

## RIDA® GENE Adenovirus

**REF** PG1005



## 1. Campo di applicazione

Per la diagnostica *in vitro*. RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus è un test di PCR real-time multiplex per la rilevazione qualitativa diretta dell'Adenovirus in campioni di feci, fluido di lavaggio faringeo, espettorato e fluido di lavaggio broncoalveolare (BAL) umani.

Il test di PCR real-time RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus è adatto come ausilio nella diagnosi delle infezioni respiratorie causate da Adenovirus.

## 2. Sintesi e spiegazione del test

Gli Adenovirus sono virus a DNA a doppio filamento (dsDNA) non rivestiti, icosaedrici, appartenenti alla famiglia *Adenoviridae*. Sono stati isolati dalle tonsille faringee umane (adenoidi), da cui origina il loro nome.<sup>1</sup> **Si distinguono 56 sierotipi di adenovirus umano, classificati in sette gruppi (A – G).**<sup>4,5</sup> Gli Adenovirus sono responsabili di diversi quadri clinici. Oltre a infezioni oculari e gastrointestinali, gli Adenovirus causano prevalentemente malattie respiratorie. Queste ultime si osservano principalmente nei bambini di età inferiore ai quattro anni, data la mancanza di risposta immunitaria umorale. Tuttavia, dall'1 al 7% delle infezioni respiratorie dell'adulto sono provocate da Adenovirus.<sup>1</sup> I sintomi di un'infezione da Adenovirus comprendono raffreddore, bronchite acuta, fino ad arrivare alla polmonite; nei pazienti immunocompromessi si osserva anche sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS). Le infezioni respiratorie acute sono causate principalmente dai sierotipi 1, 2, 3, 4, 6, 7, 14 e 21, mentre i sierotipi 1, 2, 3, 4 e 7 sono le principali cause della polmonite. Molti Adenovirus sono endemici; spesso si segnalano epidemie di infezioni da Adenovirus nelle basi militari.<sup>2</sup> Nel 2006/2007, una nuova variante del sierotipo 14 ha portato a una diffusa epidemia di malattie respiratorie con un tasso di mortalità del 5%.<sup>3</sup> Il quadro clinico dell'infezione da Adenovirus dipende anche dalla via di ingresso del virus nell'organismo ospite. L'inalazione di Adenovirus 7 determina infezioni più serie delle vie respiratorie inferiori, mentre il contatto per via orale con lo stesso sierotipo determina solo infezioni lievi, e non sempre. **Il test RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus è stato sviluppato come ausilio nella diagnosi delle infezioni respiratorie, sebbene i sierotipi che causano principalmente infezioni gastrointestinali (sierotipo 40 e 41) possano essere individuati nei campioni di feci.**

## 3. Principio del test

RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus è un test di PCR real-time multiplex per la rilevazione qualitativa diretta dell'Adenovirus in campioni di feci, fluido di lavaggio faringeo, espettorato e fluido di lavaggio broncoalveolare (BAL) umani.

Dopo l'isolamento del DNA viene eseguita l'amplificazione dei frammenti genetici (esone, se presente) specifici per l'Adenovirus. Il target amplificato per l'Adenovirus viene rilevato con sonde a idrolisi marcate su un'estremità con un quencher e

sull'altra con un colorante fluorescente (fluoroforo). In presenza di un target, le sonde ibridano con gli ampliconi. Durante la fase di estensione, la **Taq-Polymerase** rompe la prossimità fra rivelatore (reporter) e attenuatore (quencher). Il reporter emette un segnale fluorescente che viene rivelato dall'unità ottica dello strumento di PCR real-time. Il segnale di fluorescenza aumenta con la quantità di ampliconi formati. Il test RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus contiene un **Internal Control DNA** (ICD) quale controllo interno della procedura di preparazione del campione e/o per determinare la possibile inibizione della PCR.

#### 4. Contenuto della confezione

**Tabella 1:** Contenuto della confezione (i reagenti inclusi nel kit sono sufficienti per 100 determinazioni)

Codice del kit	Reagente	Quantità		Colore del coperchio
1	Reaction Mix	2x	1050 µl	giallo
2	Taq-Polymerase	1x	80 µl	rosso
D	Internal Control DNA	2x	1700 µl	arancione
N	No Template Control	1x	450 µl	bianco
P	Positive Control	1x	200 µl	blu

#### 5. Istruzioni di conservazione

- Proteggere tutti i reagenti dalla luce e conservare a una temperatura di -20 °C. Tutti i reagenti possono essere utilizzati fino alla data di scadenza. Dopo la scadenza, la garanzia di qualità non è più valida.
- Scongellare i reagenti con cura e completamente prima dell'uso (ad esempio in frigorifero a 2 - 8 °C).
- I reagenti possono sopportare fino a 20 cicli di congelamento/scongellamento senza compromettere i test (ad esempio, dopo il primo scongelamento separare il reagente in aliquote e ricongelare immediatamente).
- Durante la preparazione della PCR tutti i reagenti devono essere conservati al freddo in modo appropriato (2 - 8 °C).

#### 6. Reagenti e dispositivi aggiuntivi necessari

Il test di PCR real-time multiplex RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus è adatto per l'uso con le piattaforme di estrazione e gli strumenti per la PCR real-time elencati di seguito:

**Tabella 2:** Attrezzatura necessaria

Piattaforme di estrazione	
R-Biopharm	RIDA® Xtract
Promega	Maxwell® RSC
Roche	MagNA Pure 96
Strumenti per la PCR real-time	
Roche	LightCycler® 2.0, LightCycler® 480II
Agilent Technologies	Mx3005P
Applied Biosystems	ABI 7500
Bio-Rad	CFX96™
QIAGEN	Rotor-Gene Q

**Avvertenze: sullo strumento Rotor-Gene Q (QIAGEN) utilizzare solo provette da 0,1 ml.**

Se si desidera utilizzare piattaforme di estrazione o strumenti per la PCR real-time diversi, contattare R-Biopharm all'indirizzo [mdx@r-biopharm.de](mailto:mdx@r-biopharm.de).

- RIDA® GENE Color Compensation Kit II (PG0002) per l'uso con LightCycler® 2.0
- RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) per l'uso con LightCycler® 480II
- Materiali di consumo per PCR real-time (piastre, provette, fogli)
- Centrifuga con rotore per cuvette di reazione
- Agitatore a vortice
- Pipette (0,5 – 20 µl, 20 – 200 µl, 100 – 1000 µl)
- Puntali con filtro
- Guanti monouso senza talco
- Acqua per PCR (grado bioscientifico, priva di nucleasi)

## 7. Precauzioni per gli utilizzatori

Per la diagnostica *in vitro*.

Questo test deve essere condotto esclusivamente da personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici. Attenersi al manuale di istruzioni per l'esecuzione del test. Non pipettare campioni o reagenti con la bocca. Evitare il contatto con lesioni cutanee o mucose. Quando si maneggiano reagenti o campioni, indossare abbigliamento di sicurezza adeguato (guanti, camice, occhiali di sicurezza idonei) e lavarsi le mani dopo l'esecuzione del test. Non fumare, mangiare o bere negli ambienti in cui si opera con i campioni.

- L'estrazione, la preparazione della PCR e l'esecuzione della PCR devono avvenire in locali separati per evitare contaminazione crociata.

- I campioni devono essere trattati come potenzialmente infettivi, così come tutti i reagenti e i materiali esposti ai campioni, e devono essere maneggiati nel rispetto delle disposizioni di sicurezza nazionali.

- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.

Tutti i reagenti e i materiali utilizzati devono essere smaltiti correttamente dopo l'uso. Attenersi alle disposizioni nazionali in vigore in materia di smaltimento.

Per maggiori informazioni consultare le schede di dati di sicurezza (SDS) all'indirizzo [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 8. Raccolta e conservazione di campioni

### 8.1 Preparazione del DNA da campioni di feci

Per l'isolamento del DNA da campioni di feci umane utilizzare un kit (ad es. RIDA<sup>®</sup> Xtract (R-Biopharm)) o un sistema di estrazione disponibile in commercio (ad es. Maxwell<sup>®</sup> RSC (Promega)). Estrarre il DNA in base alle istruzioni del produttore. Prima dell'estrazione si raccomanda di diluire i campioni di feci in rapporto 1:3 con acqua (o con tampone S.T.A.R. se viene usato il MagNA Pure 96). Vorticare vigorosamente il campione di feci diluito e centrifugare a 1000 x g per 30 secondi. Utilizzare il volume appropriato di surnatante in base alle istruzioni del produttore.

Il test RIDA<sup>®</sup> GENE Adenovirus contiene un Internal Control DNA che rivela l'inibizione della PCR, controlla l'integrità del reagente e verifica che l'estrazione dell'acido nucleico sia stata sufficiente. L' Internal Control DNA può essere utilizzato come controllo dell'inibizione della PCR o come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR.

Se l' Internal Control DNA viene usato solo come controllo di inibizione della PCR, aggiungere 1 µl di Internal Control DNA alla Master Mix (vedere Tabella 4).

Se l' Internal Control DNA viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, aggiungere 20 µl di Internal Control DNA durante la procedura di estrazione.

L' **Internal Control DNA** deve sempre essere aggiunto alla miscela tampone di lisi del campione e **non** direttamente ai campioni. Si raccomanda inoltre di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix di controllo positivo e negativo.

## **8.2 Preparazione del DNA da fluido di lavaggio faringeo, espettorato e fluido di lavaggio broncoalveolare (BAL)**

Per l'isolamento del DNA da fluido di lavaggio faringeo, espettorato e fluido di lavaggio broncoalveolare (BAL), utilizzare un kit di isolamento del DNA (ad es. RIDA® Xtract (R-Biopharm)) o un sistema di estrazione del DNA (ad es. Maxwell® RSC (Promega)) disponibili in commercio. Estrarre il DNA in base alle istruzioni del produttore.

Il test RIDA®GENE Adenovirus contiene un **Internal Control DNA** che rivela l'inibizione della PCR, controlla l'integrità del reagente e verifica che l'estrazione dell'acido nucleico sia stata sufficiente. L' **Internal Control DNA** può essere utilizzato come controllo dell'inibizione della PCR o come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR.

Se l' **Internal Control DNA** viene usato solo come controllo di inibizione della PCR, aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla Master Mix (vedere Tabella 4).

Se l' **Internal Control DNA** viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, aggiungere 20 µl di **Internal Control DNA** durante la procedura di estrazione.

L' **Internal Control DNA** deve sempre essere aggiunto alla miscela tampone di lisi del campione e **non** direttamente ai campioni. Si raccomanda inoltre di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix di controllo positivo e negativo.

## 9. Esecuzione del test

### 9.1 Preparazione della Master Mix

Calcolare il numero totale di reazioni di PCR (reazioni campione e di controllo) necessarie. Ogni volta che viene eseguito il test è necessario includere un controllo positivo e un controllo negativo.

Si raccomanda di calcolare un volume aggiuntivo del 10% a compensazione di un pipettaggio non preciso (vedere Tabella 3, Tabella 4). Prima dell'uso scongelare, miscelare delicatamente e centrifugare brevemente la **Reaction Mix**, la **Taq-Polymerase**, il **Positive Control**, il **No Template Control** e l'**Internal Control DNA**. Durante la fase di lavorazione tenere i reagenti adeguatamente refrigerati (2 - 8 °C).

**Tabella 3:** Esempio di calcolo e pipettaggio per 10 reazioni della Master Mix (ICD come controllo di estrazione e inibizione della PCR)

Codice del kit	Componenti della Master Mix	Volume per reazione	10 reazioni (10% extra)
1	Reaction Mix	19,3 µl	212,3 µl
2	Taq-Polymerase	0,7 µl	7,7 µl
	<b>Totale</b>	<b>20 µl</b>	<b>220 µl</b>

Miscelare con cura i componenti della Master Mix ed eseguire un breve spin down.

**Tabella 4:** Esempio di calcolo e pipettaggio per 10 reazioni della Master Mix (ICD solo come controllo di inibizione della PCR)

Codice del kit	Componenti della Master Mix	Volume per reazione	10 reazioni (10% extra)
1	Reaction Mix	19,3 µl	212,3 µl
2	Taq-Polymerase	0,7 µl	7,7 µl
D	Internal Control DNA	1,0 µl	11 µl
	<b>Totale</b>	<b>21,0 µl</b>	<b>231,0 µl</b>

Miscelare con cura i componenti della Master Mix ed eseguire un breve spin down.

## 9.2 Preparazione della PCR Mix

Pipettare 20 µl della Master Mix in ogni cuvetta di reazione (provetta o piastra).

**Controllo negativo:** dispensare 5 µl di **No Template Control** nella Master Mix pre-pipettata.

**Avvertenze:** se l' **Internal Control DNA** viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, si raccomanda di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix del controllo negativo.

**Campione:** dispensare 5 µl di estratto di DNA alla Master Mix pre-pipettata.

**Controllo positivo:** dispensare 5 µl di **Positive Control** nella Master Mix pre-pipettata.

**Avvertenze:** se l' **Internal Control DNA** viene usato come controllo di estrazione per la procedura di preparazione del campione e come controllo di inibizione della PCR, si raccomanda di aggiungere 1 µl di **Internal Control DNA** alla PCR Mix del controllo positivo.

Coprire le provette o la piastra. Eseguire lo spin down e collocarle nello strumento per PCR real-time. La reazione di PCR deve essere avviata in base all'impostazione dello strumento per PCR (vedere Tabella 5, Tabella 6, Tabella 7, Tabella 8).



## 9.3 Impostazione dello strumento per PCR

### 9.3.1 Profilo PCR real-time per DNA

**Tabella 5:** Profilo della PCR real-time del DNA per le serie LightCycler® e Rotor-Gene Q

Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	10 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	15 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze:** l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.

**Tabella 6:** Profilo della PCR real-time del DNA per Mx3005P, ABI7500, CFX96™

Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	15 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	30 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze:** l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.

### 9.3.2 Profilo PCR real-time universale

**Avvertenze:** il profilo per PCR real-time universale deve essere utilizzato per i test del DNA solo quando i test di PCR real-time RIDA® GENE DNA e RNA vengono effettuati in un unico ciclo.

**Tabella 7:** Profilo PCR real-time universale per la serie LightCycler®

<u>Trascrizione inversa</u>	10 min, 58 °C
Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	10 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	15 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze:** l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.

**Tabella 8:** Profilo PCR real-time universale per Mx3005P, ABI7500, CFX96™ e Rotor-Gene Q

<u>Trascrizione inversa</u>	10 min, 58 °C
Denaturazione iniziale	1 min, 95 °C
Cicli	45 cicli
<u>PCR</u> Denaturazione	15 s, 95 °C
Appaiamento/Estensione	30 s, 60 °C
Velocità di transizione della temperatura / velocità di rampa	Massima

**Avvertenze:** l'appaiamento e l'estensione avvengono nella stessa fase.

## 9.4 Impostazione del canale di rivelazione

**Tabella 9:** Selezione dei canali di rivelazione appropriati

Strumento per la PCR real-time	Rivelazione	Canale di rivelazione	Avvertenze
Roche LightCycler® 2.0	Adenovirus	530	È necessario RIDA® GENE Color Compensation Kit II (PG0002)
	ICD	560	
Roche LightCycler® 480II	Adenovirus	465/510	È necessario RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004)
	ICD	533/580	
Agilent Techn. Mx3005P	Adenovirus	FAM	Controllare che non vi sia colorante di riferimento
	ICD	HEX	
ABI 7500	Adenovirus	FAM	Controllare che l'opzione di riferimento passivo ROX sia impostata su nessuno
	ICD	VIC	
Bio-Rad CFX96™	Adenovirus	FAM	-
	ICD	VIC	
Qiagen Rotor-Gene Q	Adenovirus	Verde	Le impostazioni di amplificazione devono essere regolate su 5, in base alle impostazioni predefinite
	ICD	Giallo	

## 10. Controllo qualità

L'analisi dei campioni viene eseguita dal software dello strumento per PCR real-time utilizzato, in base alle istruzioni del produttore. Perché l'esecuzione sia valida, i controlli positivo e negativo devono mostrare risultati corretti (vedere Tabella 10, Fig. 1).

Il **Positive Control** ha una concentrazione di  $10^3$  copie/  $\mu$ l. In ogni ciclo di PCR viene usato in una quantità totale di  $5 \times 10^3$  copie.

**Tabella 10:** Perché l'esecuzione sia valida occorre che siano soddisfatte le seguenti condizioni:

Campione	Risultato del test	Ct ICD	Ct Target
Controllo positivo	Positivo	NA * <sup>1</sup>	Vedere certificato di garanzia di qualità
Controllo negativo	Negativo	Ct > 20	0

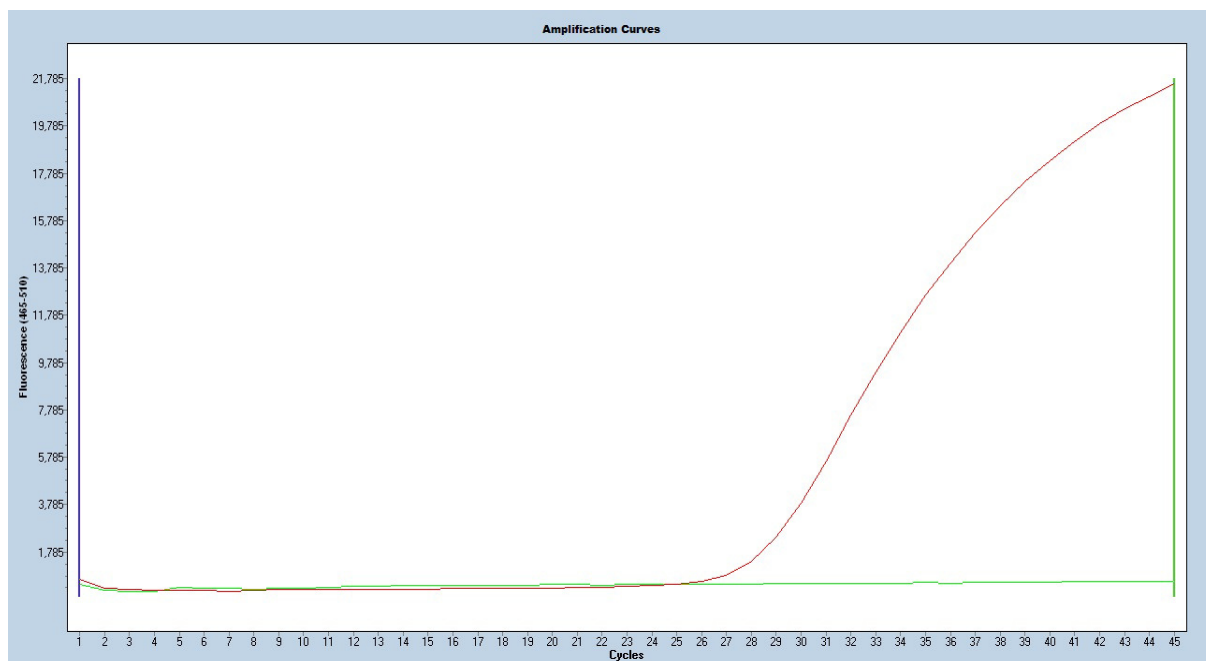
\*<sup>1</sup> Per ottenere un risultato positivo del controllo positivo non occorre un valore Ct per l'ICD.

Se il controllo positivo non è positivo nel range Ct specificato, ma il controllo negativo è valido, preparare tutte le reazioni nuove includendo i controlli.

Se il controllo negativo non è negativo, ma il controllo positivo è valido, preparare tutte le reazioni nuove includendo i controlli.

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

- Scadenza dei reagenti utilizzati
- Funzionalità della strumentazione utilizzata
- Corretta esecuzione del test



**Fig. 1:** Esecuzione corretta del controllo positivo e negativo (Adenovirus) sul LightCycler® 480II

## 11. Interpretazione del risultato

Il risultato viene interpretato in base alla Tabella 11.

**Tabella 11:** Interpretazione del campione

Geni target		
Adenovirus	ICD	Risultato
positivo	positivo/negativo	Adenovirus rivelato
negativo	positivo	Geni target non rivelati
negativo	negativo	Non valido

L'Adenovirus è comprovabile se sia il DNA del campione sia l' **Internal Control DNA** mostrano un segnale di amplificazione nel sistema di rivelazione.

L'Adenovirus è inoltre comprovabile se il DNA del campione mostra un segnale di amplificazione, ma nessun segnale per l' **Internal Control DNA** nel sistema di rivelazione. La rivelazione del controllo di amplificazione interno non è necessaria, in quanto elevate concentrazioni dell'amplicone possono far sì che il segnale dell' **Internal Control DNA** sia debole o assente.

L'Adenovirus non è comprovabile se il DNA del campione non mostra alcun segnale di amplificazione, ma è presente un segnale di amplificazione per l'

**Internal Control DNA** nel sistema di rilevazione. La rivelazione dell'  
**Internal Control DNA** esclude l'inibizione della reazione di PCR.

Un campione non è valido se né il DNA del campione né l' **Internal Control DNA** mostrano segnali di amplificazione nel sistema di rilevazione. In questo caso il campione contiene un inibitore della PCR o si è verificato un errore nella procedura di estrazione. Il campione estratto deve essere ulteriormente diluito con acqua per PCR (1:10) e ri-amplificato, oppure occorre migliorare l'isolamento e la purificazione del campione.

## **12. Limiti del metodo**

1. Il risultato dell'analisi molecolare non deve condurre alla diagnosi, ma deve essere sempre considerato nel contesto dell'anamnesi medica e dei sintomi del paziente.
2. Questo test è idoneo solo per campioni di feci, liquido di lavaggio faringeo, espettorato e BAL umani.
3. Procedure errate di raccolta, trasporto, conservazione e trattamento dei campioni o un carico di agenti patogeni nei campioni al di sotto della sensibilità analitica possono produrre falsi negativi.
4. La presenza di inibitori della PCR può causare risultati non validi.
5. Le mutazioni o i polimorfismi nelle regioni di legame del primer o della sonda possono influenzare la rivelazione di nuove varianti e causare un risultato falso negativo con il test RIDA<sup>®</sup> GENE Adenovirus.
6. Come per tutti i test diagnostici *in vitro* basati sulla PCR, livelli estremamente bassi di target sotto il limite di rivelazione (LoD) possono essere rivelati, ma i risultati potrebbero non essere riproducibili.
7. Un risultato positivo non indica necessariamente la presenza di organismi vitali. Tuttavia, un risultato positivo è indicativo della presenza del gene target (esone).

## 13. Prestazioni e caratteristiche

### 13.1 Prestazioni cliniche

In uno studio retrospettivo di validazione clinica condotto presso un istituto in Germania abbiamo analizzato 118 campioni respiratori umani con il test RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus e con un test di PCR real-time interno.

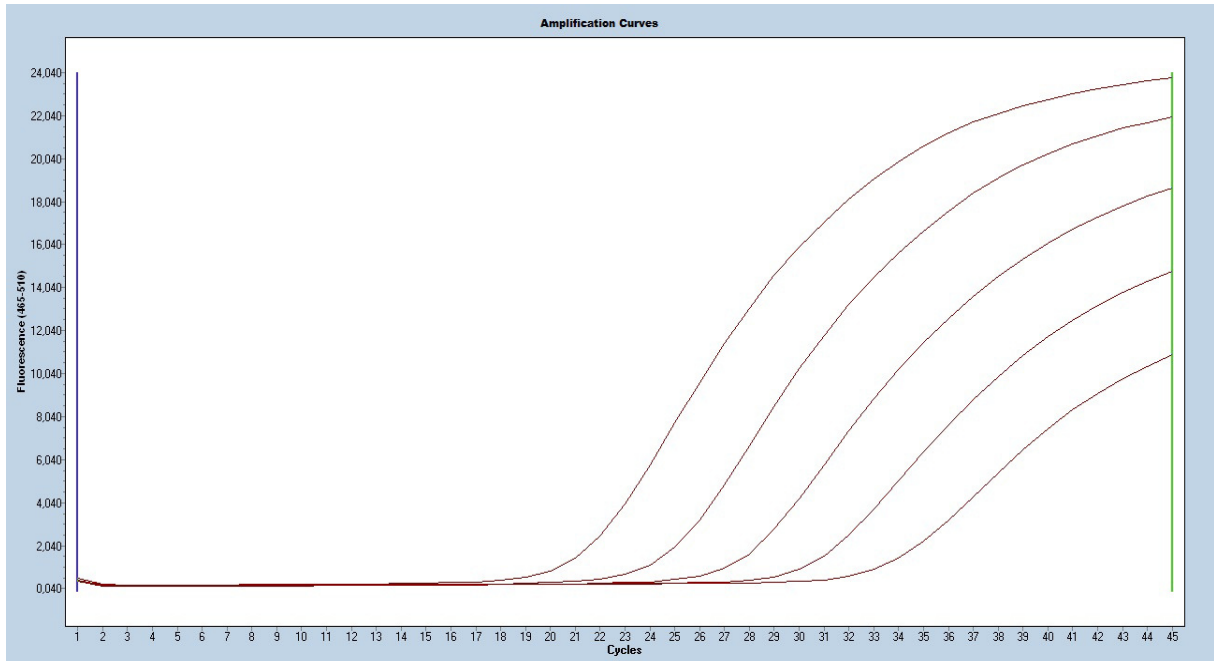
**Tabella 12:** Confronto tra i risultati relativi all'Adenovirus con il test RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus e con il test di PCR real-time interno di riferimento

		Test di PCR real-time interno			
		Positivo	Negativo	Totale	
RIDA <sup>®</sup> GENE Adenovirus	Positivo	16	0	16	PPV: 100%
	Negativo	0	102	102	NPV: 100%
	Totale	16	102	118	

## 13.2 Sensibilità analitica

Il test di PCR real-time multiplex RIDA<sup>®</sup> GENE Adenovirus ha un limite di rivelazione maggiore o uguale a 10 copie di DNA per reazione per Adenovirus.

La figura 2 seguente mostra una serie di diluizioni di Adenovirus ( $10^5$  -  $10^1$  copie di DNA per  $\mu$ l) su LightCycler<sup>®</sup> 480II



**Fig. 2:** Serie di diluizione dell'Adenovirus ( $10^5$  –  $10^1$  copie di DNA per  $\mu$ l) sul LightCycler<sup>®</sup> 480II

Il limite di rivelabilità dell'intera procedura dipende dalla matrice del campione, dall'estrazione del DNA e dalla concentrazione del DNA.



### 13.3 Specificità analitica

La specificità analitica del test RIDA® GENE Adenovirus di PCR real-time multiplex è specifica per l'Adenovirus. Non è stata rivelata alcuna reazione crociata per le seguenti specie (vedere Tabella 13):

**Tabella 13:** Test di reattività crociata

<i>Acinetobacter baumannii</i>	-	Coronavirus 229E, umano	-	Norovirus GGII	-
<i>Arcobacter butzleri</i>	-	Virus Coxsackie B4, umano	-	Virus parainfluenzale 1, ceppo C35, umano	-
<i>Aeromonas hydrophila</i>	-	Cytomegalovirus, umano	-	Virus parainfluenzale 2, ceppo Greer, umano	-
<i>Bacillus cereus</i>	-	<i>E. coli</i> (O157:H7)	-	Virus parainfluenzale umano, sierotipo 3	-
<i>Bacteroides fragilis</i>	-	<i>E. coli</i> (O26:H-)	-	Virus parainfluenzale 4b, ceppo CH19503, umano	-
<i>Bordetella parapertussis</i>	-	<i>E. coli</i> (O6)	-	<i>Proteus vulgaris</i>	-
<i>Bordetella pertussis</i>	-	<i>Entamoeba histolytica</i>	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
<i>Campylobacter coli</i>	-	<i>Enterobacter cloacae</i>	-	Virus respiratorio sinciziale umano, ceppo Long	-
<i>Campylobacter fetus</i> sottosp. <i>Fetus</i>	-	<i>Enterococcus faecalis</i>	-	Virus respiratorio sinciziale umano, ceppo 9320	-
<i>Campylobacter lari</i> sottosp. <i>Lari</i>	-	Virus Epstein Barr, ceppo B95-8	-	Rinovirus, umano, genogruppo A	-
<i>Campylobacter jejuni</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> Portland 1	-	Rotavirus	-
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> WB clone C6	-	<i>Salmonella enteritidis</i>	-
<i>Candida albicans</i>	-	<i>Haemophilus influenzae</i> Rd	-	<i>Salmonella typhimurium</i>	-
<i>Citrobacter freundii</i>	-	Virus dell'herpes simplex 1, ceppo McIntyre	-	<i>Serratia liquefaciens</i>	-
<i>Clostridium bifermentans</i>	-	Virus dell'herpes simplex 2 ceppo MS	-	<i>Shigella flexneri</i>	-
<i>Clostridium difficile</i>	-	Virus dell'influenza A/PR/8/34	-	<i>Staphylococcus aureus</i>	-
<i>Clostridium novyi</i>	-	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	-	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	-
<i>Clostridium perfringens</i>	-	<i>Klebsiella oxytoca</i>	-	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	-
<i>Clostridium septicum</i>	-	<i>Legionella pneumophila</i> sottosp. <i>Pneumophila</i>	-	<i>Staphylococcus hominis</i> sottosp. <i>novobiosepticus</i> R22	-
<i>Clostridium sordellii</i>	-	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	-	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-
<i>Clostridium sporogenes</i>	-	Metapneumovirus, umano	-	Virus Varicella Zoster (tipo B)	-
<i>Cryptosporidium muris</i>	-	<i>Neisseria meningitides</i>	-	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	-
<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	Norovirus GGI	-	<i>Yersinia enterocolitica</i>	-

### 13.4 Reattività analitica

La reattività del test di PCR real-time multiplex RIDA® GENE Adenovirus è stata valutata rispetto a un esemplare di sierotipo per ogni sierogruppo di Adenovirus (vedere Tabella 14). Tutti gli Adenovirus testati sono stati rivelati dal test di PCR real-time multiplex RIDA® GENE Adenovirus.

**Tabella 14:** Test di reattività analitica










Adenovirus				
<b>Sierogruppo A</b>				
Sierotipo 31	+			
<b>Sierogruppo B</b>				
Sierotipo 7A	+	Sierotipo 11	+	
<b>Sierogruppo C</b>				
Sierotipo 1	+	Sierotipo 5	+	
<b>Sierogruppo D</b>				
Sierotipo 37	+			
<b>Sierogruppo E</b>				
Sierotipo 4	+			
<b>Sierogruppo F</b>				
Sierotipo 40	+	Sierotipo 41	+	

## 14. Cronologia delle versioni

Numero della versione	Capitolo e designazione
2014-08-14	Versione di rilascio
2018-10-30	Revisione generale 2. Sintesi e spiegazione del test 4. Contenuto della confezione 6. Reagenti e dispositivi aggiuntivi necessari 8. Raccolta e conservazione di campioni 9. Esecuzione del test 10. Controllo qualità 13. Prestazioni e caratteristiche 14. Cronologia delle versioni 15. Descrizione dei simboli

## 15. Descrizione dei 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 nel test

Non pertinente

## 16. Bibliografia

1. Cesario T. Viruses associated with pneumonia in adults. *Clin Infect Diseases* 2012, 55:107–113.
2. Sanchez J, *et al.* Epidemic of adenovirus-induced respiratory illness among US military recruits-epidemiologic and immunologic risk factors in healthy young adults. *J Med Virol* 2001, 65:710–718.
3. Tate J, *et al.* Outbreak of severe disease associated with emergent human adenovirus serotype 14 at a US Air Force training facility. *J Infect Dis* 2009, 199:1419–1426.
4. Robert Koch Institut. Keratoconjunctivitis epidemica und andere Konjunktivitiden durch Adenoviren. RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten – Merkblätter für Ärzte 2010.
5. Robinson CM, *et al.* Molecular evolution of human species D adenoviruses. *Infection, Genetics and Evolution* 2011, 11: 1208-1217.