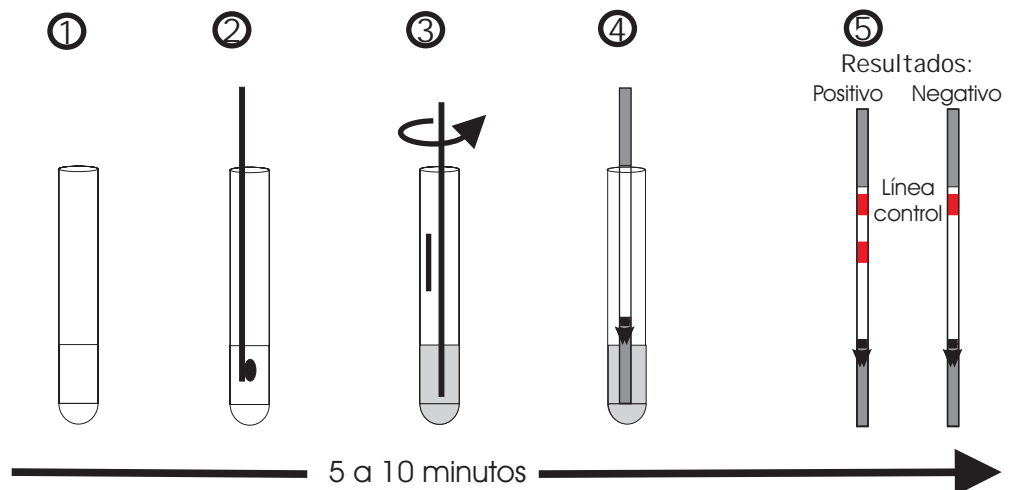


Rota-Strip®

Test inmunocromatográfico para detección de Rotavirus 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 : 97,7 % (386 / 395)
Sensibilidad : 97,3 % (71 / 73)
Exactitud : 97,6 % (457 / 468)

Distribuido por:



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

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for a Rotavirus detection.

D. Van Beers , M. DE Foor , R. Viehoff , D. Col , M. Venuti and T. Leclipteux.

Progress in Clinical Virology III , Bologne , Septembre 1997.

2. Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay : comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoessays and a latex agglutination test.

Sneyers et al.

Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis. , vol 12 , n°4 , pp 95-104 , 1989

3. Comparison of Three Rapid Immunoassays for the Detection of Rotavirus Antigen in Stool Samples

I. Van der Donck et al.

ESCV Winter Meeting 1999, Rotterdam, the Netherlands

4. Evaluacion de tres Metodos de Deteccion de Rotavirus en Heces

I. Wilhelmi et al.

6th Congreso Nacional de Virologia, Madrid, 26th Oct. 99

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:



MATERLAB, S.L.

REACTIVOS Y MATERIAL DE LABORATORIO

Pº PONTONES Nº 7 MADRID 28005

Tlf: 91/ 474 56 23 FAX: 91/ 474 57 99

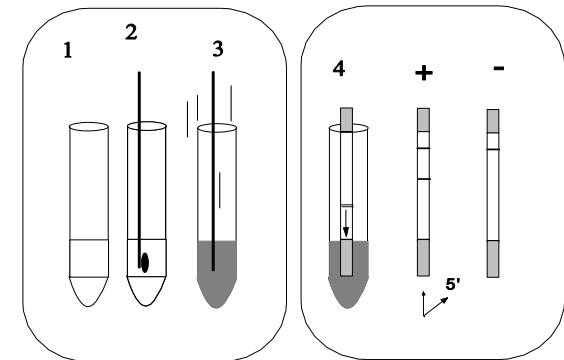
[http:// www.materlab.com](http://www.materlab.com)

materlab@materlab.com



ROTA - STRIP (DETECCIÓN DE ROTAVIRUS EN HECES)

REF: 7044D00200 (25 TEST)
7044D10200 (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:

2 líneas POSITIVO,
1 línea NEGATIVO

Naturaleza del test: test inmunocromatográfico *in vitro* para detectar el Rotavirus en las materias fecales.

Composition :

1. Varillas sensibilizadas : nitrocelulosa – mylar – P.V.C. – fibras de vidrio – papel celulósico – fibras de poliéster.
2. Tampón de dilución: solución añadida a base de ácido de sodio

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 diagnostico 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 se basa en la utilización de un sistema homogéneo inmunocromatográfico con partículas de oro. Esta listo para ser utilizado y sólo requiere una dilución de la muestra fecal en la solución buffer provista e igualmente lista para ser utilizada.

La especificidad esta asegurada por la utilización de un anticuerpo monoclonal combinado con partículas de oro y dirigido contra las proteínas específicas de Rotavirus humano.

La varilla inmunocromatográfica Rota-strip esta bañada con un inmunoreactivo polyclonal específico para Rotavirus.

La muestra líquida junto con el combinado de oro migran por capilaridad y llegan entonces al primer reactivo polyclonal específico anti-Rotavirus. Si hay Rotavirus en la muestra, esta es bloqueada y la inmunoreacción causa la aparición de una línea roja-azul. La muestra continua a migrar y llega al segundo control IgG anti-raton que da lugar a la aparición de una segunda línea roja-azul. Esta última línea indica que la cromatografía se ha desarrollado sin impedimentos. Esta aparece tambien en test negativos.

III. COMPOSICIÓN DEL KIT

- 25 TIRAS **Fastia Rota-strip** que deben de ser conservadas en lugar seco, en su frasco tapado hasta la 10 utilización. Una vez abierto el frasco, puede 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(C0011) opcional

Conservacion y precauciones particulares:

- El Rota – Strip está destinado a un uso *in vitro*.
- Evitar tocar la nitrocelulosa con los dedos.
- Ponerse los guantes para manipular las muestras. Eliminar los guantes, las escobillas, los tubos de ensayo y las varillas sensibilizadas según las Buenas Prácticas de los Laboratorios.
- No utilizar nunca reactivos de otro envase.
- El envase Rota – Strip puede conservarse sin abrir entre 4 y 37°C y utilizarse hasta la fecha límite de conservación que figura en la caja.
- Una vez abierto, el frasco con las varillas sensibilizadas deberá mantenerse a temperatura ambiente en un entorno seco.
- Las varillas sensibilizadas son estables 15 semanas a temperatura ambiente una vez abierto el frasco.
- El frasco con las varillas sensibilizadas debe cerrarse inmediatamente después de haber sacado las varillas necesarias para la manipulación.
- Dos líneas verdes revelan el lugar de absorción de los anticuerpos. Desaparecen mientras se lleva a cabo el test.

La calidad de los reactivos no puede garantizarse si se supera la fecha de expiración o si los reactivos se conservan en malas condiciones.

PROCEDIMIENTO

- 1) Sacar del frasco la cantidad de tiras Fastia Rota-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 relación de dilución deber ser de un 4 % P/V como máximo, lo que equivale al contenido de dos Asas de 10 µl. Dejar reposar unos minutos.
- 3) Sumergir la tira **Fastia Rota-strip** en la muestra fecal diluida en el sentido de la flecha azul 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 azul (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



REF: 7044D00200

PRODUCTO: ROTA-STRIP (Test para detección de Rotavirus en heces)

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

1.1 Identificación de la sustancia o preparado

Denominación: ROTA-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
	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
	conservative(s)	Sodium azide	
2,3 Hazardous ingredients	None		
2,4 Impurities (potentially harmful)	none		



REF: 7044D00200

PRODUCTO: ROTA-STRIP (Test para detección de Rotavirus 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: 7044D00200

PRODUCTO: ROTA-STRIP (Test para detección de Rotavirus 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 |

6 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