

ADENO+ROTA CARD PLUS

Per uso diagnostico *in Vitro*

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

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.

Test rapido per la determinazione di Adenovirus e Rotavirus nelle feci, completo di controllo positivo e controllo negativo.

II. PRINCIPIO DEL METODO

Metodo sandwich immunocromatografico che impiega anticorpi monoclonali coniugati con latex colorato, specifici per l'antigene del 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" e 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 FORNITI CON IL KIT

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. Controllo Positivo (1 x 0.5 mL):** N.1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e NaN_3 (tappo a vite rosso)
Controllo Negativo: usare Diluente-Tampone di estrazione
- 4. Pipette di plastica (6 pezzi)**
- 5. Istruzioni per l'uso (1)**

Materiale richiesto (non fornito)

Contenitore per la raccolta dei campioni, Guanti monouso, Pipette di plastica, 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 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

Raccolta campione

Miscelare il campione con il tampone

Rompere il tappo

Aggiungere 4 gocce della miscela tampone-campione

Procedimento per i campioni

1. Portare i reattivi a temperatura ambiente. Estrarre la card dalla busta e contrassegnarla con i dati del paziente.



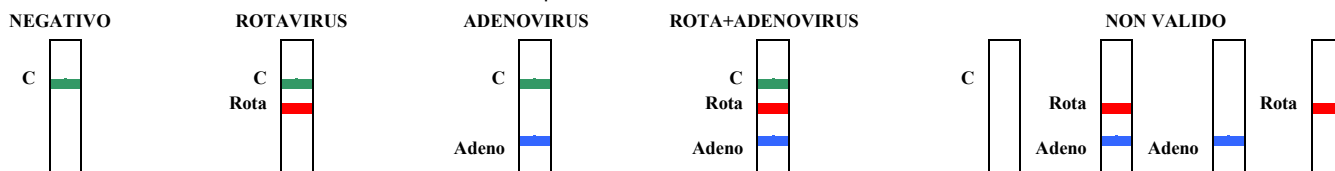
- Agitare delicatamente il flacone contenente il campione.
- Rompere il beccuccio del flacone di estrazione e dispensare 3-4 gocce di campione (150 µL) nella finestra circolare della card.
- Attendere 10 minuti quindi osservare la comparsa di bande colorate nell'area Test.
- Interpretare i risultati in accordo allo schema riportato di seguito.

Procedimento per i controlli: Per il Controllo Positivo e Negativo utilizzare la stessa procedura (dal punto 3 : dispensare..... in poi)

VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI PER I CAMPIONI

- 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.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI PER I CONTROLLI

- Controllo negativo:** nella finestra centrale appare solo una banda **verde** (banda controllo) nella zona di controllo.
- Controllo positivo:** nella finestra di lettura appaiono tre bande due viola/rosa nella zona test e una **verde** nella zona di controllo

IX. CARATTERISTICHE DEL TEST

E' stata condotta una valutazione confrontando i risultati ottenuti con ADENO+ROTA CARD PLUS con test ELISA disponibile in commercio

ROTA (Mascia Brunelli)	ELISA assay*				
	+	-	Totale	Sensibilità:	90%
+	18	1	19	Specificità::	>99%
-	0	43	43	PPV	>99%
Totale	18	44	62	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%
Totale	11	19	30	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 Plus 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

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

CONFEZIONE (25 test)

Card per la reazione immunocromatografica,
Flaconi con 1 mL di soluzione d'estrazione
Controllo Positivo
Pipette di plastica
Foglio istruzioni

COD. VC194025P

25 pezzi
25 pezzi
1x0,5mL
6 pezzi
1 pezzo

Codice Ramo CND W0105040699

