

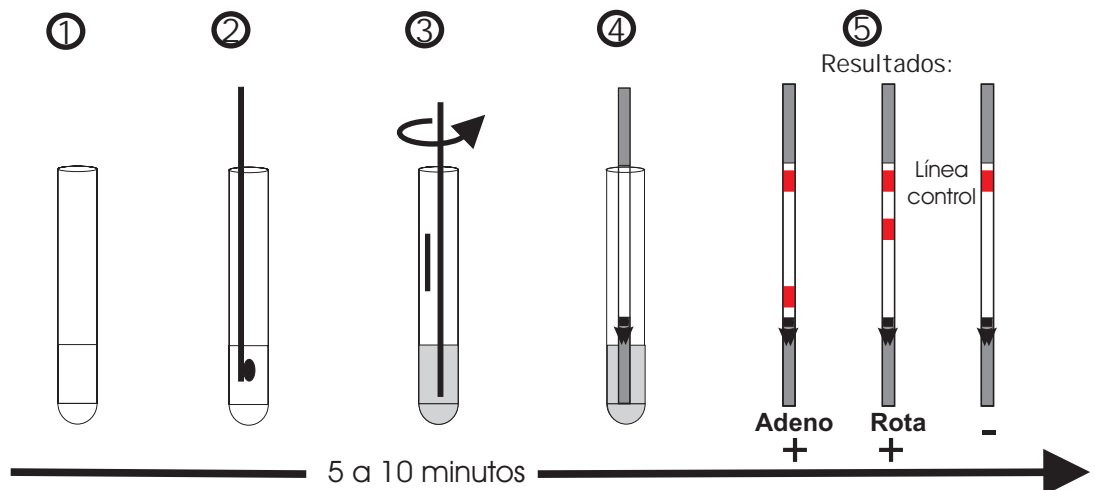
Combi-Strip®

Rota / Adeno

Test inmunocromatográfico para detección de Rotavirus y Adenovirus 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 : Rotavirus :	92,4 % (61 / 66)	Adenovirus	100 % (117 / 117)
Sensibilidad :	100 % (60 / 60)		100 % (4 / 4)
Exactitud :	96,0 % (121 / 126)		100 % (121 / 121)

Distribuido por:



Pº pontones nº 7
28005 MADRID
TLF: 91 / 474 56 23
FAX: 91 / 517 52 86

Fabricado por Coris Bioconcept

LIMITACIONES DEL TEST

Un resultado positivo no excluye la presencia de otros gérmenes patógenos. Si un resultado es considerado dudoso, el test deberá ser repetido con un nuevo material.

Un diagnóstico válido deberá corresponder a la anamnesis realizada por el médico

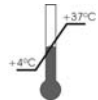
BIBLIOGRAFIA:

- Comparasion of inmunocromatography whith ELISA to detected Adenovirus in Stoll specimens .Th. Leclipteux D. Col, M. Venuti, F. Paulart, D. Van Beers, M. De Foor and R. Viehof. New insights in Gastrointestinal Diseases. London ,UK May 1998

- Set-up a rapid inmunocromatographic diagnostic test for Adenovirus detection. R.Viehoff, D. Van Beers, , M. De Foor; D. Ccccol ; M. Venuti, F. Paulart and Th. Leclipteux. European Society for Clinical Virology. Progress in Clinical Virology IV. Hamburg, Germany, August 1998.

- Set-up of a new rapid inmunocromatogrphic diagnostic test for Rotavirus detection. D.Van Beers, M. De Foor, R.Viehoff, D. Ccccol, M. Venuti and Th Leclipteux. Progress in Clinical virology III . Bologne, September 1997

LEYENDA:



Temperatura límite de almacenaje



Contiene instrucciones de uso.



Test para Uso In Vitro



Utilizar una sola vez.



Identificación del N° de Lote



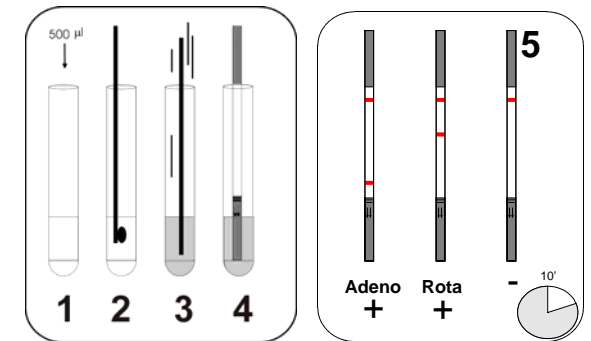
Fecha de Expiración del Producto

DISTRIBUIDO POR:



COMBI- STRIP R/A (DETECCIÓN DE ROTAVIRUS y ADENOVIRUS EN HECES)

REF: 7044D00300 (25 TEST)
7044D10300 (10 TEST)
7044D50300 (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:
LINEA INFERIOR = POSITIVO PARA ADENOVIRUS
LINEA MEDIA = POSITIVO PARA ROTAVIRUS
LINEA SUPERIOR = CONTROL



MATERLAB, S.L.
REACTIVOS Y MATERIAL DE LABORATORIO

Pº PONTONES Nº 7 MADRID 28005
Tif: 91/ 474 57 99 FAX: 91/ 5 17 52 86
www. materlab.com
Email: materlab@materlab.com

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 Oarvum*.

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 humano*.

En la tira inmunocromatográfica están presentes anticuerpos monoclonales específicos frente al antígeno Hexon, específico del género *Adenovirus* y anticuerpos policlonales específicos para *Rotavirus*

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 rojo-rosa. La muestra continúa fluyendo a través del dispositivo hasta llegar a la segunda zona reactiva en donde se encuentran fijados anticuerpos policlonales específicos para *Rotavirus* si este se encuentra presente en la muestra quedará bloqueado formando una línea color rojo-rosa (en la zona intermedia de la tira). El complejo sigue avanzando hasta llegar a una tercera zona donde se encuentran fijados sobre el soporte anticuerpos control Ig-G anti-ratón, que da lugar a la formación de una segunda banda de color rojo-rosada. Esta segunda banda indicará que la inmuno cromatografía se ha desarrollado hasta el final sin impedimentos. Esta banda aparecerá también en las muestras negativas.

COMPOSICIÓN DEL KIT

- 25 TIRAS **Fastia Combi-strip R/A** que deben de ser conservadas en lugar seco, en su frasco tapado hasta la utilización. Una vez abierto el frasco, deben ser conservado a temperatura ambiente.
- 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
- Control Positivo *Rotavirus* y *Adenovirus* opcional. (liofilizado 2 ml)

PRECAUCIONES EN SU UTILIZACIÓN

- Test destinado para uso in vitro solamente
- **Una vez abierto el frasco, las tiras Fastia Combi-strip R/A deben estar conservadas a temperatura ambiente. las tiras se conservan a temperatura ambiente durante 15 semanas después de la primera apertura.**
- **El frasco de tiras Combi-strip R/A 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 Combi-strip R/A** en ambiente lo más seco posible.

- No utilizar reactivos de otros kits.

- No emplear soluciones de dilución contaminadas por bacterias u hongos.

- **Tres líneas verdes muestran la capa de anticuerpos. Estas desaparecen tras el ensayo del test.**

PROCEDIMIENTO

Las muestras pueden ser tratadas:

- no más de 12 horas a 20 1C
- no más de 1 mes a 4 1C
- varios meses a -20 0C

1) Sacar del frasco la cantidad de tiras **Fastia Combi-strip R/A** 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 Combi-strip R/A** en la muestra fecal diluida en el sentido de la flecha roja 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 roja (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:

LINEA INFERIOR = POSITIVO PARA ADENOVIRUS

LINEA MEDIA = POSITIVO PARA ROTAVIRUS

LINEA SUPERIOR = CONTROL

5) Se puede conservar la tira **Fastia Combi-strip R/A** con el resultado retirando el papel absorbente de la tira y secando.



REF: 7044D00300

PRODUCTO: COMBI-STRIP (Test para detección de Rotavirus/Adenovirus en heces)

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

1.1 Identificación de la sustancia o preparado

Denominación: COMBI-STRIP

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-rotavirus	guinea pig antiserum Protein A purified
		anti-adenovirus (hexon antigen)	mouse monoclonal antibody Protein A purified
	Control reagent	anti-mouse IgG	rabbit antiserum Protein A purified
	Conjugate	anti-Rotavirus (Group A antigens)	mouse monoclonal antibody Protein G purified Gold colloïd coupled
		anti-adenovirus (hexon antigen)	mouse monoclonal antibody Protein G purified Gold colloïd coupled

2,3 Hazardous ingredients **conservative(s)** Sodium azide

2,4 Impurities (potentially harmful) **none**



REF: 7044D00300

PRODUCTO: COMBI-STRIP (Test para detección de Rotavirus/Adenovirus en heces)

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: 7044D00300

PRODUCTO: COMBI-STRIP (Test para detección de Rotavirus/Adenovirus en heces)

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

5 TOXICOLOGICAL DATA

not applicable

7 EMERGENCY FIRST AID PROCEDURES

- only with liquids contact with skin : Rinse with water
- only with liquids contact with eyes : Rinse with plenty of water for at least 20 minutes
- only with liquids inhalation : Ask medical advice
- only with liquids ingestion : Ask medical advice

8 PROTECTION OF THE ENVIRONMENT

avoid any discharge in the vicinity of fish pounds or grazing ground.

9 OTHER INFORMATION

This safety data sheet completes the package insert but cannot replace it.
Coris BioConcept is not responsible on potential hazards when the product and its components are not employed according to the recommendations of the insert.

Fo-7.5-43 Rév. 00 DMA : 22-03-01

Statut : approuvé