

<b>C-50</b>	<b>Italiano</b>
-------------	-----------------

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene di Rotavirus in campioni di feci umane

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

### INFORMAZIONI GENERALI

<b>Metodo</b>	dosaggio immunocromatografico del tipo a sandwich
<b>Emivita</b>	24 mesi dalla data di produzione
<b>Conservazione</b>	2-30 °C
<b>Campione</b>	campioni di feci umane
<b>Risultati</b>	dopo 10 minuti

### SOMMARIO

La gastroenterite da Rotavirus è una malattia diffusa in tutto il mondo. In Europa e nel resto delle zone temperate del pianeta, il virus si presenta con picchi di incidenza stagionale che, alle nostre latitudini, si verificano nel periodo invernale tra novembre e marzo. Nei Paesi tropicali si possono verificare picchi di incidenza, ma il virus è presente sostanzialmente tutto l'anno. Rotavirus è presente nell'ambiente in 6 diverse specie ed è la causa più comune di gastroenteriti virali fra i neonati e i bambini al di sotto dei 5 anni. In particolare, nei bambini molto piccoli (tra i 6 e i 24 mesi) il virus può causare una diarrea severa e disidratazione. Il virus esiste in diverse forme, ma l'infezione è pericolosa solo quando provocata dai Rotavirus A (e in misura minore da quelli B e C). L'aver contratto il virus una volta non dà immunità sufficiente, anche se le infezioni che si contraggono negli anni successivi e in età adulta tendono a presentarsi in forma più leggera. Nei Paesi occidentali, la gastroenterite da Rotavirus non è una malattia letale, ma può dare complicanze anche molto gravi nelle persone anziane e in quelle immunocompromesse. Nei Paesi del Sud del mondo, al contrario, causa la morte di almeno 600 mila bambini ogni anno per diarrea, secondo le stime dell'Organizzazione Mondiale della Sanità che considera la malattia una vera e propria emergenza sanitaria.

### PRINCIPIO

La card per il test monofase Rotavirus nelle feci è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa dell'antigene di Rotavirus nelle feci, da usarsi quale ausilio per la diagnosi dell'infezione da Rotavirus.

In questo dosaggio il Rotavirus è rilevato con l'aiuto di anticorpi specifici per il Rotavirus. Dopo l'aggiunta del campione (feci diluite in tampone) un

anticorpo marcato con un colorante si lega, se presente nel campione, al virus. Quando il complesso migra lungo la membrana per azione capillare, è catturato da un altro specifico anticorpo nella regione del test, producendo una banda rossa. Se il virus non è presente, l'anticorpo marcato con il colorante non può legarsi nella regione del test e non si formerà la banda rossa. La presenza di una banda colorata, indica un risultato positivo, mentre l'assenza, indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, appare sempre una banda colorata nella regione di controllo, indicando che è stato aggiunto un volume appropriato di campione e che avvenuto il legame con la membrana.

### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camicia da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- 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.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nel sacchetto sigillato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). La card è stabile sino alla data di scadenza indicata sul sacchetto sigillato. Conservare la card nel sacchetto sigillato sino al momento dell'utilizzo. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

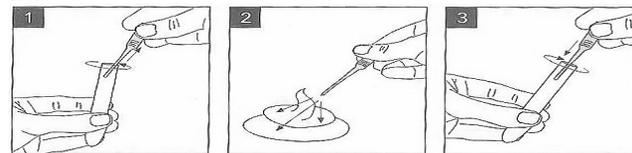
### PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Condizioni ottimali per la raccolta del campione

- La card per il test monofase Rotavirus nelle feci deve essere utilizzata solo su campioni di feci diluiti nel tampone fornito.
- La rivelazione virale è migliorata se avviene all'inizio dei sintomi.

La massima escrezione dei virus, da parte del paziente con gastroenterite, avviene 2-5 giorni dopo l'inizio dei sintomi. Se il campione è raccolto molto dopo l'inizio dei sintomi diarroici, la quantità di antigene potrebbe essere non sufficiente a ottenere una reazione positiva o la rilevazione dell'antigene potrebbe non essere legata all'episodio diarroico.

Nella metodica fare molta attenzione alle modalità di raccolta del campione di feci.



La raccolta del campione di feci deve essere eseguita nel seguente modo:

Per la raccolta del campione, devono essere utilizzati contenitori asciutti/carta

idro-repellente. Assicurarsi che il campione di feci non sia a diretto contatto con l'acqua del water per evitare diluizioni o contaminazioni con detergenti.

È sufficiente un ammontare di 1-2 ml o 1-2 g di feci.

Trasferire un piccolo ammontare di feci nei tubi di raccolta delle feci:

### Per campioni solidi:

Aprire il flacone contenente il liquido di estrazione svitando il tappo. Immergere in 3 punti diversi delle feci raccolte il segmento del tappo. Estrarre l'estremità dalle feci, e verificare di aver raccolto una piccola parte pari a **50 mg** delle feci (equivalente a ¼ di un pisello). Riposizionare il tappo sul flacone del liquido di estrazione, così che l'estremità si immerga nel liquido stesso.

### Per campioni liquidi:

Se il campione di feci è troppo liquido, utilizzare la pipetta fornita con il kit. Posizionare la pipetta verticalmente e aspirare il campione di feci, e poi trasferire **2 gocce** (approssimativamente 50 µL) nel tubo di raccolta delle feci contenente il tampone.

Riposizionare il tappo sul flacone del liquido di estrazione, così che l'estremità si immerga nel liquido stesso.

Agitare delicatamente fino ad ottenere una sospensione omogenea. Attendere qualche minuto, per rendere il campione omogeneo.

Se il test non è effettuato immediatamente, riposizionare il campione nel sacchetto di plastica e conservare in luogo fresco ed effettuare il dosaggio entro le 24 ore.

### COMPOSIZIONE DELLA CONFEZIONE

#### Materiale Fornito

- Card
- Tubi di raccolta del campione con diluente del campione (Provette estrattive)
- Pipette per la raccolta di campioni di feci estremamente liquidi
- Metodica

#### Materiale Necessario Ma Non Fornito

- Carta assorbente per prevenire schizzi di soluzione
- Contenitori per la raccolta dei campioni di feci
- Timer

### PROCEDURA

**1) Portare la card, i campioni di feci e i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'analisi.**

2) Quando siete pronti per eseguire il test, rimuovere il dispositivo del test dal suo sacchetto. Etichettare il dispositivo sul previsto spazio con il nome del paziente o il numero di identificazione.

3) Agitare il tubo raccolta accuratamente per assicurare una corretta miscelazione del campione fecale con la soluzione di estrazione.

4) Usando un pezzo di carta o tessuto, rompere la punta del tubo di raccolta. Tenere il tubo di raccolta verticalmente e applicando una leggera pressione sulle pareti del tubo dispensare 2-3 gocce di soluzione nel pozzetto del

dispositivo del test. Evitare di formare bolle d'aria nel pozzetto del campione e spruzzi di liquido nella finestra ovale del risultato.

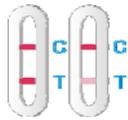
5) Avviare il cronometro. Quando il test inizia a lavorare, potrete vedere un liquido color rossiccio spostarsi anteriormente attraverso la membrana.

6) Attendere la comparsa delle linee colorate. Il risultato deve essere letto dopo 10 minuti. Forti risultati positivi possono essere osservati prima. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

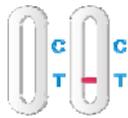
### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



**Risultato negativo:** Solo una banda colorata appare nella zona di (C). Nessuna banda appare nella zona (T). L'assenza di bande nella zona del risultato (T) indica che non è stato rilevato Rotavirus nel dosaggio.



**Risultato positivo:** Due bande distinte appaiono sulla membrana, una banda colorata nella zona di controllo (C) e un'altra nella zona del test (T).



**Risultato non valido:** la banda nella zona di controllo (C) non appare.

I risultati dei test che non producono la banda nella zona di controllo, devono essere scartati. Un insufficiente volume di campione, una insufficiente migrazione del campione o una non corretta applicazione delle tecniche procedurali possono essere la causa del risultato non valido.

Esaminare la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo se sono visibili delle particelle che inibiscono la migrazione, queste particelle possono essere rimosse per centrifugazione o sedimentazione. Trasferire una parte del campione in una provetta, far sedimentare le particelle tramite una breve centrifugazione, prelevare circa 80-120 µl del supernatante del campione e pipettarlo in un nuovo dispositivo del test. In alternativa consentire alle particelle di posarsi verticalmente nel tubo e usare 80-120 µl della parte superiore del liquido.

### Nota:

Quando il campione fecale è sottoposto al test, il background potrebbe apparire leggermente giallognolo dovuto al colore del campione fecale. Questo è accettabile se non interferisce con l'interpretazione del risultato del test. Il test non è valido se il background non riesce a chiarificarsi e oscura la lettura del risultato.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Ogni test è fornito di controllo interno della procedura. La banda rossa che compare nella zona di controllo (C) è un controllo interno della procedura e conferma il prelievo di un volume di campione sufficiente e la correttezza della procedura.

Con il kit non vengono forniti standard di controllo; si raccomanda di analizzarli e riscontrarne la corrispondenza ai dati attesi quale corretta pratica di laboratorio atta a confermare la procedura analitica e verificare la corretta esecuzione del test.

### LIMITAZIONI

- 1) La card per il test monofase Rotavirus nelle feci è un test rapido immunocromatografico per un uso professionale in vitro e deve essere utilizzato solo per una rilevazione qualitativa dell'Rotavirus.
- 2) La card per il test monofase Rotavirus nelle feci non deve essere usata come unico criterio di diagnosi dell'infezione da Rotavirus.
- 3) Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.
- 4) Se il test risulta negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di eseguire altri test clinici. Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione da Rotavirus.

### PERFORMANCE

Le performance della card per il test monofase Rotavirus nelle feci è stata valutata in confronto con un metodo di agglutinazione su lattice.

Un totale di 382 campioni sono stati determinati con entrambi i dosaggi.

I risultati sono mostrati nella tabella seguente:

**Tabella: Test rapido Rotavirus vs Agglutinazione su lattice**

		Test rapido Rotavirus		
		+	-	Totale
Agglutinazione su lattice	+	224	2	226
	-	0	156	156
Totale		224	156	382

Sensibilità relativa: 99.1% (96.8% - 99.9%)\*

Specificità relativa: >99.9% (97.7% - 100.0%)\*

Accuratezza totale: 99.5% (98.1% - 99.9%)\*

Intervallo di confidenza del \*95%

### REATTIVITA' CROCIATA

La reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata a  $1.0 \times 10^9$  organismi/ml.

I seguenti organismi sono stati trovati negativi quando testati con *la card per il test monofase Rotavirus nelle feci*

Acinetobacter calcoaceticus	Enterococcus faecium	Neisseria meningitidis
Acinetobacter spp	Gardnerella vaginalis	Proteus mirabilis
Branhamella catarrhalis	Group B Streptococcus	Proteus vulgaris
Candida albicans	Group C Streptococcus	Pseudomonas aeruginosa
Chlamydia trachomatis	Hemophilus influenzae	Salmonella choleraesuis E.coli
	Klebsiella pneumoniae	Staphylococcus aureus
Enterococcus faecalis	Neisseria gonorrhoea	

### BIBLIOGRAFIA

1. Wilhelmi I, Roman E, Sanchez-Fauquier A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
2. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection : An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
3. Hung, T et al (1984) Waterborne outbreak of Rotavirus Diarrhoea in Adults in China caused by a Novel Rotavirus. Lancet, May 26;1(8387): 1139-1142
4. Cukor, G; Perron, DM; Hudson, R and Blacklow, NR (1984) Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody. J. Clin. Micro. 19: 888-892

### Indice dei simboli

	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		N°determinazioni per kit		Fabbricante
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero di lotto		Codice #



**INTERMEDICAL s.r.l.**  
Via A.Genovesi,13  
80010 Villaricca(Na)-ITALY

