



ichroma™ ROTA

USO PREVISTO

ichroma™ ROTA es un Inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de Rotavirus en heces humanas. Es útil como ayuda en el cribado de la infección por rotavirus. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCION

Los rotavirus (RV) son los principales agentes etiológicos de las enfermedades diarreicas graves en lactantes y niños pequeños menores de 2 años en todo el mundo. Para los países en desarrollo, aproximadamente 125 millones de casos de infección de VD ocurren anualmente en niños menores de 5 años, de los cuales 18 millones son moderadamente severos a severos; casi 900,000 niños mueren anualmente por infecciones de RV en estos países.

Para los EE. UU. Se estima que las infecciones de RV causan un estimado de 1 millón de casos de diarrea severa y aproximadamente 150 muertes por año. 1)

Las RV se transmiten principalmente por la ruta fecal-oral. Un alto grado de resistencia a la inactivación física, la gran cantidad de partículas de virus desprendidas y la muy baja dosis de diarrea del 50% aseguran que la infección también se absorbe fácilmente de fuentes ambientales, como lo demuestran las infecciones nosocomiales tenaces una vez que una sala clínica ha sido contaminada. 1) Las RV del Grupo A son la principal causa de infecciones humanas. Los brotes con un patrón de invierno estacional estricto se producen en climas templados, en las regiones tropicales las infecciones se distribuyen de manera más uniforme durante todo el año.

Después de un corto período de incubación de 24-48 h, el inicio de la enfermedad es repentino, con diarrea acuosa, vómitos y deshidratación rápida. La infección de RV no tratada es una causa importante de muerte infantil en los países en desarrollo. 1)

El diagnóstico se puede realizar mediante la detección rápida del antígeno de rotavirus en las muestras de heces. 2) El diagnóstico de la infección por rotavirus se basa en la identificación del rotavirus en las heces o la suspensión del hisopo rectal recogido al inicio de la enfermedad. 3)

El "ichroma™ ROTA" es un inmunoensayo para la detección del rotavirus humano del grupo A en muestras de heces.

PRINCIPIO

La prueba usa un método de inmunodetección de sándwich; Los anticuerpos secos en el tubo detector, una vez diluidos con el diluyente, se unen con antígenos en la muestra para formar complejos antígeno-anticuerpo. Estos complejos luego migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por otros conjuntos de anticuerpos inmovilizados en la línea de prueba.

Cuanto más antígenos en la muestra, más complejos de antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más fuerte. Esta señal es interpretada por el lector para mostrar la concentración de rotavirus en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ ROTA consta de 'Cartuchos', 'Tubos de tampón de detección', 'Diluyente', 'Tubos de recogida de muestras', 'Tapas de filtro', 'Frotis de muestra', 'Chip de identificación' e 'Instrucciones de uso'.

El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene anticuerpos contra rotavirus en la línea de prueba, con IgY de pollo en la línea de control.

Cada cartucho se sella individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados están empacados en una caja que también contiene un chip de identificación.

El tampón de detección contiene conjugado de fluorescencia de anticuerpo de rotavirus, conjugado de fluorescencia de IgY anti-pollo, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizante y azida de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

El tampón de detección seco se dispensa previamente en un tubo. 25 tubos de buffer de detección se empaquetan en una bolsa de papel de aluminio.

El diluyente contiene un detergente y albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en tampón de borato de sodio como conservante. El diluyente se dispensa en un vial.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en esta 'Instrucción para el uso'.

Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.

Los lotes de todos los componentes de la prueba (cartucho, tampón de detección, diluyente y chip de identificación) deben estar de acuerdo.

No intercambie componentes de prueba entre lotes diferentes ni utilice componentes de prueba después de la fecha de caducidad, ya que cualquiera de los dos podría generar resultados confusos de la prueba. No reutilizar. Se debe usar un tubo de protección de detección para procesar solo una muestra. Entonces debería un cartucho.

El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No use el cartucho, si está dañado o ya abierto.

La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empacarse de acuerdo con los requisitos locales aplicables. Una muestra con hemolítica e hiperlipidemia severa no puede usarse y debe recordarse.

Justo antes del uso, deje que el cartucho, el búfer de detección alcancen la temperatura ambiente dejándolos en la habitación durante aproximadamente 30 minutos como mínimo.

Ichroma™ ROTA, así como el instrumento para las pruebas de ichroma™, deben utilizarse lejos de la vibración y / o del campo magnético. Durante el uso normal, se puede observar que el instrumento para las pruebas de ichroma™ puede producir una vibración menor.

Los tubos de protección de detección usados, las puntas de pipeta y los cartuchos deben manipularse cuidadosamente y desecharse por un método apropiado de acuerdo con las reglamentaciones locales pertinentes.

Una exposición a cantidades mayores de azida sódica puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión sanguínea y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

Ichroma™ ROTA debe usarse solo junto con el instrumento para las pruebas de ichroma™.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.

El tampón de detección, el diluyente y el tubo de recogida de muestras son estables durante 20 meses si se almacenan a 2-8 ° C.

Después de abrir la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACION DEL SISTEMA DE PRUEBA

La prueba puede arrojar resultados falsos positivos debido a las reacciones cruzadas y / o la adhesión no

específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.

La prueba puede arrojar resultados falsos negativos. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común cuando el epítipo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, para no ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura puede causar el falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.

Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.

Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser respaldado por un juicio exhaustivo del médico involucrado, que incluya los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-75

Componentes de ichroma™ ROTA

La caja contiene:

- Cartuchos 25
- Buffers de detección 25
- Tubos de recogida de muestras 25
- Tapas de filtro 25
- Hisopos de muestra 25
- vial diluyente 1
- ID Chip 1
- Instrucciones de uso 1

MATERIALES REQUERIDOS PERO SUMINISTRADOS A LA DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ ROTA. Por favor, póngase en contacto con nuestra división de ventas para más información. Instrumento para pruebas de ichroma™ - ichroma™ II REF FPRR021

RECOLECCION Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para ichroma™ ROTA es heces humanas.

Se deben tomar muestras fecales tan pronto como aparezcan los síntomas (diarrea).

Recoja muestras aleatorias de heces en un recipiente limpio o seco o en un recipiente, asegurándose de excluirlas.

Afloje un tapón en la parte superior de los tubos de recolección de muestra y retírelo. Use con cuidado para no derramar o salpicar la solución del tubo.

Recolecte muestras aleatorias usando un hisopo de muestra con el método apropiado; inserte el hisopo de muestra y coloque el palillo en las muestras fecales varias veces (5-6 veces) en diferentes sitios para obtener un muestreo representativo.

※ Llene la ranura de un hisopo de muestra con muestras fecales y compruebe si la cantidad es demasiado o no.

Inserte el hisopo de muestra en el tubo de recolección de muestras.

Agite el hisopo de muestra al menos 10 veces. Y rompa el hisopo de muestra en el punto de ruptura y retire la parte superior del hisopo.

Ensamble la tapa del filtro en el tubo de recolección de muestras.

★ La mezcla puede almacenarse durante hasta 3 días a 2-8 ° C en un cuarto oscuro.

CONFIGURACION DE PRUEBA

Verifique el contenido de ichroma™ ROTa: cartuchos sellados, tubos de amortiguación de detección, vial de diluyente, "tubos de recolección de muestras", "tapas de filtros", "hisopos de muestra" y chip de identificación.

Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip ID, el buffer de detección y el diluyente.

Mantenga el cartucho sellado (si está almacenado en el refrigerador), el tubo protector de detección y el diluyente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, sin polvo y plana.

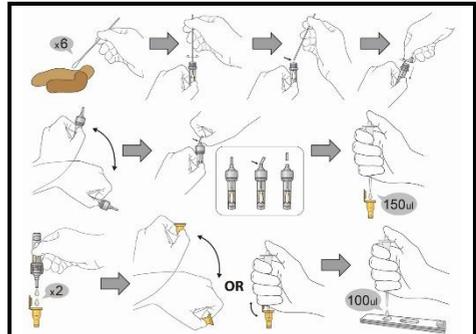
Encienda el instrumento para las pruebas de ichroma™.

Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del instrumento para las pruebas de ichroma™.

Presione el botón 'Seleccionar' en el Instrumento para las pruebas de ichroma™.

(Consulte el 'Manual de funcionamiento de las pruebas de ichroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



- 1) Ponga un hisopo de muestra en la muestra fecal alrededor de 5-6 veces en diferentes sitios y trate de evitar la acumulación de heces.
- 2) Afloje un tapón en la parte superior de un tubo de recolección de muestras y retírelo.
- 3) Inserte el hisopo de muestra en el tubo de recolección de muestras.
- 4) Agite el hisopo de muestra al menos 10 veces. Y rompa el hisopo de muestra en el punto de ruptura y retire la parte superior del hisopo de muestra.
- 5) Monte la tapa del filtro en el tubo de recolección de muestras y el extremo de la tapa del filtro.
- 6) Rompe el punto de ruptura de la tapa del filtro.
- 7) Abra el vial de diluyente y transfiera 150 µL de diluyente con una pipeta al tubo de protección de detección.
- 8) Transfiera solo 2 gotas (aproximadamente 30 µL) de muestra de heces usando un tubo de recolección de muestras al tubo de protección de Detección.
- 9) Mezcle bien pipeteando de 10 a 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente.
- 10) Pipetee 100 µL de una mezcla de muestra y dispense en el pozo DB en el cartucho.
- 11) Deje el cartucho cargado con muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos. Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando el tiempo de incubación haya terminado. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.
- 12) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas de ichroma™. Asegure la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- 13) Presiona el ícono 'Inicio' en la pantalla.
- 14) El instrumento para las pruebas de ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado de

muestra inmediatamente.

Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para las pruebas de ichroma™.

INTERPRETACION DEL RESULTADO DE LAPRUEBA

El instrumento para las pruebas de ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "Valor IG: Positivo / Negativo / Indeterminado, valor IM: Positivo / Negativo / Indeterminado".

El valor auxiliar se sirve en forma de un valor de índice de corte (COI).

Cut-off index (COI)	Result	Note
≤ 0.9	Negative for Rotavirus	No need to additional test.
> 0.9, < 1.0	Indeterminate	Need to retest.
≥ 1.0	Positive for Rotavirus	Need to confirmation test.

CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.

Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se vea alterado.

Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna pregunta sobre la validez de los resultados de la prueba.

Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ ROTA. Para obtener más información sobre la obtención de los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACION

Sensibilidad analítica

- Cortar

El resultado de la prueba ichroma™ ROTA indica 'positivo' o 'negativo' de una muestra definida por el algoritmo del lector basado en COI (índice de corte)

Cut-off index (COI)	Result
COI ≥ 1.0	Positive
0.90 < COI < 1.0	Indeterminate
COI ≤ 0.90	Negative

Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

No se obtuvieron resultados falsos positivos de 15 muestras de virus de especies y 24 muestras de

bacterias de especies que contenían sustancias potencialmente reactivas cruzadas con la prueba ichroma™ ROTA. La especificidad global fue del 100%.

Virus			
#1	ADV1	#9	enterovirus type 71 (ATCC VR-784)
#2	ADV2 (KBPV-VR-58)	#10	cytomegalovirus (ATCC-VR-538)
#3	ADV3 (KBPV-VR-2)	#11	poliovirus type 1 (ATCC VR-58)
#4	ADV3 (KBPV-VR-2)	#12	Coxsackie-virus B type 5 (ATCC VR-1036)
#5	ADV5	#13	Coxsackie-virus B type 6 (ATCC VR-1037)
#6	ADV31 (ATCC VR-1109)	#14	herpes simplex virus type 1 (ATCC-VR-733)
#7	ADV40 (ATCC VR-931)	#15	herpes simplex virus type2
#8	ADV41 (ATCC VR-930)		
Bacteria			
#1	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)		
#2	Enterococcus faecalis (ATCC 29212)		
#3	Escherichia coli (ATCC 25922)		
#4	Kleb-siella oxytoca (ATCC 700432)		
#5	Pseudomonas aeruginosa (ATCC 27853)		
#6	Neisseria gonorrhoeae (ATCC 27853)		
#7	Aeromonas hydrophila (KCCM 32586)		
#8	Enterobacter cloacae (KCCM 32586)		
#9	Vibrio parahaemolyticus (KCCM11965)		
#10	Salmonella group B (Clinical isolate from patient)		
#11	Salmonella group C (Clinical isolate from patient)		
#12	Salmonella group D (Clinical isolate from patient)		
#13	Salmonella group E (Clinical isolate from patient)		
#14	Shigella group D (Clinical isolate from patient)		
#15	Staphylococcus epidermidis (Clinical isolate from patient)		
#16	Serratia marcescens (Clinical isolate from patient)		
#17	Yersinia enterocolitica (Clinical isolate from patient)		
#18	Salmonella typhi (Clinical isolate from patient)		
#19	Clostridium difficile (Clinical isolate from patient)		
#20	Candida albicans (Clinical isolate from patient)		
#21	Candida parapsilosis (Clinical isolate from patient)		
#22	Campylobacter spp		
#23	Proteus vulgaris		
#24	Proteus mirabilis		

Interferencia

Allí, en muestras de prueba, se agregaron biomoléculas y fármacos químicos a las muestras de prueba a concentraciones mucho más altas que sus niveles fisiológicos normales en las heces humanas. Los resultados de las pruebas de ichroma™ ROTA no mostraron ninguna interferencia significativa con estas biomoléculas y fármacos químicos.

Biomolecule			
#1	Bilirubin	#4	Cholesterol
#2	Hemoglobin	#5	BSA
#3	Triglycerides		
Chemical drug			
#1	cephradine	#9	metronidazole
#2	cefuroxime axetil	#10	ibuprofen
#3	Cefpodoxime proxetil	#11	acetaminophen
#4	cefixime	#12	barium sulfate
#5	tetracycline hcl	#13	DMSO
#6	levofloxacin	#14	DMF
#7	amoxicillin	#15	DDW
#8	loperamide oxide	#16	PBS

■ Precision

- Between Lot

- Una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ ROTA, diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre persona
- Tres personas diferentes probaron un lote de ichroma™ ROTA, cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre el día
- Una persona probó una gran cantidad de ichroma™ ROTA durante tres días, cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre sitio
- Una persona probó una gran cantidad de ichroma™ ROTA en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para asistencia técnica; por favor contactar:
 Servicios técnicos de Boditech Med Inc.
 Tel: +82 33 243-1400
 Correo electrónico: sales@boditech.co.kr

Boditech Med Incorporated
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398
 República de Corea
 Tel: + (82) -33-243-1400
 Fax: + (82) -33-243-9373
 www.boditech.co.kr

Obelis s.a
 Bd. Général Wahis 53,
 1030 Bruselas, BÉLGICA
 Tel: + (32) -2-732-59-54
 Fax: + (32) -2-732-60-03
 E-Mail: mail@obelis.net

ROTA Cal	Between lot		Between person		Between day		Between site	
	Positive Number of test	Positive						
Negative	0/10	0%	0/5	0%	0/5	0%	0/5	0%
Low	10/10	100%	5/5	100%	5/5	100%	5/5	100%
Mid	10/10	100%	5/5	100%	5/5	100%	5/5	100%

■ **Comparability with reference product**

		Reference rotavirus assay		
		Positive	Negative	Total
ichroma™ ROTA	Positive	102	3	105
	Negative	1	100	101
	Total	103	103	206

Porcentaje de acuerdo positivo (%) = $102/103 \times 100 = 99.03\%$
 - Porcentaje de acuerdo negativo (%) = $100/103 \times 100 = 97.09\%$
 - Porcentaje general de acuerdo (%) = $(102 + 100) / 206 \times 100 = 98.06\%$

REFERENCIAS

1. Métodos y protocolos de rotavirus. James Gray y col., Methods in Molecular Medicine., 2000, 6 ~ 7 pp.
2. Centros para el Control de Enfermedades. Rotavirus | Información sobre enfermedades clínicas | CDC 2014.
3. Incidencia de infección por rotavirus en niños con gastroenteritis que asisten al hospital universitario de Jos, Nigeria. Junaid SA y col., Virol J., 2011 16 de mayo; 8: 233. doi: 10.1186 / 1743-422X-8-233. 2011.

Nota: Consulte la tabla a continuación para identificar varios símbolos.

