



ichroma™ ROTA

USO PREVISTO

ichroma™ ROTA un ensayo inmunofluorescente (FIA) diseñado para la determinación cualitativa del Rotavirus en heces humanas. Es útil como ayuda en la detección de infecciones por Rotavirus.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

Los rotavirus (RV) son los principales agentes etiológicos de enfermedades diarreicas graves en lactantes y niños menores de 2 años en todo el mundo. En los países en desarrollo, se estima que se producen aproximadamente 125 millones de casos de infección por RV anualmente en niños menores de 5 años, de los cuales 18 millones son moderadamente graves a graves; casi 900,000 niños mueren anualmente a causa de infecciones por RV en estos países.

En los Estados Unidos, se estima que las infecciones por RV provocan aproximadamente 1 millón de casos de diarrea grave y aproximadamente 150 muertes al año.

Los RV se transmiten principalmente por la vía fecal-oral. Un alto grado de resistencia a la inactivación física, la gran cantidad de partículas virales eliminadas y la dosis de diarrea 50% muy baja garantizan que la infección también se adquiere fácilmente a partir de fuentes ambientales, como se demuestra con infecciones nosocomiales persistentes una vez que se ha contaminado una sala clínica.¹⁾

Los RV del grupo A son la principal causa de infecciones en humanos. Los brotes con un patrón estacional estricto de invierno ocurren en climas templados, mientras que en regiones tropicales las infecciones se distribuyen más uniformemente durante todo el año.

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

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

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

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los anticuerpos detectores en el tampón se unen a los antígenos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de

fluorescencia más fuerte por los anticuerpos detectores, que es procesada por el analizador para las pruebas ichroma™ para mostrar "Rotavirus positivo" en la muestra.

COMPONENTES

ichroma™ ROTA consta de "cartuchos", "tubos detectores" "diluyente del detector" y "tubos de recolección de muestra..

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene anticuerpos contra el rotavirus en la línea de prueba e IgY de pollo en la línea de control. Todas las cápsulas están selladas individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y se empaquetan adicionalmente en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia anti-rotavirus humano, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, tween 20, albúmina sérica bovina (BSA) y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los tubos detectores se empaquetan en una bolsa. La bolsa del tubo del detector se empaqueta en una caja
- El diluyente del detector contiene tween 20 como detergente, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS), y se dispensa previamente en un vial. El diluyente del detector se empaqueta en una caja.
- El tubo de recolección de muestra contiene albúmina sérica bovina (BSA), tween 20 y azida sódica en Tris-HCl y DDW. Todos los tubos de recolección de muestra se empaquetan en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas "instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector e ID Chip) deben coincidir.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice cartuchos, tubos detectores o tubos de recolección de muestra. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para el procesamiento de una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya está abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente del detector, tubos de recolección de muestra y puntas de pipeta usadas

deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.

- El tubo del detector y el diluyente del detector contienen azida sódica (NaN₃), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conocimiento, lesiones pulmonares y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- **ichroma™ ichroma™ ROTA** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
 - Use **ichroma™ ichroma™ ROTA** solo debe usarse junto con el instrumento para las pruebas de **ichroma™**

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componentes	Temperatura de almacenamiento	Vida útil	Nota
Cartucho	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Tubo detector	2 - 30°C	20 meses	Desechable
Diluyente del detector	2 - 30°C	20 meses	Sin abrir
Tubo de recolección de muestra	2 - 30°C	20 meses	Abierto

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- La prueba puede producir 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/detección.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y/o la temperatura también puede causar un resultado 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 la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-75

Componentes de **ichroma™ ROTA**

- La caja de cartucho
 - Cartucho 25
 - Tubo detector 25
 - Diluyente del detector 1
 - Tubo de recolección de muestra 25
 - ID Chip 1

- Instrucciones de uso

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de **ichroma™ ROTA**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Analizadores para las pruebas **ichroma™**

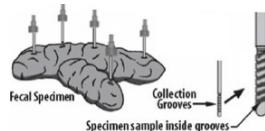
- **ichroma™ II** REF FPRR021
- **ichroma™ III** REF FPRR037
- **ichroma™ M2** REF FPRR031

- **Boditech ROTA Control** REF CFPO-170

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para **ichroma™ ROTA** son heces humanas.

- Las muestras de heces deben tomarse tan pronto como aparezcan los síntomas (diarrea).
- Recoja muestras aleatorias de heces en un recipiente limpio y seco, asegurándose de excluir grumos sólidos grandes.



※ Llene la ranura de una varilla de muestreo con las muestras de heces y verifique si la cantidad es demasiada o no

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra.
- La muestra (heces) se puede almacenar durante 3 días a 2-8 °C antes de realizar la prueba. Si la prueba se va a retrasar más de 3 días, las muestras deben congelarse a -20 °C o por debajo de esa temperatura.
- La muestra (heces) almacenada congelada a -20 °C o por debajo de esa temperatura durante 2 meses no mostró diferencias en el rendimiento.
- Dado que un ciclo de congelación y descongelación repetido puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DEL LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **ichroma™ ROTA**: cartuchos sellados, tubos detectores, diluyente del detector, ID Chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el de los tubos detectores, el diluyente del detector, así como el del ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo del detector, y el diluyente del detector han sido almacenados en un congelador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el analizador para pruebas de **ichroma™**.

※ Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas **ichroma™** para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

► **ichroma™ II, ichroma™ M2**

Modo de prueba múltiple/Modo read now

- 1) Recoja muestras aleatorias de heces en un recipiente limpio y seco, asegurándose de excluir grumos sólidos grandes.
- 2) Invierta un tubo de recolección de muestra y afloje la tapa que tiene una varilla de muestreo (color amarillo).
- 3) Introduzca la varilla de muestreo en la muestra de heces aproximadamente 5-6 veces en sitios diferentes. Para obtener un muestreo uniforme en las espirales de la varilla y asegurar una proporción adecuada de especímenes al tampón, trate de evitar la obtención de grupos de materia fecal.
- 4) Devuelva la varilla de muestreo al tubo de recolección de muestra y apriete la tapa a fondo.
- 5) Agite vigorosamente el tubo para dispersar el espécimen en todo el tampón del tubo.
- 6) Rompa la punta negra en el exterior de la tapa negra del tubo de recolección de muestra.
- 7) Abra el diluyente del detector y tome 150 µL de diluyente del detector con una pipeta y dispérselo en el tubo detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo se disuelva por completo en el tubo, se convierte en un tampón de detección. (El tampón de detección debe usarse inmediatamente. No exceda los 30 segundos).
- 8) Deseche 3 gotas del tubo de recolección de muestra.
- 9) Aplique 2 gotas (aproximadamente 30 µL) del tubo de recolección de muestra al tubo detector. (Tome 30 µL de material de control disuelto con una pipeta y aplíquelo al tubo del detector, al realizar la prueba de control de calidad.)
- 10) Mezcle bien pipeteando o invirtiendo de 10 - 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 11) Tome 100 µL de la mezcla de muestra y dispérsela en el orificio para muestra del cartucho.
- 12) Deje el cartucho cargado con muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.
- 13) Escanee el cartucho cargado con muestra inmediatamente cuando finalice el tiempo de incubación. De lo contrario, causará un resultado de prueba inexacto.
- 13) Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para pruebas de ichroma™. Asegúrese de la orientación correcta del cartucho antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 14) Toque el botón "Iniciar" en la pantalla (ichroma™ M2 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- 15) El instrumento para pruebas de ichroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con muestra inmediatamente.
- 16) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas de ichroma™.

Modo de prueba Individual/Modo walk away

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "modo de prueba múltiple 1) ~ 11)".
- 2) Inserte el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo completamente dentro del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente con este propósito.
- 3) Presione el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma™. (ichroma™ M2 se prueba automáticamente después de insertarlo).
- 4) El cartucho se introduce en el instrumento para pruebas ichroma™ y comenzará automáticamente a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 minutos.
- 5) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para pruebas ichroma™.

► **ichroma™ III**

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Modo prueba individual™".

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El analizador para pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "Positivo"/ "Negativo"/ "Indeterminado".
- El "valor auxiliar" se presenta en forma de un valor de índice de corte (COI).

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
≤ 0.9	Negativo para rotavirus	No se necesita una prueba adicional.
> 0.9, < 1.0	Indeterminado	Se necesita volver a realizar la prueba.
≥ 1.0	Positivo para rotavirus	Se necesita una prueba de confirmación.

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 de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con **ichroma™ ROTA**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la [División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia](#). (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

- **Especificidad analítica**
 - Reactividad cruzadaLas Biomoléculas en la siguiente tabla se añadieron a la muestra de prueba a concentraciones mucho más altas que

sus niveles fisiológicos normales en heces. Los resultados de la prueba **ichroma™ ROTA** no mostraron ninguna reactividad cruzada significativa con estas biomoléculas.

Virus	
1	ADV 1
2	ADV 2 (KBPV-VR-58)
3	ADV 3 (KBPV-VR-2)
4	ADV 4 (KBPV-VR-60)
5	ADV 5
6	ADV 31 (ATCC VR-1109)
7	ADV 40 (ATCC VR-931)
8	ADV 41 (ATCC VR-930)
9	Enterovirus type 71 (ATCC VR-784)
10	Cytomegalovirus (ATCC-VR-538)
11	Poliovirus type 1 (ATCC VR-58)
12	Coxsackie virus B type 5 (ATCC VR-1036)
13	Coxsackie virus B type 6 (ATCC VR-1037)
14	Herpes simplex virus type 1 (ATCC-VR-733)
15	Herpes simplex virus type 2
Bacteria	
1	Staphylococcus aureus (ATCC 29213)
2	Enterococcus faecalis (ATCC 29212)
3	Escherichia coli (ATCC 25922)
4	Klebsiella 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

Los interferentes en la siguiente tabla fueron añadidos a la muestra de prueba en la concentración mencionada abajo. Los resultados de la prueba **ichroma™ ROTA** no mostraron interferencia significativa con estas biomoléculas o drogas.

Biomoléculas			
#1	Bilirubin	#4	Cholesterol
#2	Hemoglobin	#5	BSA
#3	Triglycerides		
Drogas químicas			
#1	Cephadrine	#7	amoxicillin
#2	cefuroxime axetil	#8	loperamide oxide
#3	cefpodoxime proxetil	#9	metronidazole
#4	cefixime	#10	ibuprofen
#5	tetracycline HCl	#11	acetaminophen
#6	levofloxacin	#12	barium sulfate

■ **Precisión**

- Entre lotes
Una persona probó 3 lotes de **ichroma™ ROTA**, durante diez veces a cada concentración del control estándar.
- Entre personas
Tres personas probaron 1 lote de **ichroma™ ROTA**, cinco veces a cada concentración del control estándar.
- Entre días
Una persona probó 1 lote de **ichroma™ ROTA** durante 3, cinco veces a cada concentración del estándar.
- Entre sitios
Una persona probó 1 lote de **ichroma™ ROTA** en tres sitios, cinco veces a cada concentración del control estándar.

Cal.	Entre lotes		Entre personas	
	Positivo /No. de pruebas.	Tasa de positividad	Positivo /No. de pruebas	Tasa de positividad
Negativo	0/10	0%	0/5	0%
Bajo	10/10	100%	5/5	100%
Med.	10/10	100%	5/5	100%

Cal.	Entre días		Entre sitios	
	Positivo /No. de pruebas	Tasa de positividad	Positivo /No. de pruebas	Tasa de positividad
Negativo	0/5	0%	0/5	0%
Bajo	5/5	100%	5/5	100%
Med.	5/5	100%	5/5	100%

■ **Desempeño clínico**



ichroma™ ROTA	PCR en tiempo real			
		Positivo	Negativo	Total
	Positivo	102	3	105
Negativo	1	100	101	
Total	103	103	206	

- Sensibilidad Clínica = 99.03 %
- Especificidad Clínica = 97.09 %

REFERENCIAS

1. Rotavirus Methods and Protocols. James Gray et al., Methods in Molecular Medicine., 2000, 6~7 pp.
2. Centers for Disease Control. Rotavirus| Clinical Disease Information | CDC 2014.
3. Incidence of rotavirus infection in children with gastroenteritis attending Jos university teaching hospital, Nigeria. Junaid SA et al., Virol J., 2011 May 16;8:233. doi: 10.1186/1743-422X-8-233. 2011.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	Dispositivo médico de diagnóstico In vitro
	Límite de temperatura
	No reutilizar
CE	Este producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos de diagnóstico In vitro

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

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



ichromaTM

ROTA

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

Test Components



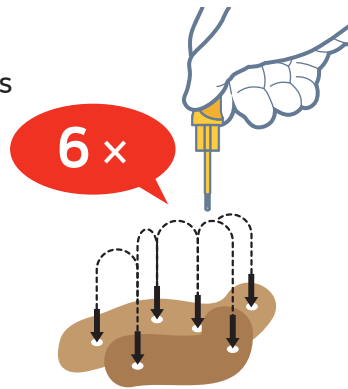
Ensure that the lot number of the components match.

LOT Matches LOT

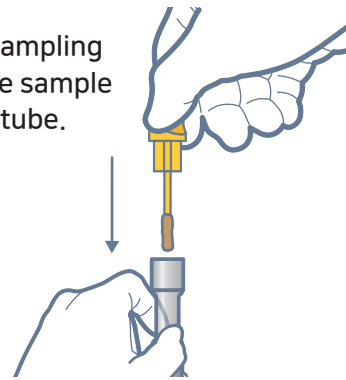
If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.

I. Specimen Collection

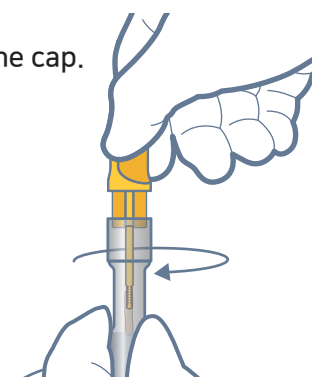
1 Put a sampling stick (yellow color) into the stool sample about 6 times at different sites and try to avoid obtaining clumps of feces.



2 Return a sampling stick to the sample collection tube.

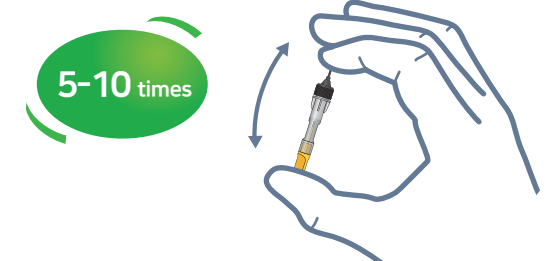


3 Tighten the cap.

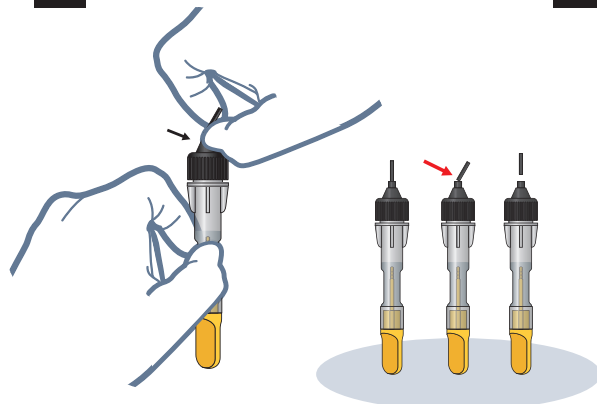


II. Test Procedure

1 Shake the tube 5-10 times to disperse the stool sample.



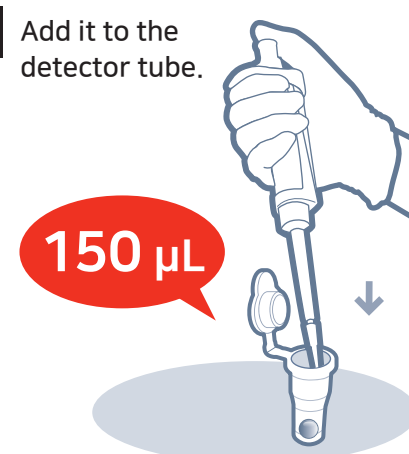
2 Break off the black tip.



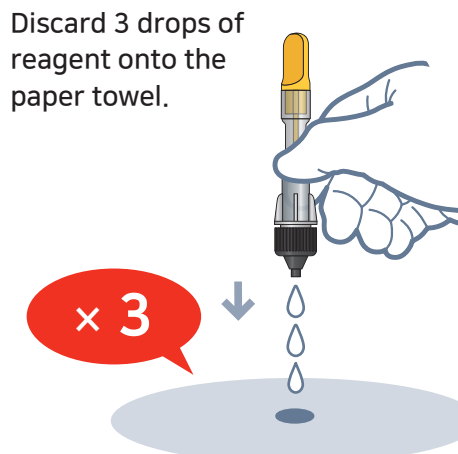
3 Draw 150 µL (Detector diluent).



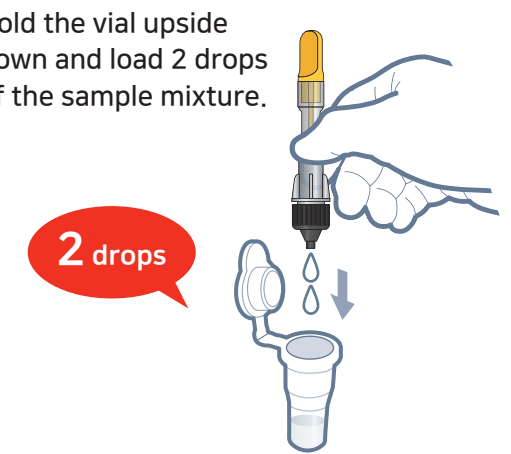
4 Add it to the detector tube.



5 Discard 3 drops of reagent onto the paper towel.



6 Hold the vial upside down and load 2 drops of the sample mixture.



7 Shake 10 times.



8 Draw the sample mixture.



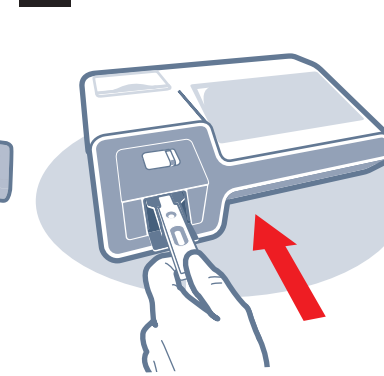
9 Load the sample mixture.



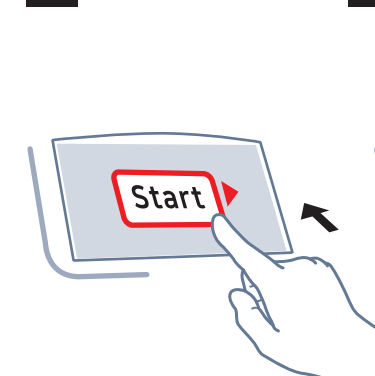
10 Wait 12 minutes.



11 Insert the test cartridge.



12 Tap 'Start'.



13 Read the test result.

