

ASTROVIRUS-DIPSTICK

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test rapido su strip per la determinazione dell'antigene Astrovirus in campioni fecali

I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Le gastroenteriti virali sono delle infezioni causate da diverse varietà di virus, come Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus e Norovirus. I sintomi principali sono vomito e diarrea. I soggetti infettati possono presentare anche mal di testa, febbre, crampi addominali (mal di stomaco). Generalmente i sintomi appaiono dopo 1 o 2 giorni dall'infezione e possono persistere per 5-8 giorni. L'infezione da Astrovirus solo in pochi casi provoca disidratazione. L'adenovirus e l'astrovirus provocano diarrea più frequentemente nei bambini, anche se è possibile anche per alcuni soggetti adulti.

Astrovirus Dipstick è un test immunocromatografico di screening per la rilevazione dell'antigene Astrovirus nelle feci umane.

II. PRINCIPIO DEL METODO

Astrovirus Dipstick è un metodo immunocromatografico assolutamente non invasivo, semplice da eseguire, rapido e molto preciso nel risultato. Il metodo prevede l'utilizzo di un anticorpo monoclonale specifico per l'Astrovirus fissato ad una membrana cromatografica. Durante l'esame, il campione reagisce con le particelle di lattice coniugate con l'anticorpo anti- Astrovirus che si trovano nell'area test. La miscela si muove verso l'alto lungo la membrana per azione capillare. L'eventuale presenza di Astrovirus nelle feci determina la formazione di un ponte capace di legare l'anticorpo coniugato con Latex portando alla formazione di banda colorata. Alla membrana è fissato anche un anticorpo generico anti topo (zona di controllo) capace di legare l'anticorpo coniugato, confermando o meno la buona riuscita del test.

III. REAGENTI E MATERIALI Ciascun kit contiene:

1. **Astrovirus Dipstick (25 test):** contenitore in plastica contenente le strisce reattive e del gel essiccante.
2. **Tampone di Estrazione (25):** 25 flaconi contenenti 1 mL di soluzione ipotonica.
3. **Istruzioni per l'uso (1)**

Materiale richiesto (non fornito)

Contenitore per la raccolta dei campioni, Guanti monouso, Pipette di plastica, Tubi da saggio, Timer o orologio.

IV. PRECAUZIONI

- Per solo uso professionale ed *in Vitro*.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi definitiva non può essere fondata sul risultato di un singolo test, ma deve essere effettuata da un medico dopo aver valutato tutte le prove cliniche e di laboratorio.

V. STOCCAGGIO

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 200-300 µL in un tubo di estrazione. Miscelare su vortex per 15 secondi.

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

Aprire la parte superiore del tubo di estrazione. Prelevare il campione con il bastoncino del tappo, toccando le feci in tre punti diversi. Verificare di trasferire all'interno del tubo di estrazione una piccola quantità di feci (200-300 mg). Riavvitare il tappo con il bastoncino e miscelare per ottenere una soluzione omogenea. Attendere almeno 3 minuti. Se necessario ripetere queste operazioni fino ad ottenere una soluzione giallo scuro-bruna.

Trasferire poche feci, miscelare poco la soluzione o lasciare le feci in sospensione nel tubo di estrazione può dare origine a risultati falsi negativi. Verificare di trasferire la quantità giusta di feci nel tubo di estrazione. Miscelare il campione su vortex prima dell'uso. L'aggiunta di una quantità superiore di feci potrebbe dare luogo a risultati non validi per la migrazione difficoltosa del campione lungo la membrana.

VII. PROCEDIMENTO

Lasciare che il kit e i campioni raggiungano temperatura ambiente (15-30°C) prima di procedere all'esecuzione del test. Non aprire il contenitore con le strip fino a che non si è pronti ad iniziare l'analisi.

1. Rimuovere le strip il più rapidamente possibile all'apertura del contenitore.
2. Agitare delicatamente il flacone contenente il campione.
3. Rompere il beccuccio del flacone di estrazione e dispensare 5-6 gocce di campione (150 µL) nel tubo da saggio.
4. Immergere verticalmente la strip nella direzione indicata dalle frecce avendo cura di non superare il limite di immersione indicato dalla punta delle frecce stesse.
5. Attendere 10 minuti quindi osservare la comparsa di bande colorate nell'area Test (non superare i 15 minuti per la lettura)



VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Vedere Figura 1

Test negativo: quando appare una sola banda verde in prossimità della lettera "C" (banda di controllo).

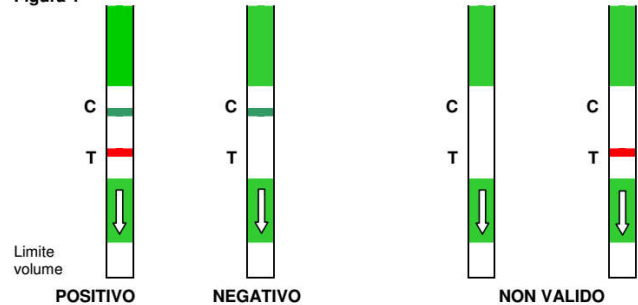
Test positivo: quando appaiono due bande, una verde nella zona "C" ed una rossa nella zona "T".

Test non valido: assenza di qualsiasi banda o comparsa di banda rossa (assenza della banda verde). Il test deve essere ripetuto.

NOTE ALL'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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.

Figura 1



IX. CARATTERISTICHE DEL TEST

Sensibilità e Specificità

Il kit è stato validato confrontando i risultati ottenuti con Astrovirus Dipstick Mascia Brunelli con quelli ottenuti con un test ELISA presente in commercio (Ridascreen®Astrovirus, r-Biopharm).

La sensibilità e la specificità del kit sono state determinate su 28 campioni di feci, ottenendo i seguenti risultati:

Sensibilità > 94 % Specificità > 99.00 % PPV >99% NPV >92%

Interferenze

Non si sono evidenziate interferenze con i patogeni occasionalmente presenti nel tratto gastro-intestinale come *Enterococco*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Candida*, *Campylobacter*, *Shigella*, *Salmonella*, *Giardia Lamblia*, *Escherichia coli*, *Lievoli*, *Adeno* e *Rotavirus*.

Leucociti, sangue intero, non hanno dato effetti interferenti quando presenti nei campioni di feci.

X. LIMITI DEL TEST

- Astrovirus Dipstick è un test di screening per la presenza di Astrovirus nelle feci. Una diagnosi definitiva deve essere confortata da altri parametri clinici.
- Un risultato positivo non esclude la presenza di altri patogeni.
- Se il test risulta negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di effettuare test addizionali usando altri metodi clinici. Un risultato negativo non può escludere la possibilità di infezione da Astrovirus.
- I componenti di questo IVD sono sempre stati testati tra loro senza verificare la compatibilità con altri produttori. Senza escludere la possibilità che questi reagenti possano essere utilizzati con reagenti di medesima formulazione ma prodotti da altre aziende, non vi è alcuna prova sperimentale di tale compatibilità.

XI. BIBLIOGRAFIA

- CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", Microbiological Reviews, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179.
- NEEL K. KRISHNA, B. A., "Identification of Structural Domains Involved in *Astrovirus* Capsid Biology", Viral Immunol. 2005; 18(1): 17-26.
- 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).

	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

Dipstick per la reazione immunocromatografica, 25 pezzi
 Flaconi con soluzione d'estrazione 25 pezzi x 1 mL
 Foglio istruzioni 1 pezzo

COD. VC1020

25 pezzi
 25 pezzi x 1 mL
 1 pezzo

Codice Ramo CND W01050799

