLE OF REFERENCES

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

REFERENCE	NAME	CONTENT
RTB25EV	biotical Enterovirus Card	25 test without positive or negative controls.
RTB25EVC	biotical Enterovirus Card (+PC)	25 test with positive control, without negative control.
RTB25EVCN	biotical Enterovirus Card (+PC +NC)	25 test with positive and negative control.

HOW DOES BIOTICAL ENTEROVIRUS CARD WORK?



- In **GREEN** line (C): with rabbit polyclonal antibodies against a specific protein.
- In **RED** line (T): with mouse monoclonal antibodies against *Enterovirus*.
- **Sample area (S)**: the pad where the sample is placed has been dispensed with a preparation of reagents (mouse monoclonal antibodies against *Enterovirus*) 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:

If the sample is positive: The antigens of the patient's stool sample will react with the red coloured conjugate complexes (anti-*Enterovirus* 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-*Enterovirus* 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-*Enterovirus* 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 RTB25EVC & RTB25EVCN references).
- Negative Control (only RTB25EVCN 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.

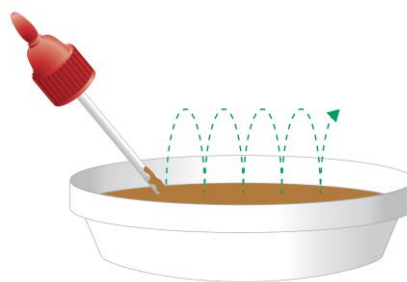
Only fresh or fresh-frozen unpreserved and unfixed stool samples can be tested.

Specimen preparation (see illustration):

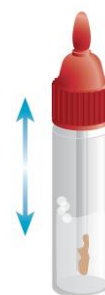
- Take out the cap of the stool collection tube and use the stick to pick up sufficient sample quantity. Then, introduce the stick once into 4 different parts of the stool sample **1**, to collect faecal sample and add it to the stool collection tube. For liquid samples, add approx. 125µL in the stool 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.

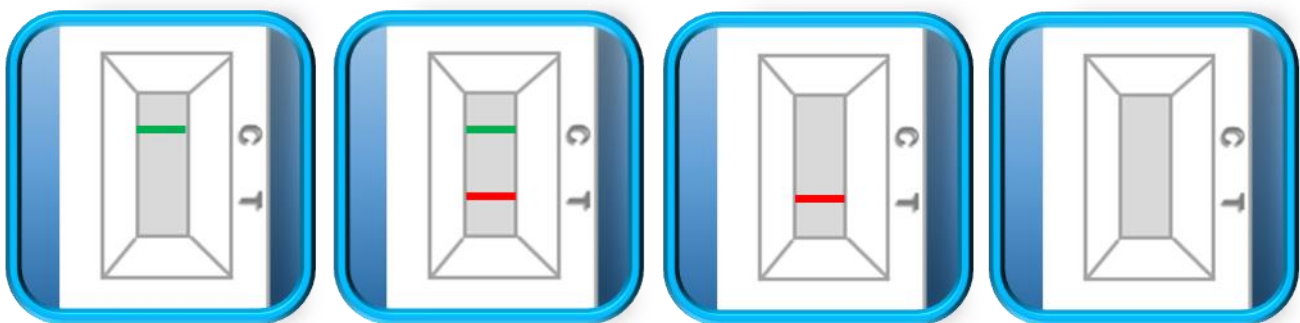
4 Add 4 drops in the circular window (S).

- 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



	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>Enterovirus</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>Enterovirus</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 **RTB25EVC** & **RTB25EVCN**).

POSITIVE CONTROLS: INTENDED USE & COMPOSITION

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

biotical *Enterovirus* Positive Control: inactivated *Enterovirus* 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.



- 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	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>

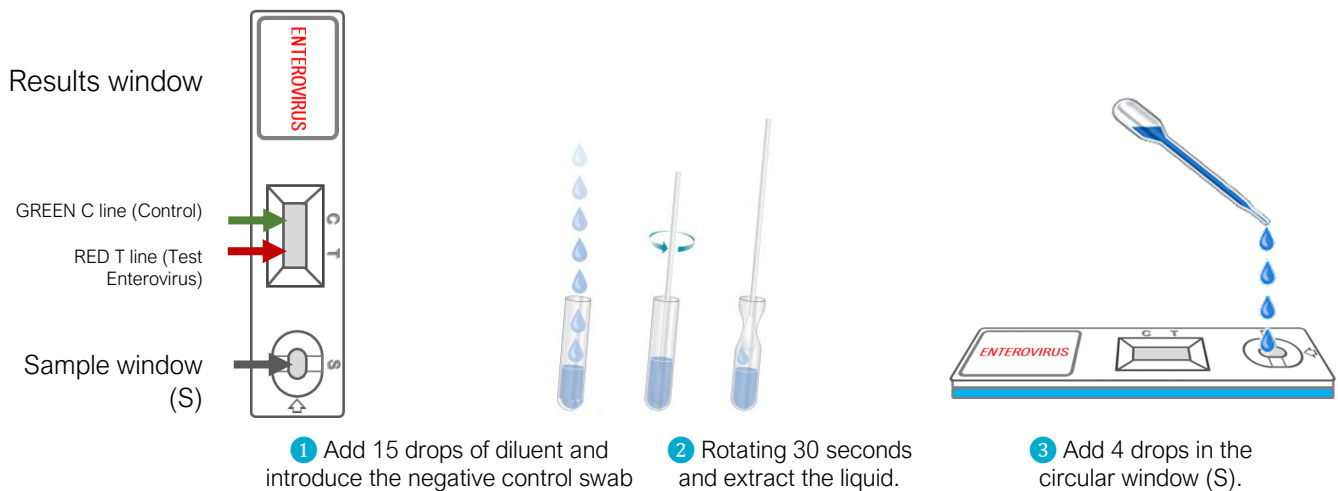
NEGATIVE CONTROL: INTENDED USE & COMPOSITION

The 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.



- 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 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 month of infection, the number of viruses in faeces is decreasing, making the sample less reactive. Stool samples could be collected previously to the onset of symptoms or also at 24-48 hours.
- If the patient has been recently vaccinated (for example against Poliovirus), it could appear a positive result.
- biotical *Enterovirus* 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 *Enterovirus* in faecal samples; nevertheless, it can be due to several species. A positive result should be followed up with diagnostic procedures to confirm the results and the species. 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 *Enterovirus* determination should be carried out with another technique (for example microscopy, biochemical method).



PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity

An evaluation, with faecal samples, was performed comparing the results obtained by an immunochromatographic test (biotical Enterovirus Card, biotical) and another commercial *Enterovirus* assay (IDEIA *Enterovirus* assay, Dako and IMAGEN™ *Enterovirus*, Oxoid).

The results were as follows:

		IDEIA <i>Enterovirus</i> assay & IMAGEN™ <i>Enterovirus</i>		
		+	-	Total
Biotical Enterovirus Card	+	3	0	3
	-	0	32	32
	Total	3	32	35

<i>Biotical Enterovirus Card vs IDEIA Enterovirus assay, Dako y IMAGEN™ Enterovirus, Oxoid</i>	MIDDLE VALUE	95% CONFIDENCE INTERVAL
SENSITIVITY	>99.9%	29.2% - 100%
SPECIFICITY	>99.9%	89.1% - 100%
PPV	>99.9%	-
NPV	>99.9%	-
PRECISION	>99.9%	90.0% - 100%

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

CROSS REACTIVITY

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

Adenovirus
Campylobacter coli
Campylobacter jejuni
Clostridium difficile
Cryptosporidium parvum
Entamoeba histolytica
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 Enterovirus Card

ESPAÑOL

¿PARA QUÉ SE USA BIOTICAL ENTEROVIRUS CARD?

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

INTRODUCCIÓN

Los *Enterovirus* pertenecen a la familia Picornaviridae y son los virus más pequeños sin envoltura que se conocen y que son capaces de infectar tanto a personas como a animales. Son virus RNA de cadena simple.

Se puede transmitir por vía feco-oral y boca a boca tras el contacto con una persona contagiada, o bien por contacto directo con lesiones cutáneas u oftálmicas. Otra posible vía de infección, la cual suele originar situaciones de brotes epidémicos, es por contacto de agua, comida o tierra con heces contaminadas. El periodo medio de incubación por contagio enterovírico, puede ser de 3-10 hasta 30 días.

Una vez traspasada la barrera gastrointestinal, el virus se reparte a través del torrente sanguíneo a cada órgano del cuerpo, en especial el corazón, la piel y el sistema nervioso central. Tras la infección, una persona contagiada es capaz de excretar grandes cantidades de virus conjuntamente a sus heces hasta 16 semanas.

La división tradicional clasifica este grupo taxonómico dentro del subgénero Poliovirus, Coxsackievirus (grupo A, B), Echovirus y un grupo de *Enterovirus* denominado según su número de serotipo (66-71, y los recientemente identificados 73-75, 77,78). En 2003, el Comité Internacional de Taxonomía de Virus creó una nueva clasificación taxonómica. Dividieron los *Enterovirus* en 5 grupos de especies basándose en sus propiedades moleculares (HEV-A, HEV-B, HEV-C, HEV-D y Poliovirus).

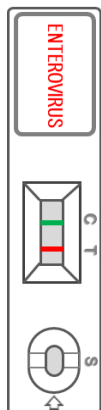
TABLA DE REFERENCIAS

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

REFERENCIA	NOMBRE	CONTENIDO
RTB25EV	biotical Enterovirus Card	25 Test sin control positivo ni control negativo.
RTB25EVC	biotical Enterovirus Card (+PC)	25 Test con control positivo, sin control negativo.
RTB25EVCN	biotical Enterovirus Card (+PC +NC)	25 Test con control positivo y negativo.

¿CÓMO FUNCIONA BIOTICAL ENTEROVIRUS 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 *Enterovirus*.
- **En la zona de muestra (S):** se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea T (anticuerpos monoclonales de ratón frente a *H. pylori*) 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-*Enterovirus*-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-*Enterovirus* 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-*Enterovirus* presentes en la línea T no capturarán los antígenos-complejos coloreados y no aparecerá la línea roja.

LÍNEA DE CONTROL (C):

Independientemente de que la muestra sea positiva o negativa, para verificar que se ha realizado correctamente el test (volumen de muestra suficiente, flujo apropiado, control interno de los reactivos, etc.) la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica 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 RTB25EVC & RTB25EVCN).
- Control negativo (solo en la referencia RTB25EVCN).

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

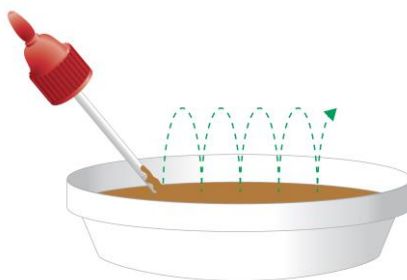
Las muestras de heces deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C) 1-2 días hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. En este caso, la muestra debe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

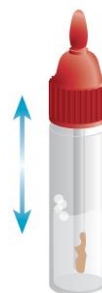
- Abrir el tubo para dilución de muestra y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra **1**, tomando una pequeña cantidad de heces y posteriormente se introducirá la muestra en el 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



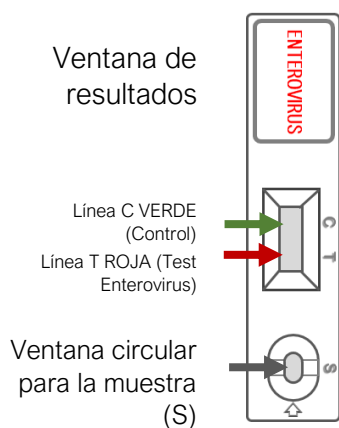
1 Muestra de heces



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



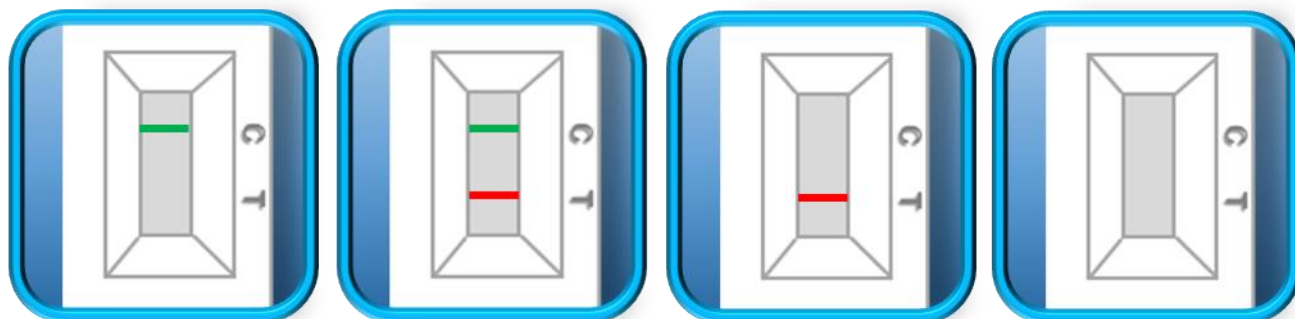
4 Añadir 4 gotas en la ventana circular (S).

- 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 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>Enterovirus</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>Enterovirus</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 **RTB25EVC** & **RTB25EVCN**).

CONTROL POSITIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

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

biotal *Enterovirus* Positive Control: antígenos de *Enterovirus* 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>

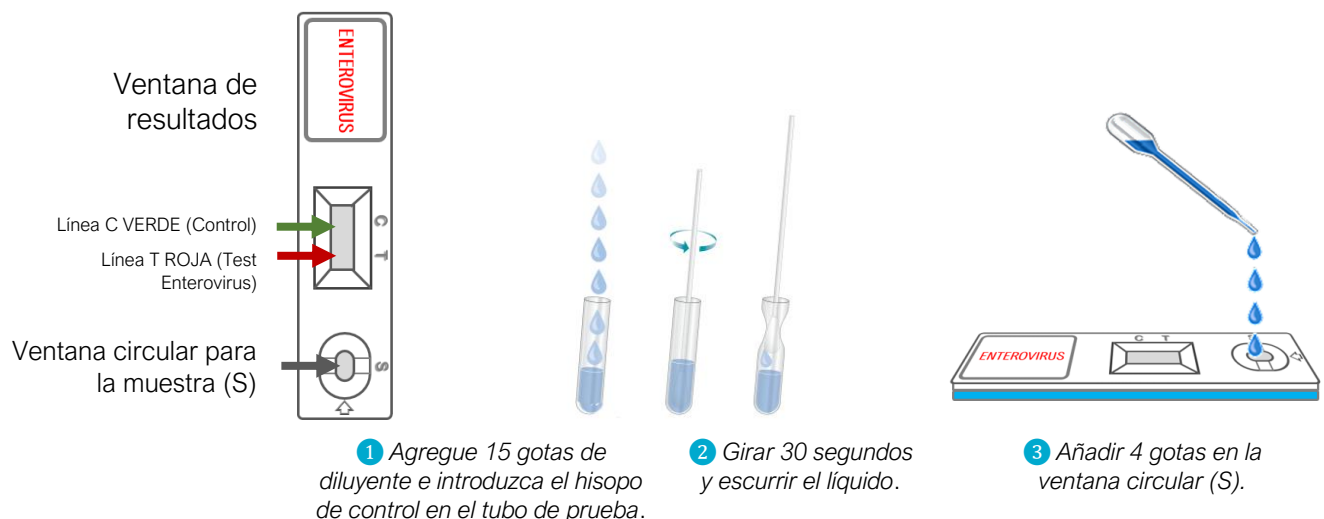
CONTROL NEGATIVO: USO PREVISTO & COMPOSICIÓN

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.



- **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

- Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
- Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea de test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
- Después de un mes de infección la presencia de virus eliminados en heces disminuye considerablemente haciendo la muestra menos reactiva. La toma de muestra de heces es conveniente realizarla antes de la aparición de los síntomas para evitar propagación del virus o tras 24-48 horas.
- Si el paciente ha sido vacunado recientemente (por ejemplo, frente a Poliovirus) podría dar un resultado positivo.
- biotical *Enterovirus Card* debería utilizarse sólo con muestras de heces humanas. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
- Los resultados positivos determinan la presencia de *Enterovirus* en muestras de heces; sin embargo, ésta puede ser debida a varias especies. Un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas diagnósticas para determinar la fuente y la causa de la presencia de sangre en la muestra de heces. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.



- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, la determinación de *Enterovirus* se debería realizar con otra técnica (por ejemplo, microscopía, métodos bioquímicos).

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 *Enterovirus*, biotical) y otro inmunoensayo de *Enterovirus* comercializado (IDEIA *Enterovirus* assay, Dako y IMAGENTM *Enterovirus*, Oxoid).

Los resultados se muestran a continuación:

		IDEIA <i>Enterovirus</i> assay & IMAGENTM <i>Enterovirus</i>		
		+	-	Total
Biotical <i>Enterovirus</i> Card	+	3	0	3
	-	0	32	32
	Total	3	32	35

<i>Biotical Enterovirus Card vs IDEIA Enterovirus assay, Dako y IMAGENTM Enterovirus, Oxoid</i>	VALOR MEDIO	95% INTERVALO DE CONFIANZA
SENSIBILIDAD	>99.9%	29.2% - 100%
ESPECIFICIDAD	>99.9%	89.1% - 100%
PPV	>99.9%	-
NPV	>99.9%	-
PRECISIÓN	>99.9%	90.0% - 100%

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

REACTIVIDAD CRUZADA

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

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

DIL

Diluyente de muestra

LOT

Número de lote

REF

Número de referencia





REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA /

- 1- RAJTAR, B. et al. "Enteroviruses in water environment-a potential threat to public health".Ann. Agric. Environ. Med., 2008, No 15, p. 199-203.
- 2- BAEK, K. et al. "Molecular and Epidemiological Characterization of Enteroviruses Isolated in Chungnam, Korea from 2005-2006." J. Microbiol. Biotechnol., 2009, 19(9), p. 1055-1064.
- 3- FONG, T. et al. "Enteric Viruses of Humans and Animals in Aquatic Environments: Health Risks, Detection, and Potential Water Quality Assessment Tools". Microbiology and Molecular Biology Reviews, June 2005, Vol. 69, No. 2: p. 357-371.
- 4- AFFFI, S. et al. "Isolation and Identification of Non-Polio Enteroviruses from Children in Different Egyptian Governorates", Australian Journal of Basic and Applied Sciences, 2009, Vol. 3, No. 4: pp. 3230-3238.



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.

