

# SCREEN® Test rapido Rotavirus (Feci)

## Foglietto Illustrativo

REF IRO-602 Italiano

Test rapido, immediato per l'individuazione qualitativa del rotavirus nelle feci umane.

Solo per uso professionale in vitro.

### 【USO PREVISTO】

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

### 【SINTESI】

Il rotavirus è l'agente più comunemente responsabile della gastroenterite acuta, soprattutto nei bambini piccoli<sup>1</sup>. La sua scoperta nel 1973 e l'associazione con la gastroenterite infantile ha rappresentato un importante passo avanti nello studio della gastroenterite non causata da infezione batterica acuta.

Il rotavirus viene trasmesso per via oro-fecale con un periodo di incubazione di 1-3 giorni. Anche se i campioni raccolti tra il secondo e il quinto giorno di malattia sono ideali per individuare l'antigene, il rotavirus può essere comunque individuato anche se la diarrea persiste. La gastroenterite da rotavirus è una causa di mortalità tra le popolazioni a rischio come bambini, anziani e pazienti immunocompromessi<sup>2</sup>. Nei climi temperati le infezioni da rotavirus si verificano perlopiù durante i mesi invernali. Sono state evidenziate epidemie ed endemiche che interessano centinaia di persone<sup>3</sup>. Fino al 50% dei campioni analizzati provenienti da bambini ricoverati con enterite acuta sono stati trovati positivi al rotavirus<sup>4</sup>. I virus si moltiplicano nel nucleo cellulare e tendono a divenire una specie ospite specifica producendo un caratteristico effetto citopatico (CPE). Poiché il rotavirus è estremamente difficile da coltivare, è raro usare l'isolamento del virus per diagnosticare un'infezione. Invece, sono state sviluppate una serie di tecniche per individuare il rotavirus nelle feci.

Il test rapido per Rotavirus (Feci) è un test rapido immunocromatografico per l'individuazione qualitativa di rotavirus in campioni di feci umane e fornisce risultati in 10 minuti. Il test utilizza un anticorpo specifico per il rotavirus per individuare selettivamente nei campioni di feci umane.

### 【PRINCIPIO DEL TEST】

Il test rapido per Rotavirus (Feci) è un test immunologico qualitativo, a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa di rotavirus in campioni di feci umane. In questo test la membrana è pre-ricoperta con anticorpo antirotavirus nella zona della linea del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella ricoperta di anticorpo anti-rotavirus. Il composto migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare reagendo con l'anticorpo anti-rotavirus 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-rotavirus e un anticorpo anti-rotavirus 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 confezionato 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.

### 【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

- L'individuazione virale è migliore raccogliendo i campioni all'inizio dei sintomi. È stato riportato che l'escrezione massima di rotavirus nelle feci dei pazienti con gastroenterite avviene a 3-5 giorni dall'inizio dei sintomi. Se i campioni vengono raccolti molto dopo l'inizio dei sintomi diarroidi, la quantità di antigene potrebbe non essere sufficiente ad ottenere una reazione positiva o gli antigeni individuati potrebbero non essere collegati all'episodio diarroidico.
- Il campione di feci deve essere raccolto in un contenitore pulito, asciutto, a tenuta stagna e privo di detersivi, conservanti e terreno di trasporto.
- Portare i reagenti necessari a temperatura ambiente prima dell'uso.

### 【MATERIALE】

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

### Materiale necessario ma non fornito

- Contenitore per la raccolta del campione
- Timer
- Centrifuga e pipetta per versare 80 µL se necessario

### 【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:

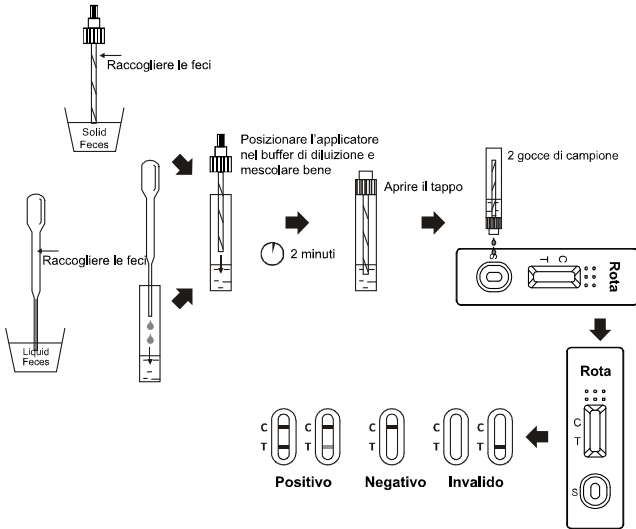
Tenere il contagocce verticalmente, aspirare i campioni fecali e poi trasferire **2 gocce** (circa 50 µL) nella provetta di raccolta campione contenente il buffer di estrazione Assicurare il tappo sulla provetta di raccolta campione, poi **scuotere la provetta vigorosamente** per mescolare il campione 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 del 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 buffer 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.



### 【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**POSITIVO:**\* Compagno 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 antigene di rotavirus presente nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

**NEGATIVO:** Comparire una linea colorata nella zona di controllo (C). Non comparire nessuna linea colorata nella zona del test (T).

**NULLO:** Non comparire 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 DI 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.

### 【LIMITI】

1. Il test rapido per Rotavirus (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di rotavirus umano solo su campioni di feci. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento della concentrazione del rotavirus umano.

2. Il test rapido per Rotavirus (Feci) indica solo la presenza di rotavirus nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per indicare il rotavirus come agente eziologico della diarrea.

3. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

4. 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 rotavirus con basse concentrazioni di particelle di virus.

### 【VALORI PREVISTI】

Il test rapido per Rotavirus (Feci) è stato confrontato con un metodo di agglutinazione del lattice, dimostrando un'accuratezza totale di 97.2%.

### 【PRESTAZIONI】

#### Sensibilità, Specificità e Accuratezza Clinica

La prestazione del test rapido per Rotavirus è stata valutata con 501 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 Rotavirus (Feci) è 97.3% e la specificità relativa è del 97.1%.

#### Test Rapido Rotavirus vs. Agglutinazione del Lattice

Metodo	Agglutinazione del Lattice		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Test Rapido Rotavirus	Positivo	7	258
	Negativo	236	243
Totale Risultati		258	501

Sensibilità Relativa: 97.3% (95%CI: 94.5%-98.9%)

Specificità Relativa: 97.1% (95%CI: 94.2%-98.8%)

Accuratezza totale: 97.2% (95%CI: 95.4%-98.5%) \*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 10<sup>9</sup> organismi/ml. I seguenti organismi sono stati trovati negativi al test con test rapido Rotavirus (Feci).

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

### 【BIBLIOGRAFIA】

1. WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Microbiol. 19: 888-892

### 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'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145082503

Data: 2019-11-20