



CERTEST ASTROVIRUS
One step Astrovirus Card Test

INTENDED USE

The CerTest Astrovirus is a one step coloured chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Astrovirus in stool samples.

INTRODUCTION

Astrovirus is a cause of infectious gastroenteritis in infants and young children, also observed in adults. It is transmitted by fecal-oral contact. The main symptoms of viral gastroenteritis are watery diarrhoea and vomiting. The affected person may also have headache, fever, and abdominal cramps ("stomach ache"). In general, the symptoms begin 1 to 2 days following infection with Astrovirus that causes gastroenteritis and may last for 3 days.

PRINCIPLE OF THE TEST

The CerTest Astrovirus is a qualitative immunochromatographic assay for the determination of Astrovirus in feces samples. The membrane is pre-coated with mouse monoclonal antibodies, on the test band region, against viral antigens. During testing, the sample is allowed to react with the coloured conjugate (anti-astrovirus mouse monoclonal antibodies-red microspheres) which was pre-dried on the test. The mixture then moves upward on the membrane by capillary action. As the sample flows through the test membrane, the coloured particles migrate. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will capture the coloured conjugate. The mixture continues to move across the membrane to the immobilized antibody placed in the control band region, a GREEN coloured band always appears. The presence of this GREEN band serves as 1) verification that sufficient volume is added, 2) that proper flow is obtained and 3) as an internal control for the reagents.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch at 2-30°C. The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

PRECAUTIONS

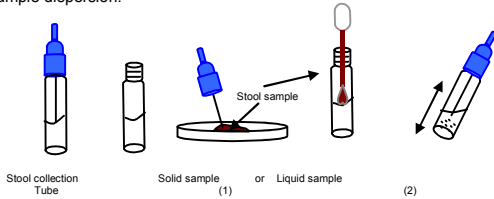
- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- Do not use after expiration date.
- All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.
- The tests should be discarded in a proper biohazard container after testing.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

Stool samples should be collected in clean containers and the assay should be done right after collection. The samples can be stored in the refrigerator (2-4°C) for 1-2 days prior to testing. For longer storage, maximum 1 year, the specimen must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample will be totally thawed, and brought to room temperature before testing.

Specimen preparation (see illustration):

1. Unscrew the cap and use the stick to pick up quite a lot of sample (200-300mg), if the stool sample was liquid take 200-300 µL using a pipette, and add the sample into the stool collection tube.
2. Close the tube with the diluent and stool sample. Shake the tube in order to assure good sample dispersion.



MATERIALS PROVIDED

- CerTest Astrovirus card-device test
- Instructions for use
- Stool collection tubes with sample diluent

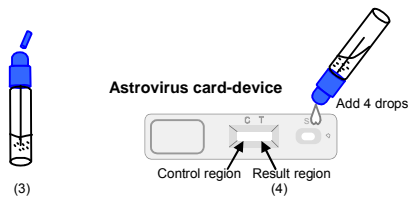
MATERIALS REQUIRED BUT NO PROVIDED

- Specimen collection container
- Disposable gloves
- Timer

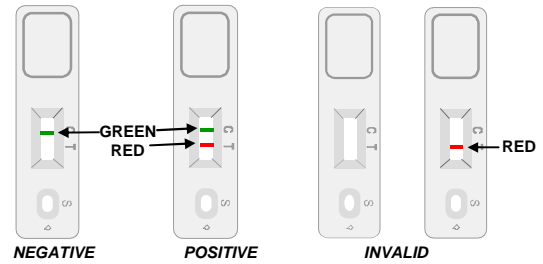
TEST PROCEDURE

Allow the tests, stool samples and controls to reach to room temperature (15-30°C) prior to testing. Do not open pouches until ready to perform the assay.

1. Proceed to shake the stool collection tube in order to assure good sample dispersion. Cut the end of the cap (3).
2. Remove the CerTest Astrovirus device from its sealed bag just before using.
3. Use a separate stool collection tube and device for each sample or control. Dispense 4 drops or 100 µL into the circular window marked with an arrow (4).
4. Read the result at **10 minutes** (the coloured bands appear).



INTERPRETATION OF RESULTS (please refer to the illustration below)



NEGATIVE: Only one GREEN band appears across the central window in the site marked with the letter C (control line).

POSITIVE: In addition to the GREEN control band, a RED band (test line) also appears in the site marked with the letter T (result line).

INVALID: A total absence of the control coloured band (GREEN) regardless the appearance or not of the result line (RED). Insufficient specimen volume, incorrect procedural techniques or deterioration of the reagents are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit and contact your local distributor.

NOTES ON THE INTERPRETATION OF RESULTS

The intensity of the red coloured band in the result line region (T) will vary depending on the concentration of antigens in the specimen. However, neither the quantitative value, nor the rate of increase in antigens can be determined by this qualitative test.

QUALITY CONTROL

Internal procedural controls are included in the test. A green line appearing in the control region (C) is an internal control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

LIMITATIONS

1. The test must be carried out within 2 hours of opening the sealed bag.
2. An excess of stool sample could cause wrong results (brown bands appear).
3. After one week of infection, the number of viruses in feces is decreasing, making the sample less reactive. Stool samples should be collected within one week of the onset of symptoms.
4. This test provides a presumptive diagnosis for Astrovirus infections. A confirmed infection diagnosis should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

EXPECTED VALUES

Negative results are expected in healthy infants and young children, also in healthy adults.

PERFORMANCE

The evaluation was conducted comparing the results obtained using the CerTest Astrovirus to a commercial available Astrovirus ELISA assay.

Sensitivity

The detection of Astrovirus showed >94% of concordance in sensitivity.

Specificity

The detection of Astrovirus showed a >99% of concordance in specificity.

The use of mouse monoclonal antibodies in the elaboration of CerTest Astrovirus assures high degree of specificity for the detection of this virus.

REFERENCES

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179
2. NEEL K. KRISHNA, B.A., "Identification of Structural Domains Involved in Astrovirus Capsid Biology", *Viral Immunol.* 2005 ; 18(1): 17-26.
3. BON, F. et al. "Prevalence of group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France." *J. Clin. Microbiol.* 37 No 9 3055-3058 (1999).

SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS

	<i>In vitro</i> diagnostic device		Lot code
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Keep dry		Contains sufficient for <n> tests
	Temperature limitation		Manufacturer
	Use by		Sample diluent



CerTest C/ María de Luna 11, nave 16
BIOTEC S.L. E-50018 Zaragoza (SPAIN)
www.cerTEST.es





CERTEST ASTROVIRUS

Prueba de un solo paso en cassette-card para la detección de Astrovirus en heces

USO PREVISTO

CerTest Astrovirus es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa de Astrovirus en heces.

INTRODUCCIÓN

Astrovirus es la causa más frecuente de gastroenteritis en niños y jóvenes, también se ha observado en adultos. Este virus se transmite por contacto feco-oral. Los principales síntomas de esta gastroenteritis vírica son diarrea acuosa y vómitos. También puede presentarse con dolores de cabeza, fiebre y dolor de estómago. Por lo general los síntomas comienzan 1 ó 2 días después de infectarse y pueden durar 3 días.

FUNDAMENTO DEL TEST

CerTest Astrovirus es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la determinación de Astrovirus en muestras de heces. Durante la prueba, la muestra reacciona con los conjugados coloreados (anticuerpos monoclonales de ratón anti-astrovirus-microesferas rojas) previamente secados en el test. Este complejo avanza por capilaridad a través de la membrana del test. Para dar el resultado como positivo, una línea de color ROJO aparecerá en la zona de resultados de la membrana. La ausencia de esta línea sugiere un resultado negativo. Independientemente de que haya presencia o no de Astrovirus, la mezcla de conjugado va avanzando por la membrana hasta la región de control donde se han inmovilizado anticuerpos y siempre aparecerá una línea de color VERDE (línea de control). La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente y 2) que el flujo ha sido el apropiado; y 3) como control interno de los reactivos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

PRECAUCIONES

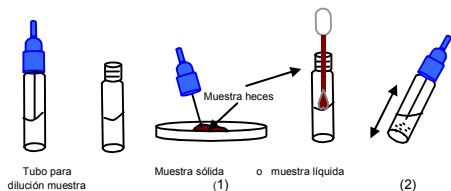
- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No usar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio y la prueba debe realizarse lo más pronto posible después de la recogida. Las muestras se deben conservar en frío (sólo 1 ó 2 días a 2-4 °C) hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. La muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba.

Preparación de la muestra (ver dibujo):

1. Desenroscar el tapon y con ayuda del palito se toma una muestra de las heces recogidas. Para ello se pasa el palito por la muestra recogiendo una cantidad suficiente de heces en torno a 200-300mg, si la muestra fuera líquida se tomarán 200-300 µL de la misma con una pipeta, introducir la muestra en el tubo para dilución.
2. Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitar para facilitar la dispersión de la muestra.



MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest Astrovirus card-dispositivo de reacción
- Instrucciones de uso
- Tubos de dilución de muestras con tampón de extracción

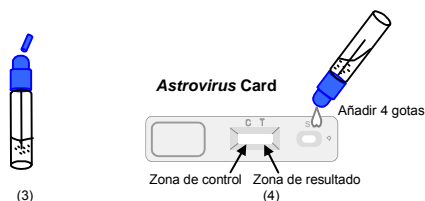
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para la recogida de muestra de heces
- Guantes desechables
- Cronómetro

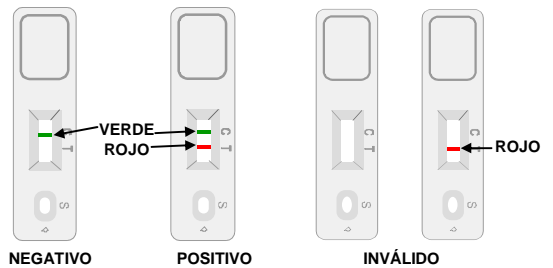
PROCEDIMIENTO

Previamente al dispositivo, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir el envase hasta el momento de la prueba.

1. Agitar el tubo de dilución de la muestra para asegurar una buena dispersión. Cortar la punta del tapón (3).
2. Sacar el dispositivo de reacción CerTest Astrovirus de su envase para utilizarlo inmediatamente.
3. Para cada muestra o control se debe usar un tubo de dilución de la muestra y un dispositivo diferente. Tomar 4 gotas o 100 µL del líquido y depositarlas en la ventana circular marcada con una flecha o una S en el dispositivo (4).
4. Leer el resultado a los **10 minutos** (las líneas coloreadas aparecen).



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



NEGATIVO: Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana central del dispositivo de reacción, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

POSITIVO: Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA (línea de resultado) en la zona marcada con la letra T (zona de resultado).

INVÁLIDO: Cuando la línea de control (VERDE) no aparece independientemente de que aparezca o no la línea de resultado (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: una cantidad insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de reacción. Si persistiese el problema, debe contactar con su proveedor y dejar de utilizar la prueba.

OBSERVACIONES

La intensidad de la línea roja en la zona de resultado puede variar dependiendo de la concentración de antígenos presentes en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos puede ser determinada por la misma.

CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la zona de control (C) es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

LIMITACIONES

1. Una vez abierto, el dispositivo no debe usarse después de 2 horas.
2. Un exceso de muestra puede dar resultados negativos, dando líneas no muy definidas de color pardo que no tienen ningún valor diagnóstico.
3. Después de una semana de infección la presencia de virus eliminados en heces disminuye considerablemente por lo que es probable una menor concentración en la muestra. Se debe tomar la muestra de heces dentro de la primera semana de aparición de los síntomas.
4. Esta prueba diagnóstica una posible infección de Astrovirus, situación que debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.

VALORES PREVISTOS

Se esperan resultados negativos en niños y jóvenes sanos, así como en adultos libres de infección.

CARACTERÍSTICAS DEL TEST

Se han realizado estudios y evaluaciones para comparar la eficacia del test CerTest Astrovirus se evaluó en paralelo con un test ELISA del mercado para detección de Astrovirus.

Sensibilidad

La detección de Astrovirus presenta >94% de concordancia en sensibilidad.

Especificidad

La detección de Astrovirus presenta un >99% de concordancia en especificidad.

El uso de anticuerpos monoclonales de ratón en el diseño de CerTest Astrovirus asegura un alto grado de especificidad para la detección de Astrovirus.

BIBLIOGRAFÍA

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179
2. NEEL K. KRISHNA, B.A., "Identification of Structural Domains Involved in Astrovirus Capsid Biology", *Viral Immunol.* 2005 ; 18(1): 17-26.
3. BON, F. et al. "Prevalence of group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France." *J. Clin. Microbiol.* 37 No 9 3055-3058 (1999).

SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

	Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de lote
	Consultar las instrucciones de uso		Número de referencia
	Almacenar en lugar seco		Contiene <n> test
	Limitación de temperatura		Fabricante
	Fecha de caducidad		Tampón de extracción



CerTest
BIOTEC S.L.

C/ María de Luna 11, nave 16
E-50018 Zaragoza (SPAIN)
www.certest.es



Diciembre 2009. Revision: 03

IU-AT8FV rev 03