



ISTRUZIONI PER L'USO

ADENO+ROTA CARD PLUS**TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO RAPIDO *IN VITRO* PER LA DETERMINAZIONE SIMULTANEA, QUALITATIVA DI *ADENOVIRUS* E *ROTA VIRUS* IN CAMPIONI DI FECE UMANE, COMPRESIVO DI CONTROLLO POSITIVO****1 – INTRODUZIONE E DESTINAZIONE D'USO**Per solo uso diagnostico *in Vitro*

La gastroenterite virale è un'infezione causata da una varietà di virus che provoca vomito o diarrea. Molti virus possono causare la gastroenterite, tra cui *Rotavirus*, *Norovirus*, *Adenovirus*, *Sapovirus* e *Astrovirus*.

I sintomi principali della gastroenterite virale sono diarrea acquosa e vomito. La persona colpita può anche avere mal di testa, febbre e crampi addominali ("mal di stomaco"). In generale, i sintomi iniziano da 1 a 2 giorni dopo l'infezione con uno dei virus che causa la gastroenterite e possono durare da 1 a 10 giorni, a seconda del virus che causa la malattia. Alcune ricerche hanno dimostrato che la durata dei sintomi è di circa tre o quattro giorni. *Rotavirus* è la causa più frequente di diarrea acuta nei bambini di età inferiore ai due anni. *Adenovirus* e *Astrovirus* causano diarrea soprattutto nei bambini piccoli, ma possono essere colpiti anche bambini più grandi e adulti.

L'ADENO+ROTA CARD PLUS è un test immunocromatografico manuale e rapido per la rilevazione qualitativa simultanea dell'antigene di *Adenovirus* e *Rotavirus* in campioni di feci umane. Il test offre un'analisi di screening semplice e altamente sensibile per effettuare una diagnosi presuntiva di infezione da *Rotavirus* e/o *Adenovirus*. Nel kit è incluso il controllo positivo per *Adenovirus* e *Rotavirus*.

2 – PRINCIPIO DEL METODO

ADENO+ROTA CARD PLUS è un metodo immunocromatografico assolutamente non invasivo, semplice da eseguire, rapido e molto preciso nel risultato, per la determinazione di *Adenovirus* e/o *Rotavirus* in campioni fecali.

Nel device vi è una strip costituita da una membrana di nitrocellulosa pre-rivestita con anticorpi monoclonali specifici per *Adenovirus* in corrispondenza della prima banda test (T), specifici per *Rotavirus* in corrispondenza della seconda banda test (T) e con anticorpi policlonali di coniglio 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 blu; anticorpi monoclonali anti-*Rotavirus* 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 blu (anticorpi monoclonali anti-*Adenovirus* e microsferi di polistirene blu), precedentemente pre-essiccata sul tampone assorbente. Se il campione è positivo per *Rotavirus*, gli antigeni del campione diluito reagiscono con il complesso di colore rosso (anticorpi monoclonali anti-*Rotavirus* 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-*Rotavirus* e/o anti-*Adenovirus* presenti sulla membrana (linee di test) catturano i coniugati colorati e si formeranno le linee colorate blu e/o rossa. Queste bande vengono utilizzate per interpretare il risultato.

Se il campione è negativo, non c'è presenza di antigeni di *Rotavirus* e *Adenovirus* oppure gli antigeni possono essere presenti in una concentrazione inferiore al valore limite di rilevazione, per cui la reazione non avverrà con i complessi coniugati di colore blu e rosso. Gli anticorpi anti-*Rotavirus* e anti-*Adenovirus* presenti sulla membrana (linee di test) non cattureranno i complessi coniugati antigene-blu/rosso (non formati), per cui non appariranno le linee blu e 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 |
|----------------------|---------------------------|---------------------|--|
| ADENO+ROTA CARD PLUS | Test immunocromatografico | VC194025P (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 anche come controllo negativo. (25 x 1 mL) 1 flacone di vetro con tappo gocciolatore contenente il controllo positivo, componenti non-infettivi e Na ₂ S ₂ O ₃ 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; Guanti monouso; Cronometro.

5 – PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- Tutte le operazioni riferite all'esecuzione del test devono essere condotte in accordo alle Buone Pratiche di Laboratorio.
- ADENO+ROTA 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.
- 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.





- 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

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.

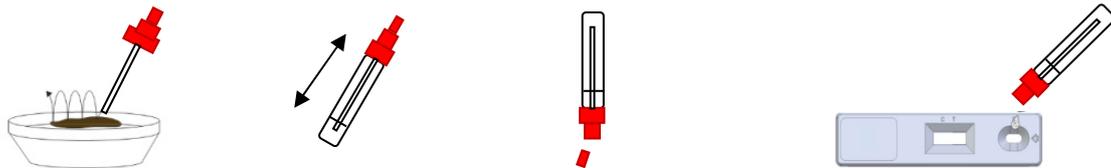
7 – RACCOLTA DEL CAMPIONE

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. 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 **fecce liquide o semi-solidi** 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 i controlli positivo e negativo (liquido di estrazione) utilizzare la stessa procedura dei campioni partendo dal punto 3.

9 – LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

I risultati devono essere interpretati nel seguente modo:



| | | Interpretazione dei risultati |
|----|---------|--|
| 1. | - ROSSO | Assenza di <i>Rotavirus</i> e <i>Adenovirus</i> . Risultato negativo. Nessuna infezione virale causata da <i>Rotavirus</i> e <i>Adenovirus</i> . |
| | - BLU | |
| | + VERDE | |
| 2. | + ROSSO | Presenza di <i>Rotavirus</i> e <i>Adenovirus</i> . Infezione virale causata da <i>Rotavirus</i> e <i>Adenovirus</i> . |
| | + BLU | |
| | + VERDE | |
| 3. | + ROSSO | Presenza di <i>Rotavirus</i> . Infezione virale da <i>Rotavirus</i> . |
| | - BLU | |
| | + VERDE | |
| 4. | - ROSSO | Presenza di <i>Adenovirus</i> . Infezione virale da <i>Adenovirus</i> . |
| | + BLU | |
| | + VERDE | |
| 5. | - ROSSO | Risultati non validi, si raccomanda di ripetere il test usando lo stesso campione con un altro dispositivo. |
| | - BLU | |
| | - VERDE | |





NON VALIDO: Assenza totale di linee di controllo (VERDE) indipendentemente dalla comparsa o meno delle linee test (ROSSO o BLU). 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 delle linee di test rossa/blu (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. La diarrea acuta è un grave problema sanitario in tutto il mondo e la principale fonte di mortalità nei Paesi in via di sviluppo. I virus enterici sono stati riconosciuti come gli agenti eziologici più significativi della malattia; tuttavia, quattro sono considerate le categorie di virus clinicamente rilevanti: *Rotavirus* di gruppo A (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

È stata condotta una valutazione confrontando i risultati ottenuti con ADENO+ROTA CARD PLUS con un test per Rotavirus disponibile in commercio (Ridascreen®Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm) mentre Adenovirus è stato confermato mediante PCR.

ADENO-ROTA CARD PLUS è risultato altamente specifico al 98% per il Rotavirus e >99% per l'Adenovirus e altamente sensibile al >99% per il Rotavirus e >99% per l'Adenovirus rispetto ai risultati del test su membrana.

Cross-Reattività ed interferenze

È stata valutata la cross-reattività di ADENO+ROTA CARD PLUS; non vi è reattività crociata con i comuni patogeni intestinali, altri organismi e sostanze occasionalmente presenti nelle feci: *Astrovirus*, *Campylobacter*, *C. difficile*, *Cryptosporidium parvum*, *Entamoeba histolytica*, *Enterovirus*, *E. coli*, *Giardia lamblia*, *H. pylori*, *Listeria monocytogenes*, *Norovirus*, *Salmonella*, *Shigella*, *Staphylococcus aureus*.

13 – 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.
- ADENO+ROTA 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* e/o *Rotavirus* 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 è significativo perché è possibile che la concentrazione di antigeni nel campione di feci sia inferiore al valore limite di rilevazione. Se i sintomi o la situazione persistono, si consiglia di eseguire ulteriori test con altri metodi clinici.

14 – BIBLIOGRAFIA

1. SILVA DE OLIVEIRA, CONSUELO; LINHARES, ALEXANDRE C. et al., "Rotavirus: clinical features and prevention", *Jornal de Pediatria* - Vol. 75, Supl.1, 1999.
2. GUILLERMO BERNAOLA, WALTER LUQUE. et al., "Fisiopatología de las infecciones por Adenovirus", *Paediatrica Asociación de Médicos Residentes del Instituto de Salud del Niño* Oct. 2001 - Mar. 2002 Volumen 4, Nº 2 Págs. 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 | 2023/03 |

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

