

Rota Ag Cassette

PRESENTACIÓN		Rota Ag Prueba rápida para la detección de antígenos de Rotavirus (en heces) ONE STEP
REF	VE45041 Rotav Ag 10 tests	
Sólo para uso veterinario		

USO PREVISTO

El cassette de prueba rápida de Rotavirus Ag (heces) es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de rotavirus en heces de animales para ayudar a la diagnosis de infección por rotavirus.

FUNDAMENTO

La Prueba Rápida *Giardia Lambli*a Cassette es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral en formato sándwich para la detección de rotavirus en las heces de origen animal. El dispositivo dispone de una ventana de prueba o test con una línea T invisible (test) y una región C (control) invisible. La membrana del dispositivo está recubierta de anticuerpos anti-rotavirus en la línea T de la región de prueba. Durante el análisis, la muestra reacciona con las partículas recubiertas con anticuerpos anti-rotavirus. La mezcla migra hacia arriba cromatográficamente por acción capilar y reacciona con los anticuerpos anti-rotavirus en la membrana generando una línea de color en la región de la línea de prueba. La presencia de esta línea coloreada en la región test indica un resultado positivo, mientras que la ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C) indicando que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción en la membrana.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar una vez superada la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

- No utilizar una vez superada la fecha de caducidad.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas. Observar las precauciones establecidas frente a los peligros microbiológicos a lo largo de las pruebas y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar guantes desechables y protección para los ojos cuando se estén analizando muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No retirar el casete de la bolsa hasta su uso.
- No reutilizar el kit de prueba.
- No mezclar componentes de diferentes lotes y diferentes productos.

MATERIALES

Material contenido en el kit

REF	VE45041	10 Test cassettes
		10 Goteros
		10 Tubos colectores de muestra con buffer de extracción
		Instrucciones de Uso

Material requerido no incluido en el kit

- Timer o cronómetro
- Tubos contenedores de muestra
- Centrífuga y pipeta para dispensar 80 µL, si fuera necesario

TÉCNICA

Atemperar, a temperatura ambiente (15-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Recolectar una cantidad suficiente de heces (1-2 mL o 1-2 g) en un colector de muestra limpio y seco, para obtener suficientes patógenos. Los mejores resultados serán obtenidos con muestras recogidas dentro de las primeras 6 horas. Las muestras recolectadas podrán almacenarse durante 3 días a 2-8°C si no son

analizadas dentro de las primeras 6 horas. Para almacenamiento de larga duración, las muestras podrán mantenerse por debajo de -20°C.

2. Para proceder con las muestras:

- Para **Muestras Sólidas:**

Destapar el tubo colector, y pinchar aleatoriamente con el aplicador colector como mínimo en 3 sitios diferentes de la muestra para recolectar aproximadamente 50 mg de heces (equivalente a 1/4 de guisante). No sacar la muestra de heces.

- Para **Muestras Líquidas:**

Mantener el gotero verticalmente, aspirar la muestra de heces y transferir 2 gotas de la muestra líquida (aproximadamente 50 µL) dentro del tubo colector de muestra conteniendo el buffer de extracción.

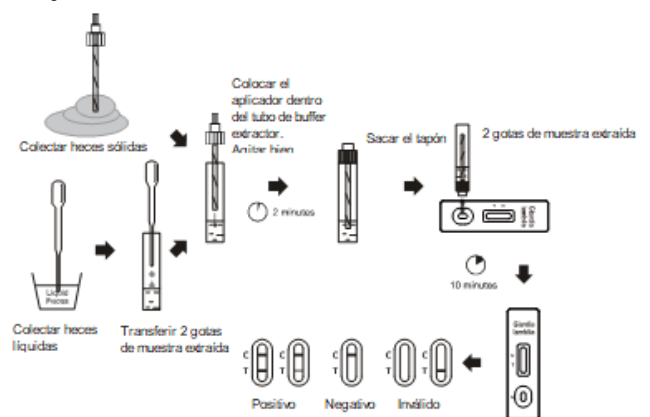
Cerrar el tubo colector de muestra con el tapón, agitar el tubo colector de muestra vigorosamente para mezclar la muestra con el buffer de extracción. Dejar reaccionar el tubo colector durante 2 minutos.

3. Equilibrar a temperatura ambiente el dispositivo dentro de la bolsa, antes de abrir la bolsita. Sacar el dispositivo y usar lo antes posible. Los mejores resultados serán obtenidos usando el test inmediatamente después de abrir la bolsa sellada.

4. Mantener en pie el tubo colector de muestra y destapar. Invertir el tubo y aplicar **2 gotas enteras del extracto de muestra** (aproximadamente 80 µL) en el pocillo de la muestra (S) del dispositivo, luego iniciar el cronómetro. Evitar que queden atrapadas burbujas de aire dentro del pocillo de muestra (S). Ver la ilustración debajo.

5. Leer los resultados a los **10 minutos** después de dispensar la muestra. No interpretar los resultados pasados 20 minutos.

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue la muestra diluida contenida en el vial del tampón de extracción. Recoja 80 µL de sobrenadante, dispense en el pocillo de la muestra (S) de un nuevo casete de prueba y comience de nuevo siguiendo las instrucciones mencionadas anteriormente.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Positivo: La presencia de la línea C y la línea T, independientemente de que la línea T sea fuerte o débil.

Negativo: solo aparece la línea C clara.

Inválido: no aparece una línea de color en la zona C, independientemente de la apariencia de la línea T.

CARACTERÍSTICAS ANALÍTICAS

La Prueba Rápida Rota Ag Cassette (heces) se ha evaluado con muestras obtenidas del hospital veterinario. La PCR se utiliza como método de referencia para la prueba Rota Ag. Las muestras se consideraron positivas si la PCR indicaba un resultado positivo.

Método	PCR		Total	
	Resultados	Positivo		Negativo
Prueba Rápida Giardia Lambliia (Heces) Cassette	Positivo	39	1	40
	Negativo	2	36	38
Resultados Totales		41	37	78

Sensibilidad Relativa: 95.12% (95%CI*: 83.47%-99.40%)

Especificidad Relativa: 97.30% (95%CI*: 85.84%-99.93%)

Exactitud: 96.15% (95%CI*: 89.17%-99.20%)

*Intervalo de Confianza

LIMITACIONES

La prueba rápida Rotavirus Antigen Cassette es sólo para uso diagnóstico veterinario in vitro. Todos los resultados deben ser considerados junto con la información clínica veterinaria disponible. Para resultados más exactos, se sugiere aplicar otros métodos como la PCR para la determinación práctica final.

VE45041-1/2007
R1.cas