

ADENO RESPI CARD PLUS

Per uso Diagnostico *in Vitro*Test diagnostico rapido *in vitro* per la determinazione di Adenovirus Respiratorio in secrezione nasofaringea o campione colturale

I. INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

L'Adenovirus determina dei disturbi al cavo respiratorio e agli occhi ed è responsabile per un 5-10% delle infezioni respiratorie virali. Questi virus causano un largo spettro di disturbi che comprendono faringiti, polmoniti, congiuntiviti, cisti emorragiche e diarrea. Tra i 47 sierotipi, solo i sierotipi 40 e 41 sono stati chiaramente associati con problemi non respiratori ma gastrici.

L'Adenovirus infetta i bambini in età precoce causando raffreddore e tosse, mentre faringiti e congiuntiviti sono più comuni negli adolescenti e nei giovani adulti. Questi virus sono conosciuti come la causa di infezioni del tratto respiratorio superiore e inferiore come conseguenza di alcune condizioni di stress. Alcune infezioni, quali la polmonite sono state identificate in pazienti immunodepressi.

Tutti i sierotipi sono endemici e alcuni possono determinare problemi respiratori, talvolta coinvolgendo gli occhi. Dei 47 sierotipi, i tipi 2, 3, 5 e 7 sono i più comuni.

Il virus si trasmette attraverso un contatto diretto o aerosol determinando una risposta umorale e cellulare immediata. La malattia ha normalmente un decorso positivo con eccezione per i pazienti immunodepressi per i quali può essere letale.

Adeno Respi Card Plus Mascia Brunelli è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni di Adenovirus in campioni umani nasofaringei, di ausilio nella diagnosi di infezione da Adenovirus.

II. PRINCIPIO DEL TEST

Adeno Respi Card Plus è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la ricerca degli antigeni di Adenovirus in campioni nasofaringei. La membrana è pre-rivestita con anticorpi monoclonali anti Adeno sulla zona test. Durante il test, il campione reagisce con le particelle di lattice ricoperte con anticorpi anti-Adeno, che sono state pre-essiccate sul gold pad (coniugato). 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. 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:

- 1. ADENO Respi card (25 card):** Le card sono in una busta sigillata contenente una bustina di essicante.
- 2. Tampone di Estrazione-Diluente (12,5 mL):** Soluzione salina tamponata, contenente NaN_3 (<0,1%), un detergente e proteine.
- 3. Set di controllo: Controllo Positivo (1x0,5 mL):** N.1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e NaN_3 come conservante
Controllo Negativo: usare Diluente-Tampone-soluzione di estrazione

4. Istruzioni per l'uso (1)

Materiale richiesto (non fornito)

Tubi da saggio da 3 o 5 mL - Contenitore per la raccolta dei campioni - Guanti monouso - Tamponi swabs sterili - Pipette di plastica

IV. PRECAUZIONI

- Per solo uso professionale ed *in Vitro*.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Seguire le Buone Pratiche di Laboratorio, indossare indumenti protettivi e guanti monouso, non mangiare bere o fumare nell'area di lavoro.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Il test deve essere eliminato in apposito contenitore in accordo alle Norme vigenti.
- Il test deve essere effettuato entro 2 ore dall'apertura della busta.

V. STOCCAGGIO

Conservare le buste ben sigillate, il diluente e il controllo positivo a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C/36-86°F). 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

I campioni da testare dovrebbero essere prelevati e manipolati secondo metodi standardizzati. L'uso di terreni di trasporto non è validato con questo kit.

METODO CON TAMPONE NASOFARINGEO:

- Seguire la curva della rinofaringe inserendo il tampone dalla narice alla rinofaringe posteriore.
- Ruotare il tampone un paio di volte per recuperare le cellule infette.
- Per un campione ottimale, ripetere la procedura anche nell'altra narice.

METODO DI ASPIRAZIONE NASOFARINGEA (aspiratore, aspirazione sterile con catetere):

- Instillare diverse gocce di soluzione fisiologica in ciascuna narice.
- Posizionare il catetere dalla narice alla rinofaringe posteriore. Aspirare delicatamente. Usando un movimento rotatorio, ritirare lentamente il catetere.
- Per un campione ottimale, ripetere la procedura anche nell'altra narice.

Inviare il campione immediatamente al laboratorio (col passare del tempo si ha una diminuzione della sensibilità analitica). Refrigerare i campioni a 2-4°C durante il trasporto e lo stoccaggio.

VII. PROCEDURA

Lasciare che i campioni e i tamponi raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) prima del test. Non aprire la confezione fino al momento di eseguire i test.

Esecuzione del test con i campioni di lavaggio o di aspirato nasofaringeo raccolti (vedi illustrazione 1):

Utilizzare una pipetta e un tubo da saggio per ogni campione. Aggiungere il **lavaggio** o il **campione aspirato nasofaringeo (6 gocce)** in una provetta per il test. Aggiungere il **Diluente (9 gocce)** e mescolare (illustrazione 1). Togliere la card dalla busta e utilizzarla il prima possibile. Utilizzare una card per ogni campione. **Dispensare esattamente 4 gocce di campione diluito** nel pozzetto S della card (vedi illustrazione 3). Avviare il timer. Leggere il risultato dopo 10 minuti dopo l'aggiunta del campione.



(2)

Esecuzione del test con i campioni tampone nasofaringeo (vedi illustrazione 2):

Utilizzare un tubo nuovo per ogni campione (tampone). Aggiungere il **diluente (15 gocce)** nella provetta per il test, inserire il tampone nasofaringeo, mescolare ed estrarre il più possibile il liquido dal tampone (illustrazione 2). Togliere la card dalla busta e utilizzarla il prima possibile. Utilizzare una card per ogni campione. **Dispensare 4 gocce di liquido estratto** nel pozzetto S della card (vedi illustrazione 3). Avviare il timer. Leggere il risultato dopo 10 minuti dopo l'aggiunta del campione.



(1)



(3)

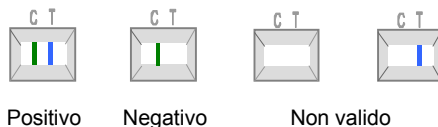


Procedimento per controllo Positivo/Negativo

Per il Controllo Positivo e Negativo utilizzare la stessa procedura. Aprire il flacone dei Controlli e dispensarne 4 gocce nella finestra circolare della card (S).

Attendere 10 minuti quindi osservare la comparsa di bande colorate nella finestra di lettura contrassegnata con le lettere "T" e "C".

VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



POSITIVO:

Compaiono due linee nella finestra centrale, nella zona del risultato (linea del test blu-azzurra indicato nella figura con la lettera T) e nella zona di controllo (linea di controllo verde segnata nella figura con la lettera C). Il campione è positivo per Adenovirus.

NEGATIVO:

Solo una banda verde appare nella zona di controllo segnata in figura con la lettera C (linea di controllo).

INVALIDO:

Totale assenza della banda di controllo verde indipendentemente dalla presenza della banda blu-azzurra; il volume di campione insufficiente, la procedura non corretta o un deterioramento dei reagenti sono le cause più probabili della mancata comparsa della banda di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, non utilizzare il kit e contattare il distributore locale.

L'intensità della banda di colore blu-azzurro nella zona del risultato varia a seconda della concentrazione di antigeni presenti nel campione. Tuttavia, né un valore quantitativo né l'incremento di antigeni può essere determinato con questo test qualitativo. I controlli interni procedurali sono inclusi nel test: una banda verde che compare nella zona di controllo (C) conferma che il volume di campione è sufficiente e la procedura corretta.

IX. CARATTERISTICHE

A. Correlazione Sensibilità-Specificità

Il kit è stato validato confrontando i risultati ottenuti con quelli ottenuti con un test immunocromatografico presente in commercio e con un test in immunofluorescenza presente in commercio. Si sono ottenuti i seguenti risultati:

IFI test: PathoDx®Adenovirus IC test: Adenovirus Respi Adeno-Respi-Card MB	Positivo	Negativo	Totale
Positivo	20	0	20
Negativo	0	5	5
Totale	20	5	25

Sensibilità = >99% verso immunofluorescenza indiretta e immunocromatografico

Specificità = >99%

PPV = Positive Predictive Value = >99%

PNV = Negative Predictive Value = >99%

B. Accuratezza

Intra-batch: Un campione colturale positivo di Adenovirus è stato testato 10 volte con il medesimo lotto di Adeno-Respi-Card.

Il tampone di diluizione è stato testato 10 volte in parallelo con una coltura positiva di Adenovirus.

I risultati sono stati corretti nel 100% dei casi.

Tutti i 10 test effettuati sul campione colturale erano positivi con lo sviluppo di due linee colorate.

Tutti i 10 test effettuati sul tampone di diluizione erano negativi, con lo sviluppo di una singola linea colorata (linea di controllo).

Inter-batch: Una coltura di Adenovirus positiva è stata testata 3 volte su differenti lotti di Adeno-Respi-Card.

Il tampone di diluizione è stato testato 3 volte in parallelo con un campione colturale positivo di Adenovirus.

I risultati erano esatti nel 100% dei casi.

I diversi batch hanno dato risultati positivi per il campione colturale positivo di Adenovirus e negativi per il campione di tampone di diluizione, per ogni test effettuato.

C. Interferenze

Prove di cross-reattività sono state effettuate con i seguenti patogeni e trovate negative: RSV, Influenza A, Influenza B.

XI. LIMITI DEL KIT

I risultati ottenuti con il kit devono essere confrontati con tutte le altre informazioni cliniche o di laboratorio disponibili.

Un test positivo non esclude la presenza di altri agenti patogeni.

Il test Adeno-Respi-Card è un test di screening in fase acuta. Campioni di NPS che sono raccolti dopo questa fase possono contenere titoli di antigeni sotto la soglia di sensibilità del reagente. Se un campione dà una risposta negativa nonostante i sintomi evidenziati, deve essere effettuato un campione colturale come verifica.

XII. BIBLIOGRAFIA

- Comparison of a Rapid Immunochromatographic Diagnostic Test with Viral Culture to Detect Adenovirus in Respiratory Specimens. Van Beers D., Chaker S., De Foor M., Viehoff R. Posters/Journal of Clinical Virology 27 (2003), p. 33.
- Adeno Respi-Strip, an Immunochromatographic Test for the Detection of Respiratory Adenovirus. Renuart I., Mertens P., Leclipteux Th. European Biotech Crossroads, October 15-16, 2002 - Lille-Grand Palais-France.
- Comparison of Adeno Respi-Strip with Another Rapid Adenovirus Test. Mertens P. Confidential - For Internal Use Only

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	

CONTENUTO (25 tests)

Adeno Respi Card
Tampone Estrazione-Diluente
Controllo Positivo tappo rosso
Istruzioni per l'uso

COD. VC1014P

25 device (card)
1 x 12,5 mL
1 x 0,5 mL
1 pz

Codice Ramo CND W0105040601

