

## RIDASCREEN® Adenovirus

**REF** C1001



## 1. Campo di applicazione

Per uso diagnostico *in vitro*. RIDASCREEN® Adenovirus è un test immunoenzimatico per la rilevazione qualitativa di adenovirus in campioni di feci umane.

## 2. Sintesi e spiegazione del test

Gli adenovirus sono contraddistinti da una tipica formazione icosaedrica con strutture a punta sulla superficie. Sono noti oltre 50 tipi diversi di adenovirus che possono provocare infezioni oculari, dell'apparato respiratorio e del tratto intestinale. Le infezioni a carico del tratto intestinale sono causate in particolare dai tipi 40 e 41. L'enterite può presentarsi anche come sintomo concomitante di infezioni dovute ad altri tipi del virus. Per quanto concerne la diarrea virale nei bambini, gli adenovirus e gli astrovirus sono a pari grado la seconda causa più frequente dopo i rotavirus. Tale affezione può comunque colpire anche gli adulti. Dato che la gastroenterite da adenovirus non è clinicamente distinguibile dalle forme causate da rotavirus o astrovirus, i pazienti devono essere sempre sottoposti a test per tutti e tre gli agenti patogeni. Gli anticorpi monoclonali impiegati nel RIDASCREEN® Adenovirus hanno un'azione mirata contro la proteina specifica dell'adenovirus Hexon interessando in tal modo anche i tipi enterali 40 e 41 insieme con la maggior parte degli altri tipi, responsabili delle infezioni oculari o dell'apparato respiratorio.

## 3. Principio del test

Nel test RIDASCREEN® Adenovirus gli anticorpi monoclonali sono posizionati a sandwich. Un anticorpo monoclonale all'antigene Hexon degli adenovirus viene rivestito sulla superficie dei pozzetti della piastra per microtitolazione. Una sospensione del campione di feci da esaminare e i controlli vengono introdotti nel pozzetto della piastra per microtitolazione insieme ad anticorpi anti-adenovirus monoclonali biotinilati (Coniugato 1) mediante pipetta a temperatura ambiente (20 - 25 °C) per l'incubazione. Dopo il lavaggio aggiungere il poli-coniugato streptavidina-perossidasi (Coniugato 2) e incubare nuovamente a temperatura ambiente (20 - 25 °C). Alla presenza di adenovirus nel campione di feci si forma un complesso a sandwich composto dagli anticorpi immobilizzati, gli antigeni adenovirus e gli anticorpi coniugati con il complesso biotina-streptavidina-perossidasi. Un altro lavaggio rimuove il poli-coniugato streptavidina-perossidasi non legato. Nei campioni positivi, l'aggiunta di un substrato trasforma l'enzima legato da una soluzione incolore in una soluzione blu. L'aggiunta di un reagente bloccante causa una variazione cromatica da blu a giallo. L'estinzione è proporzionale alla concentrazione di adenovirus presenti nel campione.

#### 4. Contenuto della confezione

I reagenti nel kit sono sufficienti per 96 determinazioni.

Plate	96	Piastra per microtitolazione, 12 strisce di micropozzetti (separabili) in telaio di fissaggio; rivestimento con anticorpi monoclonali (murini) specifici anti-adenovirus
Diluent   1	100 ml	Tampone di diluizione dei campioni, soluzione proteica tamponata NaCl; pronto per l'uso, colorazione in blu
Wash buffer	100 ml	Tampone di lavaggio, soluzione tamponata al fosfato NaCl (concentrata 10 volte); contiene 0,1% di Thimerosal
Control   +	2 ml	Controllo positivo; coltura di adenovirus inattivata, pronto per l'uso
Control   -	2 ml	Controllo negativo (tampone di diluizione dei campioni); pronto per l'uso
Conjugate   1	13 ml	Anticorpi anti-adenovirus monoclonali (murini) coniugati in biotina in soluzione proteica stabilizzata; pronto per l'uso; colorazione in verde
Conjugate   2	13 ml	Poli-coniugato streptavidina-perossidasi in soluzione proteica tamponata; pronto per l'uso; colorato in arancione
Substrate	13 ml	Perossido di idrogeno/TMB; pronto per l'uso
Stop	12 ml	Reagente di bloccaggio; acido solforico 1 N; pronto per l'uso

Le sostanze pericolose sono indicate in base ai requisiti di etichettatura. Per ulteriori dettagli consultare le schede dei dati di sicurezza (SDS) su [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

#### 5. Istruzioni di conservazione

Tutti i reagenti devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C e possono essere utilizzati fino alla data stampata sull'etichetta. Il tampone di lavaggio diluito è utilizzabile per quattro settimane se conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Evitare la contaminazione microbica. Dopo la data di scadenza, non può essere più fornita alcuna garanzia di qualità.

La busta in alluminio deve essere aperta con le forbici, in modo tale da non rimuovere la chiusura a clip. Le strisce per microtitolazione inutilizzate devono essere immediatamente riposte nella busta in alluminio e conservate a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C.

Evitare l'esposizione diretta alla luce del substrato incolore, per evitare la decomposizione o la colorazione blu per auto-ossidazione. Un substrato che sia diventato blu non deve essere utilizzato.

## 6. Reagenti necessari ma non in dotazione

### 6.1 Reagenti necessari

Per il test RIDASCREEN® Adenovirus occorrono i seguenti reagenti:

Reagenti
Acqua distillata o deionizzata

### 6.2 Attrezzatura di laboratorio necessaria

Per il test RIDASCREEN® Adenovirus occorre la seguente attrezzatura:

Attrezzatura
Provette
Pipette monouso (Codice articolo: Z0001)
Vortificatore (opzionale, vedere Punto 9.3.)
Micropipetta da 50 - 100 µl e 1 ml in volume
Cilindro graduato (1.000 ml)
Cronometro
Dispositivo di lavaggio per piastre per microtitolazione o pipette multicanale (300 µl)
Fotometro per piastre per microtitolazione (450 nm e filtro di riferimento 620 – 650 nm)
Carta filtrante (carta da laboratorio)

## 7. Avvertenze e misure precauzionali

Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.

Questo test deve essere condotto esclusivamente da personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici. Attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso nell'esecuzione del test.

Non introdurre con la bocca campioni o reagenti mediante pipetta, evitare il contatto con la cute lesa o con le mucose. Durante la manipolazione dei campioni indossare guanti monouso e lavare le mani dopo aver eseguito il test. Non fumare, mangiare o bere negli ambienti in cui si opera con i campioni.

Per maggiori informazioni consultare la Scheda di sicurezza dei materiali (MSDS) all'indirizzo [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

Il kit include un controllo positivo che contiene la coltura di adenovirus inattivata. Deve essere trattato come potenzialmente infettivo, analogamente ai campioni dei pazienti, e maneggiato in conformità alle disposizioni di sicurezza nazionali vigenti.

Il tampone di lavaggio contiene 0,1 % di Thimerosal come conservante. Questa sostanza non deve entrare in contatto con la cute o le membrane mucose.

Garantire uno smaltimento idoneo e responsabile di tutti i reagenti e i materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento attenersi alle disposizioni nazionali.

## 8. Raccolta e conservazione dei campioni

I campioni di feci devono essere raccolti il più presto possibile entro tre giorni dalla comparsa dei sintomi iniziali di diarrea. Fino all'uso, conservare il materiale di test a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C. Qualora il materiale non possa essere utilizzato per un test entro tre giorni, si raccomanda di conservarlo a una temperatura di -20 °C o inferiore. Evitare il ripetuto congelamento e scongelamento del campione. Dopo la diluizione in tampone 1:11, il campione può essere conservato a 2 - 8 °C e dovrà essere utilizzato entro sette giorni (Tabella 1).

**Tabella 1: Conservazione del campione**

Campione fecale non diluito		Campione fecale diluito
2 - 8 °C	≤ - 20 °C	2 - 8 °C
≤ 3 giorni	> 3 giorni	≤ 7 giorni

I campioni di feci e i prelievi rettali non devono essere riposti in contenitori per il trasporto contenenti sostanze per il trasporto come conservanti, sieri animali, ioni metallici, agenti ossidanti e detergenti, in quanto potrebbero crearsi interferenze con il test RIDASCREEN® Adenovirus.

Se vengono usati prelievi rettali, assicurarsi che il volume del materiale fecale sia sufficiente (circa 100 mg) per il test.

Le indagini ambientali devono includere anche campioni di feci prelevati da persone che non mostrano sintomi clinici al fine di identificare i portatori asintomatici.

## 9. Esecuzione del test

### 9.1 Informazioni generali

Tutti i reagenti e la piastra di microtitolazione **Plate** devono essere portati a temperatura ambiente (20 - 25 °C) prima dell'uso. Le strisce per microtitolazione devono essere rimosse dalla busta in alluminio solo dopo il raggiungimento della temperatura ambiente. Mescolare con cura i reagenti immediatamente prima dell'utilizzo. Dopo l'uso, le strisce di micropozzetti (inserite in buste sigillate) e i reagenti devono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e -8 °C. Una volta usate, le strisce di micropozzetti non devono essere riutilizzate. I reagenti e le

strisce per microtitolazione non devono essere utilizzati se l'imballaggio è danneggiato o i flaconi non sono ermetici.

Evitare il contatto diretto dei campioni con i componenti del kit per evitare la contaminazione incrociata.

Il test non deve essere esposto all'irradiazione solare diretta. Si raccomanda di coprire la piastra per microtitolazione o di sigillarla con una pellicola in plastica per evitare la perdita per evaporazione.

## 9.2 Preparazione del tampone di lavaggio

Miscelare 1 parte di concentrato di tampone di lavaggio **Wash buffer** con 9 parti di acqua distillata. Eventuali cristalli presenti nel concentrato devono essere precedentemente riscaldati in un bagnomaria a 37 °C per scioglierli.

## 9.3 Preparazione dei campioni

Introdurre in una provetta marcata 1 ml di tampone per diluizione dei campioni RIDASCREEN® **Diluent | 1**. Utilizzare una pipetta monouso (codice prodotto Z0001) per aspirare un campione di feci liquide (circa 100 µl) fino a superare di poco la seconda graduazione e aggiungerlo al tampone nella provetta per ottenere una sospensione. Per realizzare una sospensione con un campioni di feci solide, introdurre una quantità equivalente (circa 50 - 100 mg) con una spatola o un'ansa di inoculazione monouso.

Omogeneizzare la sospensione fecale mediante aspirazione ed espulsione tramite pipetta monouso oppure, in alternativa, miscelare in un vorticatore. Lasciare riposare la sospensione per un breve periodo (10 minuti) affinché le particelle di feci più grandi possano depositarsi, quindi il supernatante di sospensioni di feci purificato è pronto per essere utilizzato direttamente nel test. Se la procedura viene eseguita in un sistema ELISA automatico, il supernatante non deve contenere particelle. In questo caso, è consigliabile centrifugare il campione a 2.500 G per 5 minuti.

**Nota: I campioni di feci diluiti in **Diluent | 1** possono essere testati in tutti i dosaggi RIDASCREEN® ELISA per cui viene usato il diluente **Diluent | 1**.**

## 9.4 Prima incubazione

Dopo aver inserito un numero sufficiente di pozzetti nel telaio di fissaggio, introdurre 100 µl di **Control | +**, **Control | -** o sospensione di feci. Quindi aggiungere 100 µl dell'anticorpo biotina-coniugato **Conjugate | 1** e miscelare (dando dei leggeri colpi sul bordo della piastra); successivamente incubare per 60 minuti a temperatura ambiente (20 e 25 °C).

## 9.5 Lavaggio

Un accurato lavaggio è importante per ottenere i giusti risultati e deve pertanto essere effettuato in stretta conformità con le istruzioni. Il prodotto d' incubazione dei pozzetti deve essere svuotato in un contenitore per rifiuti per poi essere smaltito nel

rispetto delle disposizioni locali. Quindi, tamponare la piastra su carta assorbente per rimuovere l'umidità residua. Lavare la piastra cinque volte utilizzando 300 µl di lampone di lavaggio **Wash buffer** ogni volta. Assicurarsi che i pozzetti vengano completamente svuotati estroflettendoli tamponandoli dopo ciascun lavaggio su un'area di carta assorbente ancora asciutta e inutilizzata.

Se si utilizza una lavatrice per micropiastre o un sistema ELISA completamente automatico, assicurarsi che la macchina sia correttamente regolata e, se necessario, chiedere le impostazioni al produttore. I dispositivi forniti da R-Biopharm sono già programmati con le impostazioni e i protocolli di lavoro convalidati. Per evitare di bloccare gli aghi di lavaggio, introdurre solo sospensioni di feci prive di particelle (vedere Punto 9.3., Preparazione dei campioni). Inoltre, assicurarsi che tutto il liquido venga aspirato in ogni fase di lavaggio.

### 9.6 Seconda incubazione

Utilizzare una pipetta per introdurre 100 µl di poli-coniugato streptavidina-perossidasi **Conjugate 12** nei campioni, quindi incubare per 30 minuti a temperatura ambiente (20 e 25 °C).

### 9.7 Lavaggio

Lavare come descritto al Punto 9.5.

### 9.8 Terza incubazione

Iniettare nei pozzetti 100 µl di substrato **Substrate**. Quindi incubare la piastra per 15 minuti al buio a temperatura ambiente (20 e 25 °C). Successivamente inserire in tutti i pozzetti 50 µl di reagente bloccante **Stop** per arrestare la reazione. Dopo aver accuratamente miscelato picchiettando leggermente sul lato della piastra, misurare l'estinzione a 450 nm (opzionale: 450/620 nm). Regolare il punto zero contro aria, ovvero senza la piastra per microtitolazione.

**Nota: I campioni di pazienti altamente positivi possono causare precipitati nerastri del substrato.**

## 10. Controllo qualità: indicazioni di instabilità o deterioramento dei reagenti

Per il controllo della qualità eseguire il controllo positivo e negativo ad ogni esecuzione del test al fine di garantire la stabilità dei reagenti e la corretta esecuzione del test. Il test è eseguito correttamente se il tasso di estinzione (O.D.) del controllo negativo è inferiore a 0,2 a 450 nm (inferiore a 0,160 a 450/620 nm) e il valore misurazione del controllo positivo è superiore a 0,8 a 450 nm o a 450/620 nm. Un valore superiore a 0,2 (0,160) per il controllo negativo può indicare un lavaggio insufficiente. La deviazione dai valori richiesti, proprio come un'opacizzazione o una colorazione blu del substrato incolore prima dell'inserimento nei pozzetti, può indicare che i reagenti sono scaduti.

Se i valori stipulati non vengono soddisfatti, prima di ripetere il test è necessario verificare i seguenti punti:

- Data di scadenza dei reagenti utilizzati
- Funzionalità dell'attrezzatura utilizzata (p.es. calibrazione)
- Procedura di esecuzione del test corretta
- Controllare visivamente che i componenti del kit non presentino contaminazione o perdite: non utilizzare una soluzione di substrato che sia diventata blu.

Se le condizioni continuano a non essere soddisfatte dopo la ripetizione del test, rivolgersi al produttore o al proprio distributore R-Biopharm locale.

## **11. Valutazione e interpretazione**

### **11.1. Calcolo del valore limite**

Per stabilire il valore limite, introdurre 0,15 unità di estinzione all'estinzione misurata per il controllo negativo.

$$\text{Valore limite} = \text{estinzione per il controllo negativo} + 0,15$$

### **11.2. Risultati del test**

Il campione è considerato positivo se il tasso di estinzione supera il valore limite calcolato di più del 10 %.

Il campione viene considerato marginale se il tasso di estinzione è compreso tra 10 % in meno e 10 % in più rispetto al valore limite. Se l'esame ripetuto con un campione di feci fresco rientra ancora nella zona grigia, il campione viene considerato negativo.

I campioni con estinzioni superiori al 10 % al di sotto del limite calcolato devono essere considerati negativi.

## **12. Limiti del metodo**

Il test RIDASCREEN® Adenovirus rileva la presenza di antigeni dell'adenovirus nei campioni di feci. Non è possibile stabilire una relazione tra il livello di estinzione rilevato e l'insorgenza o la gravità della sintomatologia clinica. I risultati ottenuti devono sempre essere interpretati tenendo conto dei segni e dei sintomi clinici.

Un risultato positivo non esclude la presenza di altri patogeni infettivi.

Un risultato negativo non esclude la possibilità di infezione da adenovirus. Un risultato simile può essere dovuto a escrezione intermittente del virus oppure è possibile che la quantità di antigeni nel campione sia insufficiente. Qualora a livello anamnestico sussista il sospetto d' infezione da adenovirus, l'esame deve essere ripetuto con un altro campione di feci.



Un risultato borderline può essere dovuto a distribuzione non omogenea delle tossine nel campione di feci. In questo caso, l'esame deve essere ripetuto con una seconda sospensione dallo stesso campione o in alternativa dovrà essere richiesto un altro campione di feci.

### 13. Prestazioni e caratteristiche

#### 13.1 Qualità del test

Il test RIDASCREEN® Adenovirus è stato convalidato a confronto con tre Adenovirus ELISA commerciali. L'insieme dei campioni utilizzato era composto da campioni freschi di giornata di un laboratorio di routine e da campioni conservati, precedentemente congelati a -20 °C per l'esame comparativo. Tutti i test ELISA sono stati condotti con una sospensione iniziale omogeneizzata secondo le indicazioni del produttore. Un campione è stato considerato positivo o negativo in caso di corrispondenza di due dei tre test di riferimento. I risultati di questo studio sono riepilogati nella Tabella 2.

**Tabella 2:** Correlazione tra il test ELISA RIDASCREEN® Adenovirus e altri tre ELISA commerciali

RIDASCREEN® Adenovirus	Competitor-ELISA		Totale
	+	-	
+	21	0	21
-	0	115	115
Totale	21	115	136

Sensibilità : > 99,9 %

Specificità : > 99,9 %

#### 13.2 Reattività incrociata

Diversi microrganismi patogeni del tratto intestinale sono stati esaminati con il test RIDASCREEN® Adenovirus ELISA e non hanno evidenziato alcuna reattività incrociata.

Questi studi sono stati condotti con sospensioni batteriche non diluite che presentavano una concentrazione da 10<sup>6</sup> a 10<sup>9</sup> per ml. I supernatanti della coltura virale, le tossine e i campioni di feci sono rispettivamente indicati. I risultati di questo studio sono riepilogati nella Tabella 3.

**Tabella 3:** Reattività incrociata con microrganismi patogeni

Organismo	Origine	Fonte	[OD 450 nm] valore medio
<i>Acinetobacter Iwoffii</i>	Coltura	DSM 2403	0,063
<i>Aeromonas hydrophila anaerogenes</i>	Coltura	DSM 30020	0,091
<i>Aeromonas hydrophila hydrophila</i>	Coltura	DSM 30016	0,074
<i>Astrovirus</i>	Coltura	Micromun	0,052
<i>Astrovirus</i>	Feci	TU Dresden	0,074
<i>C. difficile</i>	Coltura	VPI 1640	0,052
<i>C. perfringens</i> 50 µg/ml	Tossoide	Controllo del kit <i>C. perfringens</i> Enterotossina A	0,057
<i>C. sordellii</i>	Coltura	tgcBiomics	0,052
<i>Campylobacter fetus</i>	Coltura	DSM 5361	0,060
<i>Campylobacter jejuni</i>	Coltura	DSM 4688	0,050
<i>Campylobacter</i>	Feci	Routine lab	0,037
<i>Candida albicans</i>	Coltura	ATCC 10231	0,079
<i>Citrobacter freundii</i>	Coltura	DSM 30039	0,094
<i>Citrobacter spp.</i>	Coltura	DSM 30047	0,070
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Coltura	Waterborne Inc.	0,051
<i>E. coli</i>	Coltura	LMU München	0,078
<i>E. coli</i>	Coltura	LMU München	0,074
<i>E. coli</i>	Coltura	LMU München	0,062
<i>E. coli</i> (O111:H-)	Coltura	LMU München	0,079
<i>E. coli</i> (O116:H21)	Coltura	LMU München	0,073
<i>E. coli</i> (O157:H-)	Coltura	LMU München	0,096
<i>E. coli</i> (O22:H8)	Coltura	LMU München	0,095
<i>E. coli</i> (O26:H11)	Coltura	LMU München	0,078
<i>E. hermannii</i>	Coltura	DSM 4560	0,049
<i>Entamoeba histolytica</i>	Feci	TI Berlin	0,043
<i>Enterobacter cloacae</i>	Coltura	DSM 30054	0,071
<i>Enterococcus faecalis</i>	Coltura	DSM 2570	0,078
<i>Enterococcus faecium</i>	Coltura	DSM 20477	0,090
<i>Giardia lamblia</i>	Feci	TI Berlin	0,039

<i>H. pylori</i>	Inattivato Lisato di H. pylori	Controllo del kit RIDASCREEN® H. Pylori FemtoLab	0,071
<i>Helicobacter pylori</i>	Coltura	DSM 4867	0,051
<i>Lactococcus lactis</i>	Coltura	DSM 20481	0,070
<i>Listeria innocua</i>	Coltura	DSM 20649	0,060
<i>Morganella morganii</i>	Coltura	DSM 6675	0,054
<i>Proteus mirabilis</i>	Coltura	DSM 788	0,050
<i>Proteus mirabilis</i>	Coltura	DSM 4479	0,052
<i>Proteus vulgaris</i>	Coltura	DSM 30119	0,052
<i>Providencia stuartii</i>	Coltura	DSM 6676	0,073
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Coltura	DSM 939	0,058
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Coltura	DSM 4358	0,058
<i>Pseudomonas fluorescens</i>	Coltura	DSM 50124	0,069
<i>Pseudomonas putida</i>	Coltura	DSM 291	0,056
<i>Rotavirus</i>	Coltura	Microbix	0,059
<i>Rotavirus</i>	Feci	TU Dresden	0,059
<i>Salmonella agona</i>	Coltura	LMU München	0,052
<i>Salmonella choleraesuis</i>	Coltura	DSM 4224	0,053
<i>Salmonella enteritidis</i>	Coltura	DSM 9898	0,065
<i>Salmonella enteritidis</i>	Coltura	Routine lab	0,065
<i>Salmonella infantis</i>	Coltura	LMU München	0,053
<i>Salmonella ohio</i>	Coltura	LMU München	0,053
<i>Salmonella typhimurium</i>	Coltura	DSM 554	0,050
<i>Sapovirus</i>	Feci	TU Dresden	0,066
<i>Serratia liquefaciens</i>	Coltura	DSM 4487	0,039
<i>Shigatoxin STX1</i>	Tossoide	Toxin Technology	0,054
<i>Shigatoxin STX2</i>	Tossoide	Toxin Technology	0,054
<i>Shigella flexneri</i>	Coltura	DSM 4782	0,040
<i>Shigella sonnei</i>	Coltura	DSM 5570	0,048
<i>Staphylococcus aureus</i>	Coltura	DSM 20372	0,064
<i>Streptococcus agalactiae</i>	Coltura	DSM 2134	0,090
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	Coltura	DSM 20662	0,074
<i>Streptococcus uberis</i>	Coltura	DSM 20569	0,071

### 13.3 Precisione

La riproducibilità del test RIDASCREEN® Adenovirus ELISA è stata verificata su sei riferimenti che rappresentano l'intero range di misurazione da debolmente ad altamente positivo.

Per la determinazione della riproducibilità intra-analisi, sono stati esaminati 40 replicati di questi riferimenti. Sono stati determinati i valori medi e i coefficienti di variazione (CV) per tre lotti.

Per la riproducibilità inter-analisi, le misurazioni dei riferimenti sono state eseguite in 10 giorni lavorativi diversi con 2 serie al giorno con test doppi. Le misurazioni sono state determinate in tre lotti da tre tecnici.

La riproducibilità inter-lotto è stata determinata per tutti e tre i lotti. I risultati di questo studio sono presentati nella Tabella 4.

**Tabella 4:** Riproducibilità e precisione del test RIDASCREEN® Adenovirus ELISA

Riferimento	Valore medio / VC	Intra-analisi			Inter-analisi			Inter-lotto
		Lotto kit 1	Lotto kit 2	Lotto kit 3	Lotto kit 1	Lotto kit 2	Lotto kit 3	Lotti del kit 1-3
1	VM	2,236	2,732	3,170	2,363	2,199	2,408	2,323
	VC (%)	5,11 %	6,67 %	6,08 %	15,39 %	20,81 %	19,91 %	18,95 %
2	VM	1,359	1,590	1,975	1,411	1,368	1,559	1,446
	VC (%)	5,16 %	4,03 %	9,64 %	14,28 %	21,66 %	18,81 %	19,35 %
3	VM	1,244	1,222	1,321	1,096	1,162	1,261	1,173
	VC (%)	8,07 %	6,14 %	8,16 %	13,66 %	17,75 %	18,93 %	18,23 %
4	VM	0,813	0,899	1,014	0,794	0,822	0,862	0,826
	VC (%)	7,75 %	7,81 %	15,22 %	16,20 %	24,41 %	18,37 %	20,03 %
5	VM	0,597	0,622	0,800	0,570	0,587	0,635	0,597
	VC (%)	7,88 %	5,78 %	11,73 %	16,92 %	23,77 %	16,84 %	19,79 %
6	VM	0,368	0,394	0,588	0,407	0,434	0,462	0,434
	VC (%)	8,27 %	6,63 %	19,65 %	24,65 %	24,35 %	17,00 %	22,43 %

### 13.4 Sensibilità analitica

Il limite di rilevazione del test RIDASCREEN® Adenovirus ELISA è stato determinato mediante diluizione seriale di un campione di feci quantificata tramite immunoelettromicroscopia (IEM). Le misurazioni sono state eseguite in triplicato, in base a un titolo virale di  $1.3 \times 10^7$  particelle/ml. Il limite di rilevazione è stato definito come  $3.25 \times 10^2$  particelle virali/ml di campione di feci. I risultati delle serie di titolazioni sono presentati nella Tabella 5. Si noti che il valore OD positivo nel test ELISA è causato da particelle virali intatte, ma anche da frammenti del virus che non vengono conteggiati alla IEM.

**Tabella 5:** Determinazione della sensibilità analitica di RIDASCREEN® Adenovirus ELISA

IEM	RIDASCREEN® Adenovirus	
Particelle virali/ml	Valore medio [OD 450]	Risultati
$6,5 \times 10^5$	1,784	Positivo
$6,5 \times 10^4$	3,993	Positivo
$3,25 \times 10^4$	4,030	Positivo
$1,63 \times 10^4$	4,032	Positivo
$8,2 \times 10^3$	4,135	Positivo
$6,5 \times 10^3$	4,245	Positivo
$3,25 \times 10^3$	3,753	Positivo
$1,63 \times 10^3$	2,858	Positivo
$8,2 \times 10^2$	1,718	Positivo
$6,5 \times 10^2$	1,126	Positivo
$3,25 \times 10^2$	0,305	Positivo
$1,63 \times 10^2$	0,054	Negativo

### 13.5 Sostanze interferenti

Le sostanze include nell'elenco seguente non hanno mostrato effetti sui risultati dei test quando miscelate in campioni di feci positivi e negativi all'adenovirus nelle concentrazioni descritte:










Mucine	5,0 % w/w	Diclofenac	0,00263 % v/w
Sangue umano	5,0 % v/w	Ciclamato	5,0 % v/w
Solfato di bario	5,0 % w/w	combinazione di acido stearico e acido palmitico	40 % w/w (miscela 1:1)
Loperamide	5,0 % w/w		
Peptobismol	5,0 % v/w	Metronidazolo 0,5 % soluzione	5,0 % v/w

### 14. Cronologia delle versioni



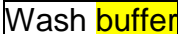



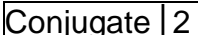


Numero della versione	Capitolo e designazione
2017-04-20	Versione precedente
2019-07-08	Revisione generale 4. Contenuto della confezione 8. Raccolta e conservazione dei campioni 9.2 Preparazione del tampone di lavaggio 9.5 Lavaggio

## 15. Descrizione simboli

### Simboli generali

	Diagnostica in vitro
	Leggere il foglio illustrativo
	Codice identificativo
	Utilizzabile fino a
	Temperatura di conservazione
	Numero articolo
	Quantità di test
	Data di produzione
	Produttore

### Simboli specifici del test

	Piastra da microtitolazione
	Tampone di diluizione 1
	Tampone di lavaggio
	Controllo positivo
	Controllo negativo
	Coniugati 1
	Coniugati 2
	Substrato
	Reagente bloccante

## 16. Bibliografia

1. Horwitz, M.S.: Adenoviral Diseases. In B.N. Fields, ed. Virology, Raven Press, New York, 477-495.
2. Wigand, R. and Th. Adrian: Die Diagnostik von Adenovirus-Infektionen. Internist 26, 109-112 (1985).
3. Wigand, R.: Klinische Relevanz von Adenovirusinfektionen. Laboratoriumsblätter 30, 118 -123 (1980).
4. Brandt, C.D., H.W.Kim, A.J. Vargosdo, B.C. Jeffries, J.O. Arrobio, B.Rindge, R.H. Parrot and R.M. Chanock: Infections in 18.000 infants and children in a controlled study of respiratory tract disease. I. Adenovirus pathogenicity in relation to serologic type and illness syndrome. Am. J. Epidemiol. 90, 484-500 (1969).
5. Mallet, R., M. Riberre, F. Bonnenfant, B. Labrune and L. Reyrole: Les pneumopathies graves a adeno-virus. Arch. Fr. Pediatr. 23, 1057-1073 (1966).
6. Kemp, M.C., J.C. Hierholzer, C.P. Cabradilla and J.F. Obijesti: The changing etiology of epidemic keratoconjunctivitis: Antigenic and restriction enzyme analysis of adenovirus types 19 and 37 isolated over a 10 year period. J. Infect. Dis. 148, 24-33 (1983).
7. Foy, H.M., M.K. Cooney and J.B. Hatlen: Adenovirus type 3 epidemic associated with intermittend chlorination of a swimming pool. Arch. Environ. Health 17, 795-802 (1968).
8. De Jong, P.J., G. Valderrama, I. Spigland and M.S. Horwitz: Adenovirus isolates from the urines of patients with the acquired immunodeficiency syndrome. Lancet 1, 1293-1296 (1983).
9. Takiff, H.F., S.E. Straus and C.F. Garon: Propagation and in vitro studies of previously non-cultivable enteric adenoviruses in 293 cells. Lancet 2, 832-834 (1981).
10. Herrmann, J.E., D.M. Perron-Henry, D. Stobbs-Walro and N.R. Blacklow: Preparation and characterization of monoclonal antibodies to enteric adenovirus types 40 and 41. Arch. Virology 94, 259-265 (1987).
11. Uhnoo, I., G. Wadell, L. Svensson and M.E. Johansson: Importance of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. J. Clin. Microbiol. 20, 365-372 (1984).
12. Kidd, A.H., E.H. Harley and M.J. Erasmus: Specific detection and typing of adenovirus types 40 and 41 in stool specimens by dot-blot hybridization. J. Clin. Microbiol. 22, 934-939 (1985).
13. Cukor G. and N.R. Blacklow: Human viral gastroenteritis. Microbiological Reviews 48, 157 -179 (1984).
14. Mogabgab, W.J.: Mycoplasma pneumonia and adenovirus respiratory illnesses in military and university personnel, 1959-1966. Am. Rev. Respir. Dis. 97, (345 - 358) (1968).
15. Richmond, S.J., E.O. Caul, S.M. Dunn, C.R. Ashley, S.K.R. Clarken: An outbreak of gastroenteritis in young children caused by adenoviruses. Lancet 1, 1178-1180 (1979).



16. Chiba, S., S. Nakata, I. Nakamura, K. Taniguchi, S. Urasawa, K. Fujinaga and T. Nakao: Outbreak of infantile gastroenteritis due to type 40 adenovirus. *Lancet* 2, 954-957 (1983).
17. E.H. Lennette and N.J. Schmidt: *Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections*, Fifth edition, 1979, American Public Health Associates, Inc., Washington, D. C., 241 - 242, 229-255.
18. Cepko, C.L., C.A. Whetstone and P.A. Sharp: Adenovirus hexon monoclonal antibody that is group specific and potentially useful as a diagnostic reagent. *J. Clin. Microbiol.* 17, 360-364 (1983).