

ROTA-DIPSTICK

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test rapido su strip per la determinazione di Rotavirus in campioni fecali umani

I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Le gastroenteriti virali sono infezioni che possono essere causate da diversi virus e si manifestano con vomito o diarrea. Diversi virus possono causare le gastroenteriti, tra cui rotavirus e adenovirus, così come batteri come la salmonella e protozoi come il *Cryptosporidium parvum*.

Oltre ai principali sintomi, vomito e diarrea, le persone affette possono presentare mal di testa, febbre e crampi addominali (mal di stomaco). In generale, i sintomi compaiono 1-2 giorni dopo l'infezione e possono perdurare per 5-8 giorni. Il rotavirus è il virus responsabile nella maggior parte delle diarree acute nei bambini con età inferiore a 2 anni.

Rota-dipstick è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni di Rotavirus in campioni fecali umani come aiuto nella diagnosi di infezioni da Rotavirus.

II. PRINCIPIO DEL METODO

Metodo sandwich immunocromatografico che impiega anticorpi monoclonali coniugati con latex colorato, specifici per l'antigene del Rotavirus e anticorpi monoclonali su fase solida, per la determinazione diretta del Rotavirus nelle feci, con elevati livelli di sensibilità e specificità.

Il campione, presente nel tubo da saggio, migra lungo la membrana per capillarità e l'eventuale presenza dell'antigene determina un legame con gli anticorpi monoclonali. Questo complesso reagisce con gli anticorpi nella zona test producendo una banda rossa. In assenza dell'antigene specifico non comparirà alcuna banda nella zona test "T". Il campione continua la migrazione lungo la membrana filtrante fino alla zona del controllo "C", dove è legato anche un substrato generico capace di legare il secondo anticorpo marcato, dando luogo ad una banda verde che dimostra il corretto funzionamento dei reattivi.

III. REAGENTI E MATERIALI FORNITI CON IL KIT

Il kit contiene tutti i materiali necessari per eseguire 25 determinazioni:

1. Dipstick per la reazione immunocromatografica. Una volta tolte le strip dal contenitore, utilizzare entro 2 ore (25 pezzi).
2. Flacone contenente il tampone di estrazione, dotato di tappo gocciolatore. (1 x 20 mL).
3. Foglio istruzioni (1 pezzo).

Materiale necessario ma non fornito

Contenitore per la raccolta del campione
Guanti in lattice
Timer

Reattivi ausiliari (non forniti con questo kit)

Controllo Positivo e Negativo (Mascia Brunelli Cod. UD80020).

IV. PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro*
- Leggere le istruzioni contenute nel kit prima di procedere all'esecuzione della prova.
- Non usare il kit dopo la data di scadenza
- Tutti i reattivi ed i materiali venuti a contatto con campioni potenzialmente infetti devono essere disinfettati o autoclavati a 121°C per almeno 1 ora.
- Richiudere il contenitore immediatamente dopo aver prelevato le strips necessarie all'esecuzione del test.
- La qualità dei reagenti non può essere garantita dopo la data di scadenza o se conservati in condizioni non adeguate.

V. CONSERVAZIONE

Conservare il flacone con le strip ben sigillato. Le strip e il tampone di estrazione possono essere conservati a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. Non congelare.

VI. RACCOLTA DEI CAMPIONI

Raccogliere un sufficiente quantità di feci (1-2 g o mL per campioni liquidi). I campioni devono essere raccolti in un contenitore pulito ed asciutto (senza alcun terreno di trasporto o conservanti). Il campione può essere conservato a +2°C - +8°C per 1-2 giorni prima di essere testati. Per periodi di stoccaggio più lunghi i campioni vanno congelati a -20°C. In questo caso, il campione andrà completamente scongelato e portato a temperatura ambiente prima di poter essere processato. I campioni possono essere congelati e scongelati per due volte.

Campioni liquidi o semi-solidi

Usare una pipetta di trasferimento per ciascun campione. Prelevare una quantità di feci dal campione stesso e dispensarne 6-7 gocce in un tubo da saggio contenente 0.7 mL (15 gocce) di tampone di estrazione. Miscelare per avere la dispersione del campione.

Prestare attenzione quando si pipettano feci semi-solidi. L'aggiunta di quantità di campione inferiore a quella indicata potrebbe dare luogo a risultati falsi negativi. Mentre l'aggiunta di una quantità superiore potrebbe originare risultati non validi a causa della difficoltosa migrazione del campione lungo la membrana.

Campioni solidi

Prelevare il campione con un bastoncino, toccando le feci in tre punti diversi. Verificare di trasferire all'interno di un tubo da saggio, contenente 0.7 mL (15 gocce) di tampone di estrazione una piccola quantità di feci (circa 6 mm circa di diametro). Miscelare per ottenere una soluzione omogenea. Attendere almeno 3 minuti. Se necessario ripetere queste operazioni fino ad ottenere una soluzione giallo scuro-bruna.

Il trasferimento di una quantità di feci troppo piccola, o la completa mancanza di miscelazione e sospensione delle feci nel liquido di estrazione del campione può causare risultati del test falsamente negativi. Prestare attenzione a trasferire non meno e non più della quantità indicata. L'aggiunta di una quantità eccessiva di campione può causare risultati non validi dovuti al flusso limitato del campione.

VII. PROCEDIMENTO PER CAMPIONI

Lasciare che i reagenti e campioni siano a Temperatura ambiente prima dell'analisi.

1. Immergere la strip nella provetta contenente il campione nella direzione indicata dalla freccia lasciando migrare
2. Attendere 10 minuti quindi osservare la comparsa di bande colorate nella finestra di lettura. Campioni con alta carica virale possono essere evidenziati dopo 2-3 minuti di incubazione.



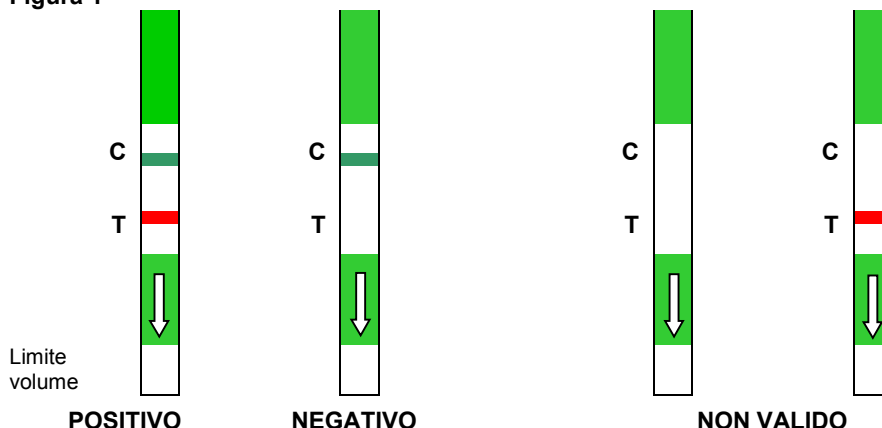
VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Test negativo: quando appare una sola banda verde nella zona del controllo "C".

Test positivo: quando appaiono due bande, una nella zona del controllo "C" (verde) e una nella zona test "T" (rossa). L'intensità della banda rossa nella zona test varia in funzione della concentrazione dell'antigene nel campione. In ogni modo né un valore quantitativo, né il tasso di incremento dell'antigene può essere determinato da questo test qualitativo

Test non valido: quando non appare alcuna banda. In nessun caso un campione deve essere identificato come positivo se non si ha la formazione della banda di controllo. Se la banda di controllo non si forma, il test non è valido e deve essere ripetuto.

Figura 1



IX. CARATTERISTICHE DEL TEST

SENSIBILITÀ SPECIFICITÀ

La valutazione è stata fatta correlando i risultati ottenuti utilizzando Rota-Dipstick e un kit Elisa in commercio. La comparazione dei risultati mostra un'alta specificità (98%) e un'alta sensibilità (>99%) per il test Rota-Dipstick.

CROSS-REAZIONI

Sono state determinate le cross-reazioni del Rota-Dipstick. Non ci sono reazioni crociate con i comuni patogeni gastrointestinali: *Astrovirus*, *Adenovirus*, *Escherichia coli*, *Campylobacter*, *Enterovirus* e *Giardia lamblia*.

Non ci sono interferenze con sostanze che possono essere occasionalmente presenti nelle feci come Emoglobina umana.

X. LIMITI DEL TEST

- Rota-Dipstick è un test di screening per determinare la presenza del Rotavirus nelle feci. Una diagnosi definitiva deve essere confortata da altri parametri clinici.
- Un risultato positivo non esclude la presenza di altri patogeni.
- La presenza di un quantitativo significativo di sangue nelle feci può indurre falsi positivi.
- Questo kit è destinato ad un uso professionale in laboratorio ed il test deve essere eseguito da personale tecnico con adeguato addestramento. Non è utilizzabile a domicilio dal paziente.

XI. BIBLIOGRAFIA

1. New Immunochromatographic Method for Rapid Detection of Rotaviruses in Stool Samples Compared with Standard Enzyme Immunoassay and Latex Agglutination Techniques. I. Wilhelm, J. Colomina, D. Martín-Rodrigo E, Roman, A. Sánchez-Fauquier. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, October 2001, p. 741-743
2. The Clatterbridge Hospital Study: Comparison of One-Step Assays to the DAKO ELISA. Department of Microbiology, Clatterbridge Hospital, Wirral, England.
3. Rapid Detection of Rotaviruses – Are we underestimating infection in African infants? J Dewar1, M de Beer1, E Elliott2 D Semanya and A Steele. MRC Diarrhoeal Pathogens Research Unit, Medunsa, Pretoria, South Africa. Ampath Laboratories, Johannesburg, South Africa. 2004-08-19

| | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|------------------------------|--|-------------------------|--|------------------|--|------------------------------|--|---------------------------|
| | Dispositivo medico-diagnostico in vitro | | Limiti di temperatura | | Codice del lotto (EXXX) | | Fabbricante | | Mantenere asciutto | | Non sterile |
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Utilizzare entro (anno/mese) | | Numero di catalogo | | Non riutilizzare | | Fragile, maneggiare con cura | | Tenere lontano dal calore |

CONFEZIONE (25 test)

Dipstick per la reazione immunocromatografica
 Tampone d'estrazione
 Istruzioni per l'uso

COD. VC1001

25 pezzi
 1 x 20 mL
 1 pezzo

Codice Ramo CND W0105040606

