

ADENOVIRUS CARD PLUS

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test rapido su card per la determinazione di Adenovirus in campioni fecali umani comprensivo di controlli positivo e negativo

I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

L'Adenovirus è uno dei maggiori responsabili delle gastroenteriti infettive nei neonati e nei bambini e, in alcuni casi anche in soggetti adulti. La trasmissione avviene per via oro-fecale. I sintomi principali delle gastroenteriti sono diarrea e vomito. Il soggetto infettato può presentare anche mal di testa, febbre e crampi addominali (mal di stomaco). Generalmente i sintomi appaiono 1 o 2 giorni dopo l'infezione e possono persistere fino a 5-8 giorni.

Adenovirus Card Plus è un test rapido per la determinazione dell'esone antigene Adenovirus (capside), che è comune nei tipi implicati nelle gastroenteriti (compresi i sierotipi di Adenovirus 40 e 41). Il kit contiene anche il controllo positivo e il controllo negativo.

II. PRINCIPIO DEL TEST

Adenovirus Card Plus è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la ricerca degli antigeni di Adenovirus in campioni fecali. La membrana è pre-rivestita con anticorpi monoclonali anti Adeno sulla zona test. Durante il test, il campione reagisce con il coniugato colorato (anticorpi monoclonali anti-adeno – microsferi di lattice blu) preventivamente adsorbito sulla membrana. La miscela si muove sulla membrana, per azione capillare. In caso di risultato positivo gli anticorpi specifici presenti sulla membrana reagiscono con la miscela di coniugato e generano una linea colorata (linea blu). La miscela continua a correre lungo la membrana fino alla zona del controllo. Una banda di colore verde appare sempre nell'area di controllo e serve come verifica che è stato aggiunto volume sufficiente, che il flusso è adeguato e come controllo interno per i reagenti.

III. REAGENTI E MATERIALI

Ciascun kit contiene: 25 card per la reazione immunocromatografica. Una volta aperta la confezione, utilizzare entro 2 ore.

25 Flaconi contenenti 1 mL di soluzione d'estrazione

6 pipette di plastica

Controllo Positivo (1 x 0.5 mL): N.1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e NaN_3 come conservante

Controllo Negativo: usare Diluente-Tampone-soluzione di estrazione

1 Foglio istruzioni

Conservare il kit ad una temperatura compresa tra 2 e 30°C. Non congelare.

Materiale richiesto (non fornito)

Contenitore per la raccolta dei campioni

Guanti monouso

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 le buste ben sigillate e la soluzione di estrazione a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza indicata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. Non congelare.

VI. CAMPIONI E PREPARAZIONE

Raccogliere una 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 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.

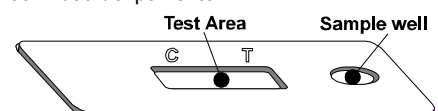
Campioni solidi

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 (circa 6 mm circa di diametro). 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. PROCEDURA PER CAMPIONI FECALI

1. Portare i reattivi a temperatura ambiente. Estrarre la card dalla busta e contrassegnarla con i dati del paziente.
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) nella finestra circolare della card
4. Attendere 10 minuti quindi osservare la comparsa di bande colorate nelle finestre contrassegnate con "T" e "C".



VIII. PROCEDURA PER CONTROLLI

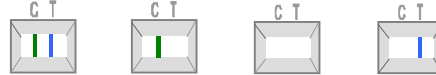
Per il Controllo Positivo e Negativo utilizzare la stessa procedura (dal punto 3 in poi)

IX. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Test positivo: quando appaiono due bande, una nella finestra "C" (verde) una nella finestra "T" (blu). Il campione contiene Adenovirus.

Test negativo: quando appare una sola banda nella finestra "C" (banda di controllo di colore verde). Nella finestra "T" non compare alcuna banda. Il campione non contiene Adenovirus.

Test non valido: quando non appare alcuna banda. Il test deve essere ripetuto.



Positivo

Negativo

Non valido

X. CARATTERISTICHE

Valori attesi: adenovirus causa diarrea frequentemente nei bambini, anche se potrebbero essere infettati anche ragazzi e adulti. Le infezioni da Adenovirus si verificano durante tutto l'anno.

Sensibilità e specificità: La valutazione è stata fatta correlando i risultati ottenuti utilizzando Adenovirus Card Plus e un kit Elisa in commercio. La comparazione dei risultati mostra un'alta specificità (95%) e un'alta sensibilità (>99%) per il test Adenovirus Card Plus.

Cross-reattività: Sono state determinate le cross-reatzioni dell'Adenovirus Card. Non ci sono reazioni crociate con i comuni patogeni gastrointestinali: Astrovirus, Rotavirus, e Enterovirus.

XI. LIMITI DEL KIT

- Adenovirus Card Plus è un test di screening per determinare la presenza di Adenovirus nelle feci (analisi qualitativa). Non è possibile effettuare alcuna analisi quantitativa con questo test.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi definitiva deve essere confortata da altri parametri clinici.
- 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 Adenovirus.
- 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.

XII. BIBLIOGRAFIA

- Comparison of immunochromatography with ELISA to detect Adenovirus in stools specimens. Th. Leclipteux D. Col, M. Venuti, F. Paulart, D. Van Beers, M. De Foor and R. Viehof. New Insights in Gastrointestinal Diseases, London, UK, May 1998
- Set-up of a rapid immunochromatographic diagnostic test for Adenovirus detection. R. Viehoff, D. Van Beers, M. De Foor, D. Col, M. Venuti, F. Paulart and Th. Leclipteux. European Society for Clinical Virology. Progress in Clinical Virology IV, Hamburg, Germany, August 1998
- Comparison of a immunochromatographic test for the simultaneous detection of Rotavirus and Adenovirus in stools. Depierreux Christophe, Coppe Philippe, Leclipteux, Thierry. Journées Francophones de Virologie. Paris, France, Avril 2000
- Evaluation d'un Test Immunochromatographique pour la Détection Simultanée du Rotavirus et de l'Adenovirus dans les Matières Fécales. Depierreux Christophe, Leclipteux, Thierry. Virologie, mars-avril 2000, Vol. 4, N°2, p.137 (A20)
- Evaluatie van de Immunochromatografische Isolatie van Rota- an Adenovirus. C. Tessa, M. Van Ranst Thesis, UZ Gasthuisberg Leuven, 2000
- Study of Infectious Intestinal Disease in England – Microbiological Findings. D.S. Tompkins et al. Commun. Dis. Public Health 1999: 2108-113

	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

Card per la reazione immunocromatografica
 Flaconi con soluzione d'estrazione
 Pipette di plastica
 Controllo Positivo
 Istruzioni per l'uso

Codice VC194020P

25 pezzi
 25 x 1,0 mL
 6 pezzi
 1x 0,5 mL
 1pezzo

Codice Ramo CND W0105040601

