

## ADENO+ROTA CARD

Per uso diagnostico *in Vitro***Test rapido su card per la determinazione di Adenovirus e Rotavirus in campioni fecali umani**

### **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. Il Rotavirus è la causa più frequente di diarrea acuta nei bambini con meno di 2 anni di età. Adenovirus e Astrovirus sono responsabili della diarrea nei bambini più grandi e, alcune volte, anche in giovani e adulti.

Adeno+Rota Card è un test rapido per la determinazione di Adenovirus e Rotavirus nelle feci.

### **II. PRINCIPIO DEL METODO**

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

Il campione, aggiunto nella finestra circolare contrassegnata con la lettera "S", migra lungo la membrana e l'eventuale presenza dell'antigene determina un legame con gli anticorpi monoclonali. Questo complesso reagisce con gli anticorpi nell'area Test producendo una banda blu (Adenovirus), e/o rossa (Rotavirus) nella zona contrassegnata dalla lettera "T" mentre una banda di color verde si formerà sempre nella zona di controllo "C". In assenza dell'antigene specifico non comparirà alcuna banda rossa o blu nell'area test, ma il campione continua la migrazione lungo la membrana filtrante fino alla zona di controllo, 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** Ciascun kit contiene:

**1. Card per la reazione immunocromatografica (25 card):** Le card sono in una busta sigillata contenente una bustina di essicante.

**2. Tampone di Estrazione (25):** 25 flaconi contenenti 1 mL di soluzione di estrazione.

### **3. Istruzioni per l'uso (1)**

#### **Materiale richiesto (non fornito)**

Contenitore per la raccolta dei campioni

Guanti monouso

Pipette di plastica

Timer o orologio.

#### **REATTIVI AUSILIARI (non forniti con questo kit)**

Controllo positivo e negativo (Mascia Brunelli Cod UD80015 e UD80020)

### **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 il diluente 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. 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 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. PROCEDIMENTO**

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 nell'area Test.
5. Interpretare i risultati in accordo allo schema qui riportato.

### **VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

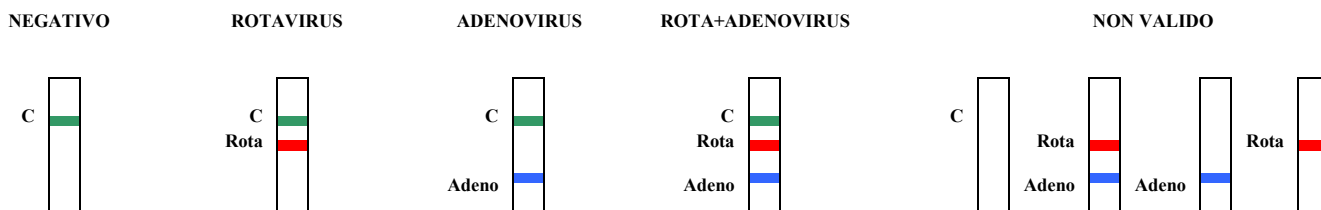
**Test negativo:** quando appare una sola banda verde in prossimità della lettera "C" (banda di controllo).

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

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



**Test positivo Rotavirus+Adenovirus:** quando appaiono tre bande, una verde nella zona "C" e due, una rossa ed una blu nella zona "T".  
**Test non valido:** assenza di qualsiasi banda o comparsa di banda/e rossa e/o blu (assenza della banda verde). Il test deve essere ripetuto.



### IX. CARATTERISTICHE DEL TEST

E' stata condotta una valutazione confrontando i risultati ottenuti con **ADENO+ROTA CARD** (Mascia Brunelli) con test ELISA disponibile in commercio

ROTA (Mascia Brunelli)	ELISA assay*		Totale	Sensibilità:	90%
+	18	1	19	Specificità::	>99%
-	0	43	43	PPV	>99%
<b>Totale</b>	<b>18</b>	<b>44</b>	<b>62</b>	NPV:	>98%

\*Rotavirus ELISA assay: **Ridascreen®**Rotavirus (r-Biopharm).

ADENO (Mascia Brunelli)	ELISA assay*		Totale	Sensibilità:	90%
+	9	2	11	Specificità::	>99%
-	2	17	19	PPV	>99%
<b>Totale</b>	<b>11</b>	<b>19</b>	<b>30</b>	NPV:	>98%

\*Adenovirus ELISA assay: **Ideia®**Adenovirus (Dako-Diagnostics).

### Cross-Reattività:

- Assenza di cross-reattività con Enterovirus, Astrovirus, Escherichia coli, Campylobacter, Giardia lamblia e Emoglobina umana.

### X. LIMITI DEL TEST

- Adeno+Rota Card è un test di screening per la presenza di Adeno/Rotavirus 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 Adenovirus e/o Rotavirus.
- 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
- ESTES, M. K. and COHEN, J., "Rotavirus Gene Structure and Function", *Microbiological Reviews*, Vol. 53 No 4, Dec. 1989, pp. 410-449
- PAI C. H., SHAHRABADI M. S., and INCE B., "Rapid Diagnosis of Rotavirus Gastroenteritis by a Commercial Latex Agglutination Test", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 22 No 5, Nov. 1985, pp. 846-850
- CUKOR, G., PERRON, D.M., and BLACKLOW, N. R.: "Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 19, 888-892

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

### CONFEZIONE

card per la reazione immunocromatografica,  
 Flaconi con 1 mL di soluzione d'estrazione  
 Foglio istruzioni

### COD. VC194025

25 pezzi  
 25 pezzi  
 1 pezzo

Codice Ramo CND W0105040699

