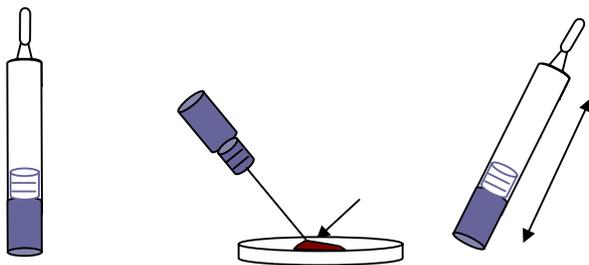


Rotavirus Adenovirus Card Test

Test rapido immunocromatografico per la ricerca di Rotavirus e Adenovirus nelle feci

Raccolta e preparazione del campione



Esecuzione del test



Interpretazione del risultato

Semplice
Sensibile
Specifico



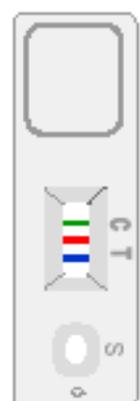
negativo



Rotavirus
positivo



Adenovirus
positivo



Rotavirus e
Adenovirus
positivi

Distribuito in Italia da:

Promesan srl

Via B. Eustachi, 36

20129 Milano

Tel.: 02.2774131 - Fax: 02.27741323

e-mail: info@promesan.it

www.promesan.it



CerTest
BIOTEC, S.L.

CEEI Aragón, nave 16. María de Luna 11.
E-50018 Zaragoza - España - Spain
Tel. +34 976 520354 - Fax +34 976 106268
certest@certest.es - www.certest.es



CERTEST ROTA-ADENO CARD

One step Rotavirus-Adenovirus Card test

Indicazioni d'uso.

CerTest Rota-Adeno card è un test immunocromatografico per la ricerca qualitativa contemporanea del Rotavirus e o Adenovirus in campioni fecali.

Introduzione

Rotavirus e Adenovirus sono le maggiori cause di infezioni gastroenteriche nei neonati e nei bambini, ma sono sovente verificati anche negli adulti. La trasmissione avviene per contatto oro-fecale. I principali sintomi delle gastroenteriti virali sono: diarrea liquida e vomito. Le persone affette possono avere mal di testa, febbre e crampi addominali. Generalmente, i sintomi iniziano 1-2 giorni dopo il contagio con il virus che causa le gastroenteriti e possono durare 1-10 giorni, dipende dal virus infettante (Rotavirus 3 giorni e Adenovirus 5-8 giorni).

Principio del test

CerTest Rota-Adeno è un test immunocromatografico qualitativo per la ricerca di Rotavirus e Adenovirus in campioni fecali. La membrana è trattata in due zone separate con anticorpi monoclonali da topo, nella zona di lettura. Sull'estremità inferiore della membrana è presente una miscela di coniugati colorati (anti-Rotavirus rosso e anti-Adenovirus blu), il campione reidratato e reagisce con il coniugato formando un immunocomplesso. La miscela migra sulla membrana per azione capillare. Quando la migrazione raggiunge la zona centrale della membrana, l'immunocomplesso viene catturato da un altro anticorpo specifico e si forma la banda colorata. Nel caso di risultato positivo per Rotavirus il colore è Rosso, nel caso di Adenovirus il colore è Blu. La miscela continua a migrare sulla membrana fino a raggiungere la zona di controllo, dove si forma una banda Verde che deve comparire sempre. La presenza di questa banda indica che:

1 è stata applicata la giusta quantità di campione, 2 che la migrazione è completa e 3 come controllo interno dei reagenti.

Stabilità e conservazione

Conservare nell'apposito involucro a 2-30° C. Il test è utilizzabile entro la data di scadenza stampata sull'involucro. Il test deve rimanere nell'involucro fino all'utilizzo. Non congelare.

Precauzioni

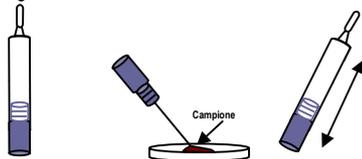
- Per uso diagnostico in vitro.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Tutti i campioni dovrebbero essere considerati pericolosi e trattati come potenzialmente infettivi.
- I test dovrebbero essere eliminati in contenitori per materiali pericolosi dopo l'uso.

Raccolta del campione

I campioni di feci devono essere raccolti in contenitori puliti e l'analisi dovrebbe essere eseguita dopo la raccolta. I campioni possono essere conservati in frigorifero (2-4°C. per 1-2 giorni prima del test. Per una lunga conservazione, massimo un 1 anno, il campione deve essere congelato a -20°C. In questo caso, il campione congelato, deve essere portato a temperatura ambiente prima del test.

Preparazione del campione (vedi illustrazione):

(1) Svitare il tappo e usare l'asticciola per raccogliere il campione. Chiudere il flacone con il diluente e il campione fecale. (2) agitare il flacone in modo da ottenere la buona dispersione di campione.



Materiale fornito nel kit:

- # 20 Test Card
- # 1 Istruzioni per l'uso
- # 20 Flaconi per la raccolta del campione fecale con diluente.

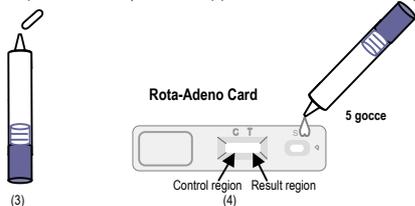
Materiale necessario ma non fornito

Contenitore per la raccolta del campione - Guanti in lattice - Orologio

Procedura del test

Permettere ai test, campioni fecali e controlli di raggiungere temperature ambiente (15-30°C) prima di testarli. Non aprire l'involucro finché non si inizia l'analisi.

1. Agitare il flacone di raccolta fecale in modo da ottenere una buona dispersione del campione, Tagliare la fine del tappino (3).
2. Rimuovere la CerTest Card dall'involucro prima di usarlo. Usare un diverso flacone di raccolta e una nuova card per ogni campione o controllo. Dispensare esattamente 5 gocce o 150µL nella finestra circolare indicata con una freccia (4)
- 4..Leggere il risultato dopo 10 minuti (Quando appaiono le bande colorate)



Traduzione conforme all'originale

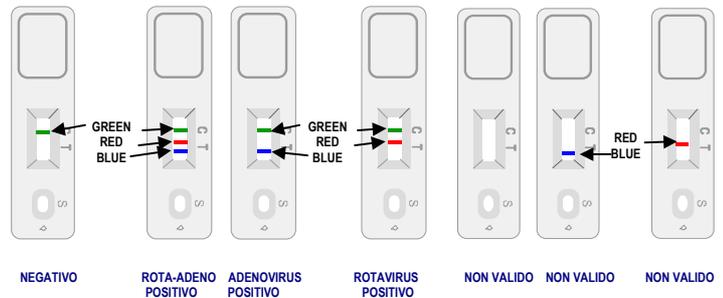
May 2006. Revision: 01 DWB

IU-X8F rev 00

Promesan srl – Via B. Eustachi, 36 – 20129 Milano

tel.: 02.2774131 – fax: 02.27741323 – e-mail: info@promesan.it

Interpretazione dei risultati:



Negativo: appare solo la banda VERDE al centro della finestra indicate dalla lettera C (Linea di controllo).

Rotavirus Positivo: oltre alla banda di controllo VERDE, appare anche una banda ROSSA (test line) indicata dalla lettera T (linea del risultato).

Adenovirus Positivo: oltre alla banda di controllo VERDE, appare anche una banda BLU (Adenovirus test line) indicata dalla lettera T (linea del risultato)

Rotavirus-Adenovirus Positivo: compaiono tre bande (una VERDE banda di controllo nella zona di controllo, una banda ROSSA e una banda BLU nella zona del risultato) la comparsa di entrambe indicano l'infezione di Rotavirus e Adenovirus.

Non Valido: la totale assenza della banda di controllo colorata (VERDE) indipendentemente dalla comparsa di linee ROSSA o BLU. Indicano insufficiente quantità di campione, non corretta tecnica di procedura o il deterioramento dei reagenti. Ripetere il test con una nuova Card. Se il problema persiste, smettere di utilizzare il kit e contattare il distributore.

Note per l'interpretazione dei risultati

L'intensità delle bande colorate rosso o blu nella zona di lettura del risultato (T) varia in base alla concentrazione degli antigeni presenti nel campione. Tuttavia, il test deve essere inteso unicamente come test qualitativo.

Controllo di qualità.

I controlli interni procedurali sono inclusi nel test. La banda verde che appare nella regione di controllo (C) è un controllo interno. Conferma una sufficiente quantità di campione e una corretta tecnica procedurale.

Limitazioni

1. Il test deve essere utilizzato entro 2 ore dall'apertura dell'involucro.
2. Un eccesso di campione può causare risultati errati o la comparsa di una banda marrone.
3. Dopo una settimana dall'inizio dell'infezione, la carica virale nelle feci diminuisce, il campione risulterà meno reattivo. Il campione fecale deve essere raccolto ed analizzato entro una settimana dai primi sintomi.
4. Questo test serve per la diagnosi dell'infezione da Rotavirus e Adenovirus. La diagnosi deve essere confermata dal medico dopo tutte le valutazioni dei segni clinici.

Valori attesi.

Nei soggetti sani i risultati sono negativi.

Prestazioni

La valutazione del test è stata eseguita comparando i risultati con un altro prodotto analogo disponibile sul mercato.

Sensibilità

La ricerca del Rotavirus dimostra una concordanza dei risultati > 99%.

La ricerca dell' Adenovirus dimostra una concordanza dei risultati pari al 90%.

Specificità

La ricerca del Rotavirus dimostra il 98% di concordanza in termini di specificità.

La ricerca dell'Adenovirus dimostra una concordanza > 99% in termini di specificità.

L'uso di anticorpi monoclonali nella formulazione di CerTest Rota-Adeno Card garantisce il massimo livello di specificità nella ricerca di questi virus.

Referenze bibliografiche

1. CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", *Microbiological Reviews*, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179
2. ESTES, M. K. and COHEN, J.; "Rotavirus Gene Structure and Function", *Microbiological Reviews*, Vol. 53 No 4, Dec. 1989, pp. 410-449
3. PAI C. H., SHAHRABADI M. S., and INCE B., "Rapid Diagnosis of Rotavirus Gastroenteritis by a Commercial Latex Agglutination Test", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 22 No 5, Nov. 1985, pp. 846-850
4. CUKOR, G.,PERRON, D.M., and BLACKLOW, N. R.: "Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody", *Journal of Clinical Microbiology*, Vol. 19, 888-892

Simboli dei componenti e dei reagenti secondo la normativa CE IVD 98/79

	Diagnostico In Vitro		Lotto
	Leggere le istruzioni		Numero di catalogo
	Conservare in luogo asciutto		Numero di test eseguibili
	Limiti di Temperatura		Produttore
	Data di scadenza		Non usare se la confezione è danneggiata



CerTest
BIOTEC

María de Luna 11
E-50018 Zaragoza (SPAIN)
www.cerTest.es

