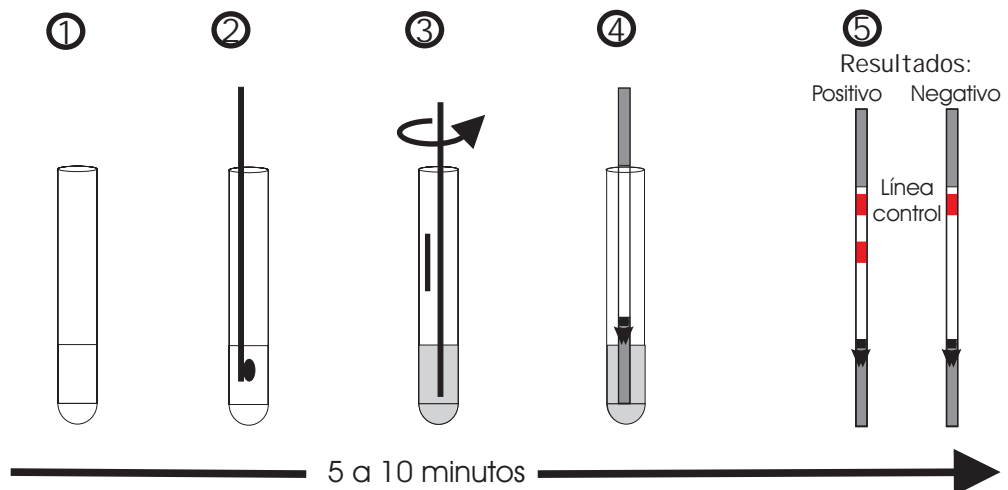


40/41 Adeno-Strip®

Test inmunocromatográfico para detección de Adenovirus tipo 40/41 en muestras fecales

- Análisis individual de la muestra
- No requiere Instrumentación
- Mínima manipulación fecal
- No filtración o centrifugación
- Exactitud con tecnicas E.I.A
- Fácil interpretación de resultados

Simple, Sensible, Económico



Características (Comparado con EIA)

Especificidad :99,3 % (143 / 144)
Sensibilidad : 100 % (9 / 9)
Exactitud : 93,3 % (152 / 153)

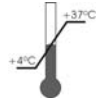
Distribuido por:

MATERLAB
Reactivos y Material de Laboratorio

Pº pontones nº 7
28005 MADRID
TLF: 91 / 474 56 23
FAX: 91/ 474 57 99

Fabricado por Coris Bioconcept

LEYENDA:



Temperatura límite de almacenaje



Contiene instrucciones de uso.



Test para Uso In Vitro



Utilizar una sola vez.



Identificación del N° de Lote



Fecha de Expiración del Producto

DISTRIBUIDO POR:

CE



MATERLAB, S.L.

REACTIVOS Y MATERIAL DE LABORATORIO

Pº PONTONES Nº 7 MADRID 28005

Tlf: 91/ 474 57 99 FAX: 91/ 5 17 52 86

www. materlab.com

Email: materlab@materlab.com



40/41 ADENO - STRIP

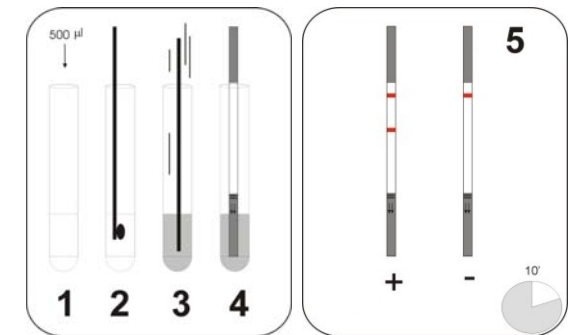
DETECCIÓN DE ADENOVIRUS
(40/41) EN HECES)

REF:

7044D00400 (25 TEST)

7044D10400 (10 TEST)

7044D50400 (5 TEST)



ESQUEMA DEL PROCEDIMIENTO

- 1) Añadir 0,5 ml de buffer en un tubo de ensayo.
- 2) Sumergir la espátula con la muestra fecal.
- 3) Remover suavemente para homogeneizar, esperar 1-2 mint.
- 4) Introducir la tira en el tubo y dejar reaccionar al menos durante 5-10 mint.
- 5) Leer los resultados:

**2 líneas POSITIVO,
1 línea NEGATIVO**

INTRODUCCIÓN

La gastroenteritis es una enfermedad multifactorial que en el hombre puede ser causada por diversos agentes patógenos como virus (*Adenovirus*, *Rotavirus*), bacterias (*salmonela*) o microorganismos protozoarios como *Cryptosporidium Parvum*.

Dada la inexistencia de síntomas clínicos que permitan un diagnóstico diferencial del agente causal de la diarrea, la detección se realiza únicamente en el laboratorio de análisis. Además, las técnicas usuales (cultivo celular, microscopio electrónico y técnicas de flotación y fijación) permiten una identificación del agente celular de la infección, pero lleva un tiempo relativamente largo y a veces no son suficientemente sensibles.

Las Técnicas de ELISA, por ser más simples, rápidas, sensibles y específicas han sustituido a las técnicas anteriormente nombradas, pero desafortunadamente esta técnica no es todavía suficientemente rápida y sobre todo al analista no le conviene realizar análisis individuales y aislados. Además, en los casos de emergencia, la única posibilidad es recurrir a un test de látex, el cual es menos sensible que ELISA, requiere una manipulación de la muestra fecal y la apreciación de un resultado está sujeta a una interpretación..

Fastia ha desarrollado un nuevo test rápido, más sensible que el test de látex, que permite una manipulación fecal mínima y da un diagnóstico claro e inequívoco en tres minutos.

PRINCIPIO DEL TEST

El test está basado en la utilización de un sistema homogéneo inmunocromatográfico con partículas de oro. Está listo para ser utilizado y solo requiere una dilución de la muestra fecal en la solución buffer provista en el kit y lista para ser utilizada.

La especificidad de la reacción queda asegurada mediante el empleo de un anticuerpo monoclonal marcado con partículas de oro coloidal y dirigido contra las proteínas específicas de *Adenovirus 40/41 humano*.

La tira inmunocromatográfica **Fastia 40/41 Adeno-strip** esta cubierta con un inmunoreactivo policlonal específico para Adenovirus 40/41.

La muestra líquida junto al combinado de oro migran por capilaridad a lo largo de la tira, llegando a la primera zona reactiva fijada con anticuerpos policlonales específicos anti-Adenovirus. Si este se encuentra presente en la muestra quedará bloqueado y la inmunoreacción originará la formación de una línea de color roja-azul. La muestra continua fluyendo a través del dispositivo hasta llegar a la segunda zona reactiva en donde se encuentran fijados anticuerpos control Ig-G anti-ratón, que da lugar a la formación de una segunda banda de color roja-azulada. Esta segunda banda indicará que la inmunocromatografía se ha desarrollado hasta el final sin impedimentos. Esta banda aparecerá también en las muestras negativas.

III. COMPOSICIÓN DEL KIT

- 25 TIRAS **Fastia 40/41 Adeno-strip** que deben de ser conservadas en lugar seco, en su frasco tapado hasta la utilización. Una vez abierto el frasco, puede ser conservado a temperatura ambiente.(una vez abierto consumir el kit preferiblemente antes de 15 semanas)
- Un frasco con solución buffer de 15 ml, listo para ser utilizado. Debe conservarse a temperatura ambiente.
- Indicaciones para el uso.

MATERIAL NO PROVISTO EN EL KIT

- Gradilla para tubos de ensayo (o microplaca)
- Escobillón para preparación de muestras
- Tubos de ensayo de 3 ml
- Cronómetro
- Pipetas y puntas

PRECAUCIONES EN SU UTILIZACIÓN

- Test destinado para uso in vitro solamente
- **Una vez abierto el frasco, las tiras Fastia 40/41 Adeno-strip deben de estar conservadas a temperatura ambiente. las tiras se conservan a temperatura ambiente al menos durante 15 semanas después de la primera apertura.**
- **El frasco de tiras Fastia 40/41 Adeno-strip debe de cerrarse inmediatamente después de sacar las tiras necesarias.**
- Los resultados no serán garantizados después de la fecha de expiración o cuando sean conservados en condiciones inadecuadas.

- Conservar las tiras **Fastia 40/41 Adeno-strip** en ambiente lo más seco posible.
- No utilizar reactivos de otros kits.
- No emplear soluciones de dilución contaminadas por bacterias u hongos.
- **Dos líneas verdes muestran la capa de anticuerpos. Estas desaparecen tras el ensayo del test.**

PROCEDIMIENTO

- 1) Sacar del frasco la cantidad de tiras **Fastia 40/41 Adeno-strip** requeridos (una por test).
- 2) Diluir una pequeña cantidad de materia fecal en 0,5 ml de solución buffer, lista para ser utilizada. hasta obtener una fase líquida. La tasa de dilución máxima a emplear es de 5 %. Dejar reposar unos minutos.
- 3) Sumergir la tira **Fastia 40/41 Adeno-strip** en la muestra fecal diluida en el sentido de la flecha verde durante, al menos 5 - 10 minutos con un máximo de 15 minutos. Las muestras muy positivas son detectadas entre 1 - 3 minutos. No sumergir la varilla más allá de la línea verde (sobre la flecha del mismo color) para evitar la dilución del combinado de oro en la muestra.
- 4) Leer los resultados de la siguiente manera:
1 LÍNEA = NEGATIVO
2 LÍNEAS = POSITIVO
- 5) Se puede conservar la tira **Fastia 40/41 Adeno-strip** con el resultado retirando el papel absorbente de la tira y secando.

BIBLIOGRAFÍA

- Comparasion of immunochromatography with ELISA to detect Adenovirus in stools specimens:
Th.Leclipteux, D. Col, M. Venuti, F. Paulart, D. Van Beers, M. De Foor and R. Viehof.
New insights in Gastrointestinal Diseases, Londres, UK , Mai 1998
Set-up of a rapid immunochromatographic diagnostic test for Adenovirus detection :
Th.Leclipteux, D. Col, M. Venuti, F. Paulart, D. Van Beers, M. De Foor and R. Viehof.
European Society for Clinical Virology. Progress in Clinical Virology IV, Hamburg, Germany, August 1998

FICHA de DATOS de SEGURIDAD
(Según Directiva 91/155/CEE)



REF: 7044D00400

PRODUCTO: ADENO-STRIP 40/41 (Test para detección de ADENOVIRUS 40/41)

1- Identificación de la sustancia/preparado y de la sociedad o empresa

1.1 Identificación de la sustancia o preparado

Denominación: ADENO-STRIP 40/41

1.2 Identificación de la sociedad o empresa:

MATERLAB SL.
Pº Pontones 7 MADRID 28005
ESPAÑA
Telf: (+34) 914745623

Urgencias:

Instituto Nacional de Toxicología (Madrid)
Telf: (+34) 915 620 420

2 CONSTITUTION OF THE PRODUCT

| | | | |
|--------------------------------------|-------------------------|--|---|
| 2,1 Components | Laminate | active matrix: plastic backing : | nitrocellulose + mylar PVC |
| | Absorbent paper | sample pad absorbant pad | glass fiber cellulose paper |
| | Release matrix | conjugate pad | Polyester fiber |
| | Dilution buffer | SALTS : ADDITIVE(S) : CONSERVATIVE : pH : MOLARITY : | restricted information restricted information sodium azide 7,2 restricted information |
| 2,2 Biologicals | Specific reagent | anti-Adenovirus (40/41 antigens) | mouse monoclonal antibody Protein G purified |
| | Control reagent | anti-mouse IgG | rabbit antiserum Protein A purified |
| | Conjugate | anti-hexon antigens (Group A antigens) | mouse monoclonal antibody Protein G purified Gold colloid coupled |
| | conservative(s) | Sodium azide | |
| 2,3 Hazardous ingredients | None | | |
| 2,4 Impurities (potentially harmful) | None | | |



REF: 7044D00400

PRODUCTO: ADENO-STRIP 40/41 (Test para detección de ADENOVIRUS 40/41)

3 PHYSICAL DATA

| | | |
|--------------------------|---------------------|--------------|
| 3,1 Physical state | Conjugate solutions | DRIED LIQUID |
| 3,2 Critical temperature | above 40°C | |
| 3,3 Solubility | Nil | |
| 3,4 pH | see number 2.1 | |
| 3,5 Vapor pressure | nil | |
| 3,6 Specific gravity | nil | |
| 3,7 Other details | nil | |

4 STORAGE AND MANIPULATION

| | | |
|---|---|---|
| 4,1 Precautions to be taken in handling and storing | handling : storing : | none not above 50 °C nor below 0 °C |
| 4,2 Packaging material | recommended: | Box: cardboard dilution bottle : glass Stick vial : PVC |
| | to be avoided : | metals |
| 4,3 Dangerous reactions with: | avoid to put in contact with fire | |
| 4,4 Hazardous decomposition product: | none | |
| 4,5 Personal protective equipment: | gloves | |
| 4,6 Special protection measures: | avoid ingestion, inhalation or skin contact with dilution buffer | |
| 4,7 Measures to be taken after leaking accidental spillage: | collect samples in plastic bag and submit to sterilization or procedures. rinse carefully polluted bench | |
| 4,7.1 Neutralization or destruction of product | -sterilization of samples and used sticks - set in specialized recuperator service | |
| 4,7.2 Destruction of emptied packaging | -set in specialized and recuperator service | |
| 4,8 Other recommendations | none | |



REF: 7044D00400

PRODUCTO: ADENO-STRIP 40/41 (Test para detección de ADENOVIRUS 40/41)

5 INFLAMMATION AND EXPLOSION

- 5,1 Flash not applicable
- 5,2 Auto-inhibition temperature not applicable
- 5,3 Unusual fire and explosion in case of fire, the product emits toxic fumes hazards
- 5,4 Extinguishing agents -suitable : usual means
-not suitable: none
- 5,5 Special fire fighting procedures: set a self contained respiratory system in the working area
- 5,6 Other recommendations: avoid rejection of extinguishing material in the environment

6 TOXICOLOGICAL DATA

not applicable