

ROTAVIRUS CARD PLUS

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test rapido su card per la determinazione di Rotavirus in campioni fecali umani comprensivo di controlli positivo e negativo

I. DESTINAZIONE D'USO

Rotavirus card plus è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli antigeni di Rotavirus in campioni fecali umani come aiuto nella diagnosi di infezioni da Rotavirus.

II. PRINCIPIO DEL METODO

Metodo sandwich immunocromatografico che impiega anticorpi monoclonali coniugati con latex colorato, specifici per l'antigene del Rotavirus e anticorpi monoclonali su fase solida, per la determinazione diretta del Rotavirus 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 FORNITI CON IL KIT

Il kit contiene tutti i materiali necessari per eseguire 25 determinazioni:

25 card per la reazione immunocromatografica. Una volta aperta la confezione, utilizzare entro 2 ore.

25 Flaconi contenenti 1 mL di soluzione d'estrazione

6 pipette di plastica

Controllo Positivo (1 x 0.5 mL): N.1 vial con gocciolatore contenente componenti non-infettivi e NaN_3 come conservante

Controllo Negativo: usare Diluente-Tampone-soluzione di estrazione

1 Foglio istruzioni

Conservare il kit ad una temperatura compresa tra 2 e 30°C. Non congelare.

Materiale necessario ma non fornito

Contenitore per la raccolta del campione

Guanti in lattice

Timer

IV. PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico in vitro
- Leggere le istruzioni contenute nel kit prima di procedere all'esecuzione della prova.
- Non usare il kit dopo la data di scadenza
- Tutti i reattivi ed i materiali venuti a contatto con campioni potenzialmente infetti devono essere disinfettati o autoclavati a 121°C per almeno 1 ora.
- Non utilizzare le card se la busta risulta danneggiata o aperta

V. RACCOLTA DEI CAMPIONI

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. Il picco virale si presenta 3-5 giorni dopo l'inizio della sintomatologia.

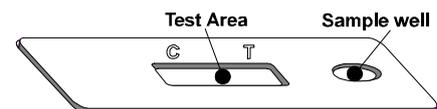
Se non fosse possibile eseguire immediatamente il test conservare le feci diluite a 4-8°C per non più di 3 giorni o le feci non diluite a -20°C per tempi più lunghi. Non sono raccomandabili ripetuti congelamenti e scongelamenti dei campioni. Scrivere il nome del paziente sul flacone con il liquido d'estrazione, 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.

VI. PROCEDIMENTO PER CAMPIONI FECALI

1. Portare i reattivi a temperatura ambiente. Estrarre la card dalla busta e contrassegnarla con i dati del paziente.
2. Agitare delicatamente il flacone contenente il campione
3. Rompere il beccuccio del flacone di estrazione e dispensare 5-6 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".



VII. PROCEDURA PER CONTROLLI

Per il Controllo Positivo e Negativo utilizzare la stessa procedura (dal punto 3 in poi)

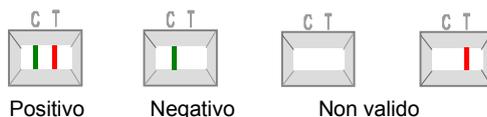
VIII. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

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 Rotavirus.

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

Test non valido: quando non appare alcuna banda. Il test deve essere ripetuto.





IX. CARATTERISTICHE DEL TEST SENSIBILITÀ SPECIFICITÀ

La valutazione è stata fatta correlando i risultati ottenuti utilizzando Rotavirus Card e un kit Elisa in commercio. La comparazione dei risultati mostra un'alta specificità (98%) e un'alta sensibilità (>99%) per il test Rotavirus Card.

CROSS-REAZIONI

Sono state determinate le cross-reezioni del Rotavirus Card. Non ci sono reazioni crociate con i comuni patogeni gastrointestinali: *Astrovirus*, *Adenovirus*, *Escherichia coli*, *Campylobacter*, *Enterovirus* e *Giardia lamblia*.

Non ci sono interferenze con sostanze che possono essere occasionalmente presenti nelle feci come Emoglobina umana.

X. LIMITI DEL TEST

- Rotavirus Card Plus è un test di screening per la presenza del Rotavirus nelle feci. Una diagnosi definitiva deve essere confortata da altri parametri clinici.
- Un risultato positivo non esclude la presenza di altri patogeni.
- La presenza di un quantitativo significativo di sangue nelle feci può indurre falsi positivi.
- Questo kit è destinato ad un uso professionale in laboratorio ed il test deve essere eseguito da personale tecnico con adeguato addestramento. Non è utilizzabile a domicilio dal paziente.

XI. BIBLIOGRAFIA

1. New Immunochromatographic Method for Rapid Detection of Rotaviruses in Stool Samples Compared with Standard Enzyme Immunoassay and Latex Agglutination Techniques. I. Wilhelmi, J. Colomina, D. Martín-Rodrigo E, Roman, A. Sánchez-Fauquier. European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases, October 2001, p. 741-743
2. The Clatterbridge Hospital Study: Comparison of One-Step Assays to the DAKO ELISA. Department of Microbiology, Clatterbridge Hospital, Wirral, England.
3. Rapid Detection of Rotaviruses – Are we underestimating infection in African infants? J Dewar¹, M de Beer¹, E Elliott² D Semenza and A Steele. MRC Diarrhoeal Pathogens Research Unit, Medunsa, Pretoria, South Africa. Ampath Laboratories, Johannesburg, South Africa. 2004-08-19

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

CONFEZIONE

Card per la reazione immunocromatografica
Flaconi con soluzione d'estrazione
Pipette di plastica
Controllo Positivo
Istruzioni per l'uso

Codice VC194022P

25 pezzi
25 x 1,0 mL
6 pezzi
1x 0,5 mL
1 pezzo

Codice Ramo CND W0105040606

