

REF IAD-602	Italiano
-------------	----------

Test rapido, immediato per l'individuazione qualitativa di Adenovirus nelle feci umane.

Solo per uso professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido per Adenovirus (Feci) è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione qualitativa di Adenovirus in campioni di feci umane per coadiuvare la diagnosi di infezione da Adenovirus.

SOMMARIO

Il disturbo da diarrea acuta nei bambini piccoli è la principale causa di morbosità nel mondo ed è la causa principale di mortalità nei paesi in via di sviluppo. La ricerca ha dimostrato che gli adenovirus enterici, soprattutto Ad40 e Ad41, sono le cause principali di diarrea in molti di questi bambini, secondi solo ai rotavirus^{2,3,4,5}. Questi agenti patogeni virali sono stati isolati in tutto il mondo e possono causare diarrea nei bambini intorno a un anno. Le infezioni sono più frequenti nei bambini minori di due anni, ma sono state riscontrate su pazienti di tutte le età. Ulteriori studi indicano che gli adenovirus sono associati con il 4-15% dei casi di ricovero per gastroenterite virale^{2,3,4,5}. La diagnosi rapida e accurata di gastroenterite causata da adenovirus è utile per stabilirne l'eziologia e il relativo trattamento del paziente. Altre tecniche diagnostiche come la microscopia elettronica (EM) e l'ibridazione degli acidi nucleici sono dispendiose e richiedono molta fatica. Vista la natura autolitante dell'infezione da adenovirus, tali test costosi e faticosi potrebbero non essere necessari.

Il Test rapido per Adenovirus (Feci) è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione qualitativa dell'adenovirus nei campioni di feci umane e fornisce risultati in 10 minuti. Il test si serve di un anticorpo specifico per l'adenovirus per individuarlo selettivamente nei campioni di feci umane.

PRINCIPIO

Il Test rapido per Adenovirus (Feci) è un test immunologico qualitativo, a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa di adenovirus in campioni di feci umane. In questo test la membrana è pre-ricoperta con anticorpo anti- adenovirus nella zona della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella ricoperta di anticorpo anti- adenovirus. Il composto migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare reagendo con l'anticorpo anti- adenovirus sulla membrana e genera una linea colorata nella zona della linea del test. La presenza di questa linea colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza un risultato negativo. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene particelle ricoperte con anticorpo anti- adenovirus e un anticorpo anti-adenovirus ricoperto sulla membrana

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare confezione nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- L'individuazione virale è migliore raccogliendo i campioni all'inizio dei sintomi. È stato riportato che l'escrezione massima di adenovirus nelle feci dei pazienti con gastroenterite avviene a 3-13 giorni dall'inizio dei sintomi. Se i campioni vengono raccolti molto dopo l'inizio dei sintomi diarroici, la quantità di antigene potrebbe non essere sufficiente ad ottenere una reazione positiva o gli antigeni individuati potrebbero non essere collegati all'episodio diarroico.
- Il campione di feci deve essere raccolto in un contenitore pulito, asciutto, a tenuta stagna e privo di detergenti, conservanti e terreno di trasporto.
- Fortare i reagenti necessari a temperatura ambiente prima dell'uso.

MATERIALI

- Test
- Provette per raccolta campione con buffer di estrazione
- Contagocce
- Foglioletto illustrativo

Materiali necessari ma non forniti

- Contenitori raccolta campione
- Centrifuga e pipetta per versare 80 µL se necessario
- Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Per la raccolta dei campioni fecali:

Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore pulito e asciutto per ottenere il massimo delle particelle del virus. Si otterranno risultati migliori se il test verrà effettuato entro 6 ore dalla raccolta. Il campione raccolto può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C se non viene testato entro 6 ore. Per una conservazione a lungo termine, i campioni dovrebbero essere conservati al di sotto di -20°C.

2. Per esaminare i campioni fecali:

• Per **Campioni Solidi**:

Aprire il tappo della provetta di raccolta campione, poi **infilzare casualmente l'applicatore di raccolta campione nel campione fecale in almeno 3 punti** per raccogliere circa **50 mg di feci** (l'equivalente di ¼ di pisello). Non sollevare il campione fecale.

• Per **Campioni Liquidi**:

Tenere il contagocce verticalmente, aspirare i campioni fecali e poi trasferire **2 gocce** (circa 50 µL) nella provetta di raccolta campione contenente il buffer di estrazione.

Assicurare il tappo sulla provetta di raccolta campione, **poi scuotere la provetta vigorosamente** per mescolare il campione e il buffer di estrazione.

3. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione e usarlo entro un'ora. Si otterranno risultati migliori se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della confezione.

4. Tenere dritta la provetta di raccolta campione e **staccare la punta**. Rovesciare la provetta e **trasferire 2 gocce piene di campione estratto** (circa 80 µL) nel pozzetto del campione (S) sul test, poi avviare il timer. Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione di seguito.

5. Leggere i risultati a 10 minuti dall'aver versato il campione. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

Nota: Se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare il campione diluito nella fiala con il tappone di estrazione. Raccogliere 80 µL di supernatante, versarlo nel pozzetto del campione (S) di un nuovo test e ricominciare seguendo le istruzioni di cui sopra dal punto 5.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

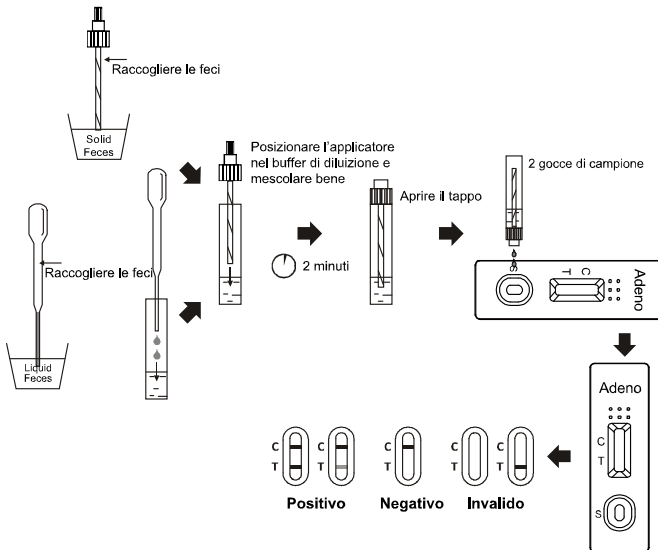
(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: Compaino due linee. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata deve comparire nella zona del test (T).

NOTA: L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di antigeni di adenovirus presente nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T).

NULLO: Non compare la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.



CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. I controlli standard non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

LIMITAZIONI

- Il test rapido per Adenovirus (Feci) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di Adenovirus umano solo su campioni di feci. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione del Adenovirus.
- Il test rapido per Adenovirus (Feci) indica solo la presenza di Adenovirus nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per indicare il Adenovirus come agente eziologico della diarrea.
- Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori analisi con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da Adenovirus con basse concentrazioni di particelle di virus.

VALORI ATTESI

Il test rapido per Adenovirus (Feci) è stato confrontato con un metodo di agglutinazione del lattice, dimostrando un'accuratezza totale di 96.8%.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità, Specificità e Accuratezza Clinica

La prestazione del test rapido per Adenovirus è stata valutata con 381 campioni clinici raccolti da bambini e adolescenti e confrontata con il metodo di agglutinazione del lattice. I risultati dimostrano che la sensibilità relativa del test rapido per Adenovirus (Feci) è 95.2% e la specificità relativa è del 97.7%.

Test Rapido Adenovirus vs. Agglutinazione del Lattice

Metodo	Agglutinazione del Lattice		Risultati Totali
	Positivo	Negativo	
Test Rapido Adenovirus	Positivo	6	124
	Negativo	251	257
	Totale Risultati	124	257

Sensibilità Relativa: 95.2% (95%CI: *89.8%-98.2%)
 Specificità Relativa: 97.7% (95%CI: *95.0%-99.1%)
 Accuratezza totale: 96.8% (95%CI: *94.6%-98.4%)

*Intervalli di Confidenza

Precisione

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di quattro campioni: negativo, positivo basso, positivo medio e positivo alto. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 10 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: negativo, positivo basso, positivo medio e positivo alto. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-Reattività

La cross-reattività con i seguenti organismi è stata analizzata a 10 x 10⁹ organismi/ml. I seguenti organismi sono stati trovati negativi al test con test rapido Adenovirus (Feci).

Staphylococcus aureus	Neisseria gonorrhoea	Acinetobacter spp
Pseudomonas aeruginosa	Group B Streptococcus	Salmonella choleraesuis
Enterococcus faecalis	Proteus vulgaris	Gardnerella vaginalis
Group C Streptococcus	Enterococcus faecium	Acinetobacter calcoaceticus
Klebsiella pneumoniae	Proteus mirabilis	E.coli
Branhamella catarrhalis	Candida albicans	Chlamydia trachomatis
Hemophilus influenzae	Neisseria meningitidis	

BIBLIOGRAFIA

- Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988; 284-300.
- Wood, D. J. and A. S. Bailey. "Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy." Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
- Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces." Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.

		Indice dei simboli			
	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

SCREEN ITALIA S.r.l.
 Via dell'Artigiano, 16
 06089 - Torgiano - Perugia - Italia
 www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145082403
 Data: 2019-11-20