

ENTEROVIRUS

Per uso Diagnostico in *Vitro*

Test immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni di Enterovirus nelle feci umane

I. DESTINAZIONE D'USO

Enterovirus Mascia Brunelli è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni di Enterovirus (VP1 peptidi) direttamente in campioni di feci umane.

II. PRINCIPIO DEL TEST

Metodo sandwich immunocromatografico che impiega anticorpi monoclonali coniugati con latex colorato, specifici per gli antigeni di Enterovirus e anticorpi monoclonali su fase solida, per la determinazione diretta di Enterovirus (Poliovirus, Coxsackievirus, Echovirus: sono virus RNA a singolo filamento) nelle feci, con elevati livelli di sensibilità e specificità.

Il campione, aggiunto nella finestra circolare, migra lungo la membrana e l'eventuale presenza dell'antigene determina un legame con gli anticorpi monoclonali. Questo complesso reagisce con gli anticorpi nella finestra "T" producendo una banda rossa. In assenza dell'antigene specifico non comparirà alcuna banda nella finestra "T". Il campione continua la migrazione lungo la membrana filtrante fino alla finestra C, 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. **Enterovirus card (25 card):** Le card sono in una busta sigillata contenente una bustina di essiccate.
2. **Tampone di Estrazione-Diluyente (25x1,0 mL).**
3. **Pipette in plastica (6 pezzi)**
4. **Istruzioni per l'uso (1 pezzo)**

Materiale richiesto (non fornito)

Contenitore per la raccolta dei campioni - Guanti monouso - Timer

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. Si consiglia di disinfettare o autoclavare a 121 °C per almeno 1 ora.
- Il test deve essere eliminato in apposito contenitore in accordo alle Norme vigenti.

V. STOCCAGGIO

Conservare le buste ben sigillate e il diluyente 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

Raccogliere le feci appena possibile dopo l'apparizione della sintomatologia specifica, senza impiegare preservanti o altro materiale estraneo come siero animale, detergenti che può interferire con il test.

Se non fosse possibile eseguire immediatamente il test conservare le feci a 2-8 °C per 1 o 2 giorni o la -20 °C per tempi più lunghi. In questo caso, il campione deve essere totalmente scongelato e portato a temperatura ambiente prima dell'uso. Identificare il flacone di liquido d'estrazione contenuto nel kit.

Aprire il flacone contenente il liquido di estrazione svitando il tappo. Immergere in 3 punti diversi delle feci raccolte il segmento del tappo con l'estremità zigrinata. Estrarre l'estremità zigrinata dalle feci, e verificare di aver raccolto una piccola parte (6 mm circa di diametro) delle feci stesse. Riposizionare il tappo sul flacone del liquido di estrazione, così che l'estremità zigrinata si immerga nel liquido stesso. Agitare delicatamente fino ad ottenere una sospensione omogenea. Attendere almeno 3 minuti, per consentire al campione di omogenarsi e alle parti solide di depositarsi sul fondo del flacone. Eventualmente ripetere l'operazione fino ad ottenere una soluzione di colore giallo scuro-marrone.

Il trasferimento di una quantità di feci troppo piccola, o la completa mancanza di miscelazione e sospensione delle feci nel liquido di estrazione del campione può causare risultati del test falsamente negativi. Prestare attenzione a trasferire non meno e non più della quantità indicata. Prima del test, miscelare completamente il campione su vortex. L'aggiunta di una quantità eccessiva di campione può causare risultati non validi dovuti al flusso limitato del campione.

VII. PROCEDURA

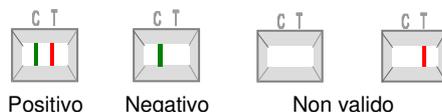
1. Portare i reattivi a temperatura ambiente. Estrarre la card dalla busta e usarla il prima possibile.
2. Agitare delicatamente il flacone contenente il campione.
3. Rompere il beccuccio del flacone di estrazione e dispensare 4 gocce di campione (150 µL) nella finestra circolare della card.
4. Attendere **10 minuti** quindi osservare la comparsa di bande colorate nelle finestre contrassegnate con "T" e "C".

VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Test negativo: quando appare una sola banda nella finestra "C" (banda di controllo di colore verde). Nella finestra "T" non compare alcuna banda. Il campione non contiene Enterovirus.

Test positivo: quando appaiono due bande, una nella finestra "C" (verde) ed una nella finestra "T" (rossa). Il campione contiene Enterovirus

Test non valido: quando non appare alcuna banda nella zona "C". Il test deve essere ripetuto.



IX. CARATTERISTICHE

A. VALORI ATTESI

L'infezione da Enterovirus è più diffusa nei bambini rispetto agli adulti. Negli uomini presenta un picco nella stagione estiva e all'inizio dell'autunno, dove aumenta la frequentazione degli ambienti acquatici.

B. SENSIBILITA' E SPECIFICITA'

>99 % di risultati concordanti con il kit presente sul mercato su una casistica di 35 campioni positivi e 30 campioni negativi. I campioni sono stati confermati con IDEA Enterovirus assay (DAKO) e IMAGEN Enterovirus (Oxoid).

C. INTERFERENZE

Assenza di cross-reattività con Adenovirus, Rotavirus, HAV A, Astrovirus e Norovirus dovuta all'uso di anticorpi monoclonali specifici per epitopi di Enterovirus.

X. LIMITI DEL KIT

1. Enterovirus Mascia Brunelli indica unicamente la presenza di Enterovirus nel campione (rilevamento qualitativo). Né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di antigeni di Enterovirus può essere determinato da questo test.
2. Il test deve essere eseguito entro 2 ore dall'apertura della busta contenente la card.
3. Se il test risulta positivo non si esclude la presenza di altri patogeni.
4. Un eccesso di campione fecale può dare luogo a risultati alterati (comparsa di bande marroni).
5. Dopo un mese dall'infezione, il numero di virus presenti nel campione diminuisce, rendendolo meno reattivo. Pertanto i campioni fecali dovrebbero essere raccolti non appena compaiono i sintomi o comunque entro 24-48 ore.
6. Questo test fornisce una diagnosi presuntiva di infezioni da Enterovirus. Tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche e analisi di laboratorio a disposizione del medico. Bisognerebbe determinare il sierotipo di Enterovirus per determinare il tipo di malattia.
7. Se il paziente è stato recentemente vaccinato (per esempio contro il Poliovirus) potrebbe risultare positivo.

XI. BIBLIOGRAFIA

1. FONG, T. et al. "Enteric Viruses of Human and Animals in Aquatic Environments: Health Risks, Detection, and Potential Water Quality Assessment Tools". Microbiology and Molecular Biology Reviews, June 2005, Vol 69 No 2, p. 357-371.
2. AFFFI, S. et al. "Isolation and Identification of Non-Polio Enteroviruses from Children in Different Egyptian Governorates", Australian Journal of Basic and Applied Sciences, 2009, Vol 3, No 4: p. 3230-3238.

 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)

Card per la reazione immunocromatorafica
Flaconi con tampone di estrazione
Pipette plastica
Istruzioni per l'uso

COD. VC1026

25 pezzi
25 x 1,0 mL
6 pezzi
1 pezzo

Codice Ramo CND W01050990

