



## ISTRUZIONI PER L'USO

## ADENOVIRUS CARD PLUS

TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO RAPIDO *IN VITRO* PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DI *ADENOVIRUS* IN CAMPIONI DI FECCI UMANE, COMPRENSIVO DI CONTROLLO POSITIVO

## 1 – INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Per solo uso diagnostico *in Vitro*

L'*Adenovirus* è uno dei maggiori responsabili delle gastroenteriti infettive nei neonati e nei bambini e, in alcuni casi anche in soggetti adulti. La trasmissione avviene per via oro-fecale. I sintomi principali delle gastroenteriti sono diarrea e vomito. Il soggetto infettato può presentare anche mal di testa, febbre e crampi addominali (mal di stomaco). Generalmente i sintomi appaiono 1 o 2 giorni dopo l'infezione e possono persistere fino a 5-8 giorni.

Adenovirus Card Plus è un test rapido manuale immunocromatografico per la determinazione degli antigeni di *Adenovirus* in campioni fecali. Il test è da intendersi come un test di screening semplice e altamente sensibile per la diagnosi presuntiva dell'infezione da *Adenovirus*. Nel kit è incluso un controllo positivo.

## 2 – PRINCIPIO DEL METODO

Adenovirus Card Plus è un metodo immunocromatografico assolutamente non invasivo, semplice da eseguire, rapido e molto preciso nel risultato, per la determinazione di *Adenovirus* in campioni fecali.

Nel device vi è una strip costituita da una membrana di nitrocellulosa pre-rivestita con anticorpi monoclonali specifici per antigeni di *Adenovirus* in corrispondenza della banda test e con anticorpi policlonali contro una proteina specifica, sulla linea di controllo (C). Il tampone assorbente della strip viene spruzzato con una soluzione contenente anticorpi monoclonali anti-adenovirus coniugati con lattice di polistirene rosso e con una soluzione contenente una proteina legante specifica coniugata con lattice di polistirene verde, formando complessi coniugati colorati. Se il campione è positivo per *Adenovirus*, gli antigeni del campione diluito reagiscono con il complesso di colore rosso (anticorpi monoclonali anti-adenovirus e microsferi di polistirene rosso), precedentemente pre-essiccata sul tampone assorbente. La miscela si muove quindi lungo la membrana per azione capillare. Mentre il campione scorre, trascina anche i complessi coniugati. Gli anticorpi anti-adenovirus presenti sulla membrana (linea del test) catturano il coniugato colorato e si formerà una linea colorata (rossa). Questa banda viene utilizzata per interpretare il risultato.

Se il campione è negativo, non c'è presenza di antigeni di *Adenovirus* oppure gli antigeni possono essere presenti in una concentrazione inferiore al valore limite di rilevazione, per cui la reazione non avverrà con il complesso coniugato di colore rosso. Gli anticorpi anti-adenovirus presenti sulla membrana (linea di test) non cattureranno il complesso coniugato antigene-rosso (non formato), per cui non apparirà la linea rossa.

Indipendentemente dal fatto che il campione sia positivo o meno, la miscela continua a muoversi attraverso la membrana verso gli anticorpi specifici immobilizzati posti nella linea di controllo. Gli anticorpi anti-specifici presenti sulla membrana cattureranno il complesso verde-coniugato del controllo e apparirà sempre la banda di controllo. La presenza di questa linea verde serve a: 1) verificare che sia stato aggiunto un volume sufficiente, 2) verificare che il flusso sia corretto e 3) come un controllo interno per i reagenti.

## 3 – MATERIALI FORNITI – CONFEZIONAMENTO

Prodotto	Tipologia	REF	Confezione
Adenovirus Card Plus	Test immunocromatografico	VC194020P (25 test)	25 buste di alluminio sigillate contenenti la card e un essiccante. 25 flaconi di plastica con tappo gocciolatore contenenti il liquido di estrazione. Usare come controllo negativo. (25 x 1 mL) 1 flacone di vetro bianco con tappo gocciolatore rosso contenente il controllo positivo, componenti non infettivi e sodio azide come conservante (1 x 0,5 mL). 6 pipette di plastica Imballo secondario: scatola di cartone.

## 4 – MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Dispositivi per la raccolta dei campioni; Provette/tubi da saggio; Guanti monouso; Pipette di plastica; Cronometro.

## 5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- Adenovirus Card Plus è un kit qualitativo per l'uso diagnostico *in vitro*, per il solo uso professionale; deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato e adeguatamente addestrato.
- Questo prodotto è classificato non pericoloso in accordo alla Legislazione Europea vigente.
- Evitare di toccare le strisce di nitrocellulosa con le dita.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati nello stesso modo di agenti infettivi.
- Ciascuna card e ciascun flacone di liquido di estrazione devono essere usati una sola volta.
- Non usare reagenti di altri lotti o di altri kit.
- La card deve rimanere nella busta chiusa fino al suo utilizzo; e comunque eseguire il test entro 2 ore dall'apertura della busta.
- Non usare la card se la busta è danneggiata.
- La presenza di linee gialline nella finestra dei risultati visibili prima dell'esecuzione del test è del tutto normale. Questo non influenza la funzionalità del test.
- Usare i guanti per la manipolazione dei campioni fecali.
- Eliminare i guanti, i liquidi di estrazione, le provette e le card utilizzate rispettando le regole di laboratorio ed utilizzando appositi contenitori per il rischio biologico.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza e non usare il test se la confezione è danneggiata. La qualità dei reagenti non può essere garantita oltre la data di scadenza o se il kit è conservato in condizioni non appropriate.
- Il Certificato di Analisi e la Scheda Dati di Sicurezza del prodotto sono disponibili sul sito web: [www.masciabrunelli.it](http://www.masciabrunelli.it).
- Se il dispositivo contiene materie prime di origine animale, la materia prima in questione proviene da animali che sono stati macellati in un macello autorizzato e che, a seguito di un'ispezione antemortem, non hanno mostrato alcun segno di malattia trasmissibile all'uomo o agli animali. In ogni caso si raccomanda di trattare il kit come potenzialmente infettivo, e di manipolarlo osservando le consuete precauzioni specifiche: non ingerire, inalare o far entrare in contatto con pelle, occhi, mucose.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego del prodotto, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.





- Comunicare a Mascia Brunelli Spa e alle Autorità competenti qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo diagnostico in vitro. [complaint@masciabrunelli.it](mailto:complaint@masciabrunelli.it)

#### 6 – CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Conservare nella confezione sigillata in frigorifero o a temperatura ambiente (2-30°C/36-86°F). Il kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione se opportunamente conservato. I dispositivi (card) devono rimanere nelle buste chiuse fino all'utilizzo. Non usare la card dopo 2 ore dall'apertura. Non congelare.

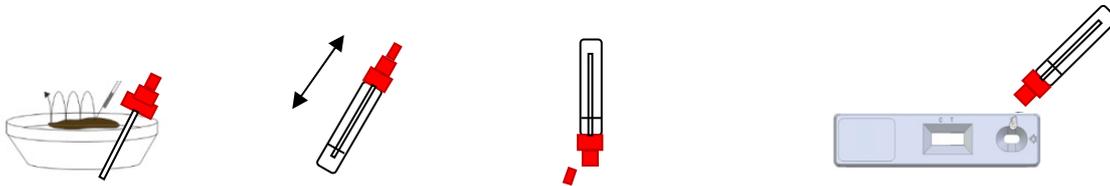
#### 7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE

**Campioni fecali:** I campioni devono essere raccolti in un contenitore pulito ed asciutto e conservati a +2°C - +8°C per **1-2 giorni** prima di essere testati. Per periodi di stoccaggio più lunghi, massimo **un anno**, 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. Omogenizzare il campione fecale e procedere appena possibile alla preparazione. Non sono raccomandati cicli di congelamento e scongelamento.

#### Preparazione dei campioni

Aprire la parte superiore del tubo di estrazione. Prelevare il campione con il bastoncino del tappo, toccando le feci in **quattro** punti diversi. Verificare di trasferire all'interno del tubo di estrazione una piccola quantità di feci (circa 125 mg). Riavvitare il tappo con il bastoncino e miscelare per ottenere una soluzione omogenea. 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. 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. Per **feci liquide o semi-solide** usare una pipetta di trasferimento, prelevando una quantità di feci dal campione stesso. Dispensare 125µL del campione fecale nel flacone di liquido di estrazione del campione. Agitare delicatamente e assicurarsi che il campione sia ben disperso.



#### 8 – PROCEDIMENTO DEL TEST

**Prima di effettuare il test lasciare che i campioni di feci e il liquido di estrazione raggiungano temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). Non aprire le buste con le card fino a quando non si è pronti ad effettuare l'analisi.**

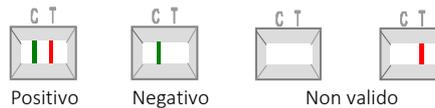
1. Togliere la card dalla busta e usare il prima possibile. Porre la card su una superficie piana e pulita. Identificarla con i dati del paziente.
2. Miscelare la soluzione nel tubo con il liquido di estrazione e il campione. Rompere il beccuccio sul tappo.
3. Usare una card per ciascun campione. Dispensare 4 gocce nel pozzetto indicato dalla lettera S. Evitare di aggiungere parti solide insieme al liquido.
4. Leggere il risultato 10 minuti dopo aver dispensato il campione. Non superare i 10 minuti.

Se il test non funziona a causa di particelle solide, agitare il campione aggiunto nella finestra del campione (S) con il bastoncino. Se non funziona, dispensare una goccia di diluente fino a vedere il liquido scorrere nella zona di reazione.

**Procedimento per i controlli:** Per il controllo positivo e negativo utilizzare la stessa procedura per i campioni a partire dal punto 3.

#### 9 – LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati devono essere interpretati nel seguente modo:



	Adenovirus	Interpretazione dei risultati
1.	-	Assenza di <i>Adenovirus</i> . Risultato negativo.
	VERDE	
2.	+	Presenza di <i>Adenovirus</i> . Infezione virale da <i>Adenovirus</i> .
	ROSSO-VERDE	
3.	ALTRI RISULTATI	Risultati non validi, si consiglia di ripetere il test usando lo stesso campione con un'altra card.

NON VALIDO: Assenza totale di linee di controllo (VERDE) indipendentemente dalla comparsa o meno delle linee test (ROSSO). Volume insufficiente del campione, tecniche procedurali errate o deterioramento dei reagenti sono le ragioni principali della mancanza delle linee di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se i sintomi o la situazione persistono e contattare il distributore locale.

#### NOTA ALL'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'intensità della linea test rossa (T) nella finestra dei risultati varia in funzione della concentrazione di antigeni presenti nel campione, tuttavia, non è possibile effettuare nessuna valutazione quantitativa così come nessun tasso di aumento degli antigeni.

#### 10 – CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

In ogni striscia reattiva è inclusa la procedura di Controllo Qualità interno. La formazione della banda di controllo "C" conferma che la tecnica procedurale è corretta e che il volume del campione è sufficiente.

#### 11 – VALORI ATTESI

La gastroenterite acuta è un disturbo comune nei bambini piccoli, inoltre la disidratazione associata è una delle principali cause di ricovero in ospedale nei Paesi industrializzati. I virus enterici sono stati riconosciuti come gli agenti eziologici più significativi della malattia; tuttavia, quattro categorie di virus sono considerate clinicamente rilevanti: gruppo A, *Rotavirus* (famiglia *Reoviridae*), *Norovirus* (famiglia *Caliciviridae*), *Adenovirus* e *Astrovirus*. Diversi studi hanno dimostrato la presenza di coinfezioni nel 46% dei neonati con diarrea acquosa acuta.





## 12 – CARATTERISTICHE

### Sensibilità e Specificità Cliniche

È stata fatta una valutazione di Adenovirus Card Plus. Sono stati studiati 59 campioni, i risultati sono stati confermati con un kit in PCR. Adenovirus Card Plus presenta una sensibilità > 99% e una specificità > 99%, PPV > 99% e NPV > 99%.

### Cross-Reattività ed interferenze

È stata valutata la cross-reattività di Adenovirus Card Plus; non c'è cross-reazione con i comuni patogeni intestinali, altri organismi e patogeni occasionalmente presenti nelle feci: *Astrovirus*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *C. difficile*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba histolytica*, *Enterovirus*, *E. coli* O157:H7, *Giardia lamblia*, *H. pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Norovirus*, *Rotavirus*, *Salmonella enteritidis/paratyphi/typhimurium/typhi*, *Shigella boydii/dysenteriae/flexneri/sonnei*, *Staphylococcus aureus*, *Yersinia enterocolitica*.

## 14 – LIMITI DEL METODO

- Un eccesso di campione fecale potrebbe dare un risultato errato (comparsa di banda marrone o assenza di banda di controllo). Diluire il campione con il tampone e ripetere il test.
- Adenovirus Card Plus deve essere utilizzato solo su campioni fecali umani. L'uso di altri tipi di campioni non è stato valutato. La qualità del test dipende dalla qualità del campione; è necessario ottenere campioni fecali adeguati.
- Evitare cicli di congelamento e scongelamento che potrebbero dare risultati errati.
- Un risultato positivo determina la presenza di *Adenovirus* nel campione (determinazione qualitativa). Con questo test non è possibile determinare né un dato quantitativo, né il tasso di incremento dell'antigene.
- Un risultato positivo deve essere seguito da ulteriori tecniche di laboratorio per confermare i risultati. La conferma dell'infezione deve comunque essere fatta dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio e deve basarsi sulla correlazione dei risultati con ulteriori osservazioni cliniche.
- Un risultato negativo non preclude la possibilità di un'infezione da *Adenovirus*, perché è possibile che la concentrazione di antigeni nel campione di feci sia **INFERIORE** al valore limite di rilevazione. Se i sintomi persistono, è necessario eseguire una determinazione di *Adenovirus* con altri metodi clinici.

## 15 – BIBLIOGRAFIA

1. GUILLERMO BERNAOLA, WALTER LUNQUE, et al., "Fisiopatologia de las Infecciones per Adenovirus", *Pediatrica Asociación de Médicos Residentes del Instituto de Salud del Niño* Oct 2001 – Mar 2002 Vol. 4, N°2, pag. 41-47.

### TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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

### CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Istruzioni per l'uso (IFU) - Revisione 4	Aggiornamento del contenuto e del layout	2024/03

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni.

