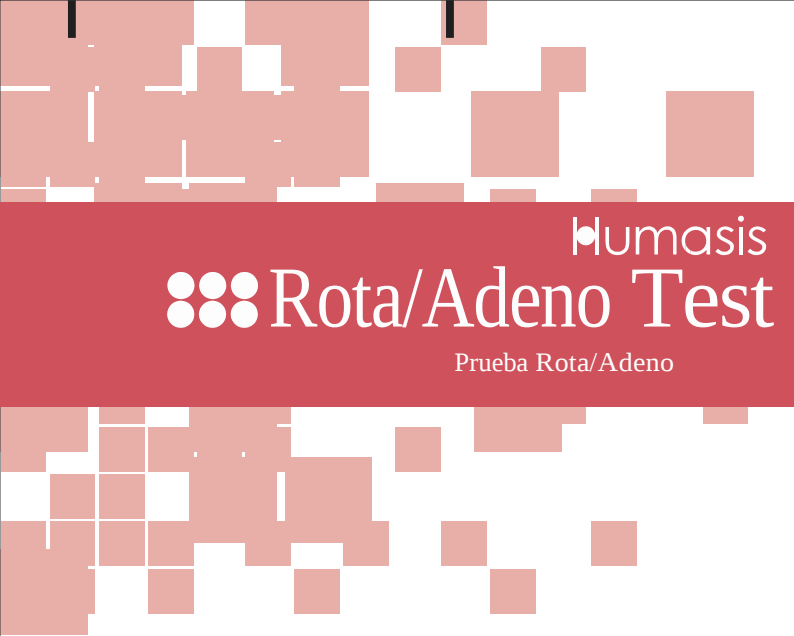




For professional use

[CONTENIDO]

1. Dispositivo de prueba
2. Tubos recolección de muestra
3. Pipetas descartables
4. Instrucciones de uso

[COMPOSICIÓN]

1 Dispositivo de prueba contiene

Anti adenovirus monoclonal Anticuerpo 1	0.75±0.015 µg
Anti adenovirus monoclonal Anticuerpo 2	0.2±0.04 µg
anti-ratón inmunoglobulina G.....	0.18±0.036 µg
Anti rotavirus monoclonal Anticuerpo 1	0.8±0.16 µg
Anti rotavirus monoclonal Anticuerpo 2	0.25±0.05 µg
anti-ratón inmunoglobulina G	0.12±0.024 µg

[ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL]

1. La prueba debe ser almacenada a 2 ~ 30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
2. La prueba se debe almacenar en la bolsa sellada antes de usar.
3. No congelar el dispositivo de prueba.
4. No utilizar si hay evidencia de contaminación microbiana o de precipitación. La contaminación biológica de equipos, recipientes o reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

[PRECAUCIÓN]

1. No utilice Después de la Fecha de caducidad Indicada en el Envase.
2. No utilice la prueba o si la bolsa de aluminio está dañada.
3. No hay Pruebas reutilice.
4. Evite la Contaminación cruzada de las Muestras Mediante el USO de Un Nuevo contenedor de Recogida de Muestras para cada espécimen obtenido.
5. Lea Todo el Procedimiento Cuidadosamente Antes de Realizar any prueba..
6. No coma, beba o fume en el área Donde los especímenes Y manejados hijo kits. Manipule TODAS LAS Muestras Como Si contuvieran Agentes infecciosos.
7. No se intercambie o Mezclar reactivos de Diferentes lotes.
8. La Humedad Y La Temperatura PUEDE afectar adversamente los Resultados.
9. Los Materiales de prueba utilizados Deben Ser Desechados de Acuerdo con las ordenanzas locales, Estatales y / o federales.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA]

1. Humasis Rota/ Adeno está diseñado sólo para uso con muestras fecales humanas.
2. La detección viral se mejora mediante la recopilación de las muestras en el inicio de los síntomas. Se ha informado de que la excreción máxima de rotavirus en las heces de pacientes con gastroenteritis se produce 3-5 días después de la aparición de los síntomas. Si las muestras se recogen mucho después de la aparición de los síntomas diarreicos, la cantidad de antígeno puede no ser suficiente para obtener una reacción positiva o los antígenos detectados no puede estar relacionado con el episodio diarreico.
3. Realice la prueba inmediatamente después de la recogida de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C hasta 72 horas.
4. Traer muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
5. Embale los especímenes en el cumplimiento de la normativa aplicable para el transporte de agentes etiológicos, en caso de que necesiten para ser enviado.

[PROCEDIMIENTO DE PRUEBA]

Leve las pruebas, muestras, amortiguadores y / o controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usar.

1. Toma de la muestra y pretratamiento:
 - 1) Use recipientes limpios y secos para la recogida de muestras. Siga el procedimiento de operación escrito en las instrucciones. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas después de la recogida.
 - 2) Para las muestras sólidas: Desatornille y retire el aplicador del tubo de dilución. Tenga cuidado de no derramar la solución del tubo. Recoja las muestras mediante la inserción del aplicador en al menos 3 sitios diferentes de las heces para recoger aproximadamente 50 mg (equivalente a ¼ de un guisante). Para muestras líquidas: Mantenga la pipeta verticalmente y luego transfiera 2 gotas (aproximadamente 50 l) en el tubo de recogida de muestras que contiene el tampón de extracción.
 - 3) Coloque el aplicador en el tubo y atornille la tapa con fuerza. Tenga cuidado de no romper la punta del tubo de dilución.
 - 4) Agite el tubo de recogida de muestras vigorosamente para mezclar la muestra y el tampón de extracción. Las muestras preparadas en el tubo de recogida de muestras pueden ser almacenadas durante 6 meses a -20 °C si no ensayado dentro de 1 hora después de la preparación.
2. Análisis
 - 1) Retire la prueba de la bolsa, y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Etiquete la prueba con la identificación del paciente o el control. Para obtener un mejor resultado, el ensayo se debe realizar antes de una hora.
 - 2) Use un trozo de papel, para romper la punta del tubo de dilución. Mantenga el tubo verticalmente y dispensar 2 gotas de solución en el pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba. Evite que queden atrapadas burbujas de aire en la muestra (S), y no lo deje caer solución en la ventana de observación. A medida que la prueba comienza a trabajar, verá movimiento del color a través de la membrana.

Humasis Rota/Adeno Test

One Step Rota/Adeno Test

For professional use

3. Espere a que la banda (s) de color aparezca. El resultado debe ser leído en 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos..

Nota: Si la muestra no migra (presencia de partículas), centrifugue las muestras extraídas contenidos en el vial de tampón de extracción. Recoja 80µL del sobrenadante, dispense la muestra (S) en un nuevo dispositivo de prueba y comience de nuevo siguiendo las instrucciones antes mencionadas.

[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

1. Positivo



Rotavirus Positivo: Una banda de color aparece en la región de control (C) y otra línea de color aparece en la región de la banda (R).



Adenovirus Positivo: Una banda de color aparece en la región de control (C) y otra línea de color aparece en la región de la banda (A).



Rotavirus y Adenovirus Positivo: Una banda de color aparece en la región de control (C) y otras dos bandas de colores aparecen en la región de la banda (A) y en la región de la Banda (R).

2. Negativo



Sólo aparece una banda de color, en la región de banda de control (C). Sin banda de color en la región (A) de la banda y en la región de la banda (R).

3. Invalido



La banda de color no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no ha producido una banda de control en el momento de lectura especificada deben desecharse. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese kit inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

1. Los controles de procedimiento internos están incluidos en la prueba. Una banda roja aparece en la región de control (C) que es considerada un procedimiento de control interno, lo que confirma el volumen de muestra suficiente y que el procedimiento es correcto.
2. Los controles externos no se suministran con este equipo. Se recomienda que los controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento de la prueba.

[LIMITACIONES DE LA PRUEBA]

1. Humasis Rota/Adeno es para el uso profesional de diagnóstico in vitro, y deben ser utilizada para la detección cualitativa de rotavirus y adenovirus solamente.
2. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sólo debe hacerse por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por rotavirus o por adenovirus con baja concentración de partículas virales.

[VALORES ESPERADO]

Rota Virus		Humasis Rota/Adeno		Total
		Positivo	Negativo	
Prueba Rota ELISA	Positivo	79	3	82
	Negativo	0	160	160
Total		79	163	242

Sensibilidad: >99.9% (79/79)
Especificidad: 98.2% (160/163)
Exactitud: 98.8% (239/242)

Adeno Virus		Humasis Rota/Adeno		Total
		Positivo	Negativo	
Prueba Adeno ELISA	Positivo	82	1	83
	Negativo	0	127	127
Total		82	128	210

Sensibilidad: >99.9% (82/82)
Especificidad: 99.2% (127/128)
Exactitud: 99.5% (209/210)

[CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO]

1. Humasis Rota/Adeno es para uso diagnóstico profesional in vitro, y Usada para la detección cualitativa de rotavirus y adenovirus.
2. Un diagnóstico clínico definitivo no debe estar basado en los resultados de una sola prueba, pero sólo debe ser realizada por el médico después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas persisten se recomienda analizar con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye La posibilidad de infección por rotavirus o adenovirus con bajas concentraciones de partículas de virus.

[REACTIVIDAD CRUZADA]

Se ha estudiado la Reactividad cruzada con los organismos siguientes a 1,0 × 10⁹ organismos / ml. Los siguientes organismos fueron encontrados negativo cuando se estudió con Humasis Rota / Test adeno

<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Group C Streptococcus</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Candida albicans</i>	<i>Proteus mirabilis</i> <i>Acinetobacter spp</i> <i>Salmonella choleraesius</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>E. coli</i> <i>Chlamydia trachomatis</i>	<i>Neisseria gonorrhoea</i> <i>Group B Streptococcus</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Enterococcus faecium</i> <i>Hemophilus influenzae</i> <i>Neisseria meningitidis</i>
--	--	--

[REFERENCES]

1. Wong SS. Strategic utilization of cardiac markers for diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Clin Lab Sci, 26:301-12, 1996.
2. Kagen LJ. Myoglobin methods and diagnostic uses. CRC Crit. Rev. Clin. Lab. Sci., 2:273, 1978.
3. Chapelle JP. et al. Serum myoglobin determinations in the assessment of acute myocardial infarction. Eur. Heart Journal, 3:122, 1982.
4. Apple FS, Preese LM. Creatine kinase-MB: detection of myocardial infarction and monitoring reperfusion. J Clin Immunoassay, 17:24-9, 1994.
5. Lee TH, Goldman L. Serum enzyme assays in the diagnosis of acute myocardial infarction. Ann Intern Med, 105:221-233, 1986.
6. Kallner A, Sylven C, Brodin. U, et al. Early diagnosis of acute myocardial infarction: a comparison between chemical predictors. Scand J Clin Lab Invest, 49:633-9, 1989.
7. Adams, et al. Biochemical markers of myocardial injury, Immunoassay Circulation 88: 750-763, 1993.
8. Meghan JP, Tobacman LS. Cooperative interaction between troponin molecules bound to the cardiac thin filament. J.Biol.Chem. 266:966, 1991.

 : Para uso diagnóstico *in vitro*

 : Número de Lote

 : Número de Catalogo

 : Consulte instrucciones para uso

 : Almacene de 1 a 30 °C

 : No reuse

 : Representantes autorizados

 : Fabricado por

 : Use hasta/Fecha expiración

 : Este producto llena los requerimientos de la Directiva 98/79/EC en dispositivos médicos de diagnóstico

**Humasis Co., Ltd.**
Rm.504, SHINWON VISTO TOWER,
88, Jangjeon-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, KOREA
TEL: +82-31-478-8591, FAX: +82-31-478-8586
Email: question@humasis.com
www.humasis.com

**ECIREP** MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstr. 80
D-66386 St. Ingbert / Germany
TEL: +49 6894 - 58 10 20
FAX: +49 6894 - 58 10 21
Email: info@mt-promedt.com
www.mt-promedt.com

