

RIDA® QUICK Rota/Adeno/Noro Combi

REF N1903



1. Campo di applicazione

Per la diagnostica *in vitro*. RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi è un test immunocromatografico, a flusso laterale, a singola fase, per la determinazione qualitativa di rotavirus, adenovirus e norovirus dei genogruppi I e II in campioni fecali umani.

2. Sintesi e spiegazione del test

Il **rotavirus** è un RNA-virus a doppio filamento appartenente alla famiglia Reoviridae. Questi virus hanno una dose infettiva bassa. Il virus viene trasmesso da persona a persona tramite contatto diretto attraverso la via oro-fecale e, meno spesso, attraverso acqua e alimenti contaminati. Il rotavirus è uno dei principali patogeni causali per la gastroenterite acuta in tutto il mondo, ed è la causa principale della disidratazione grave nei bambini di età compresa tra sei mesi e due anni nei paesi in via di sviluppo, dove la mortalità è elevata, e anche nei paesi industrializzati. All'età di cinque anni, la maggior parte dei bambini (>95 %) ha avuto almeno un episodio di gastroenterite causata da rotavirus. Anche se i vaccini contribuiscono a ridurre l'incidenza, solo pochi paesi li hanno integrati nel proprio programma nazionale di vaccinazione. Il rotavirus è classificato in sette sierogruppi antigenici (da A a G). Solo i gruppi A, B e C infettano l'uomo. Il gruppo A è quasi sempre il fattore scatenante nei paesi industrializzati e in quelli in via di sviluppo.

Adenovirus è la terza causa più comune di gastroenterite virale nei bambini (dal 10 % al 15 %). Può causare malattie respiratorie e, a seconda del sierotipo, diarrea, congiuntivite, cistite e altre malattie. Sono stati identificati almeno 51 sierotipi di adenovirus e l'antigene dell'essenza è presente in tutti. I sierotipi 40 e 41 sono quelli principalmente associati alla gastroenterite. Il sintomo clinico primario della gastroenterite da adenovirus è la diarrea che dura da 9 a 12 giorni, accompagnata da febbre e vomito.

Il **Norovirus** ha un RNA a filamento singolo, con polarità positiva, e appartiene alla famiglia Caliciviridae. È molto contagioso e viene trasmesso principalmente attraverso il contatto da persona a persona e attraverso acqua/alimenti contaminati. Il virus causa di solito gravi epidemie nelle comunità chiuse (ospedali, case di cura, scuole, asili, ristoranti, navi da crociera, ecc.) dove l'infezione si diffonde molto rapidamente una volta che il virus ha fatto il suo ingresso. Diversi studi hanno dimostrato che il norovirus è la principale causa di gastroenterite virale a tutte le età in tutto il mondo, ed è responsabile di quasi il 50 % dei focolai epidemici di gastroenterite. I norovirus sono classificati in cinque genogruppi (da GGI a GGV). La maggior parte dei casi clinici è dovuta a ceppi dei genogruppi I e II. In generale, le infezioni causate da GGI sono meno comuni di quelle da GGII. Nell'ambito di ogni genogruppo, il virus è classificato in vari genotipi. Nel genogruppo II sono stati descritti ben 19 genotipi diversi. Di questi, GGII.4 è il più comune, e rappresenta circa il 60-80 % dei casi in tutto il mondo. Questo genotipo è seguito da GGII.6, GGII.1 e GGII.3.

3. Principio del test

RIDA[®]QUICK Rota/Adeno/Noro Combi è una procedura immunocromatografica, a singola fase, per la determinazione individuale qualitativa degli antigeni di rotavirus, adenovirus e norovirus dei genogruppi I (GGI) e II (GGII) in campioni fecali umani. Un segnale positivo in una linea di test indica al medico che può essere presente un'infezione da rotavirus, adenovirus e/o norovirus, allo scopo di contribuire alla diagnosi nel paziente. Il test si basa sulla cattura immunologica di microparticelle colorate mentre passano lungo una membrana su cui sono stati immobilizzati specifici anticorpi monoclonali contro rotavirus, adenovirus e norovirus GGI e GGII, in una doppia cassetta con quattro linee separate su due strisce reattive.

La **striscia reattiva Rota-Adeno** utilizza la seguente combinazione:

- a. Particelle di lattice blu coniugate a un anticorpo specifico per l'antigene dell'esone dell'adenovirus che interagisce con un anticorpo specifico per l'adenovirus (linea T1) localizzato sulla membrana.
- b. Particelle di lattice rosse coniugate a un anticorpo specifico per l'antigene VP6 di rotavirus del gruppo A che interagisce con un anticorpo specifico per rotavirus (linea T2) localizzato sulla membrana.
- c. Particelle di lattice verdi coniugate a un aptene che è riconosciuto da un anticorpo specifico per il suddetto aptene, legato alla membrana, in corrispondenza delle quali si forma la linea di controllo (linea C).

La **striscia reattiva Norovirus** utilizza la seguente combinazione:

- a. Particelle di lattice rosse coniugate a un anticorpo specifico per GGII e interagenti con anticorpi specifici per GGII localizzati sulla membrana (linea GG2).
- b. Particelle di lattice rosse coniugate a un anticorpo specifico per GGI e interagenti con anticorpi specifici per GGI localizzati sulla membrana (linea GG1).
- c. Particelle di lattice verdi coniugate a un aptene che è riconosciuto da un anticorpo specifico per il suddetto aptene, legato alla membrana, in corrispondenza delle quali si forma la linea di controllo (linea C).

Per prima cosa, il campione sarà trattato con il tampone di diluizione (fornito nel kit) per l'estrazione dei virus dalla matrice fecale. Dopo l'estrazione, il tecnico deve aggiungere un certo volume di surnatante alle due strisce reattive e attendere 15 minuti. Quando il campione estratto scorre attraverso la membrana delle due strisce reattive, le particelle colorate migrano. Se un campione è positivo, gli anticorpi specifici presenti nella rispettiva membrana cattureranno le particelle colorate. A seconda del tipo di virus presente nel campione, appariranno linee di colori diversi. Il risultato sarà interpretato in base a queste linee dopo un periodo di incubazione di 15 minuti a temperatura ambiente.

4. Contenuto della confezione

I reagenti nel kit sono sufficienti per 20 determinazioni.

Tabella 1: Contenuto della confezione

Cassette	20 test	20 cassette del test confezionate singolarmente
Tube	20 x 1,5 ml	Provette con tampone di diluizione, pronto per l'uso; contengono azoturo di sodio allo 0,1 %
Pipette	20 unità	Busta con 20 pipette monouso

I materiali pericolosi sono indicati in base ai requisiti di etichettatura. Per ulteriori dettagli consultare le schede di dati di sicurezza (SDS) all'indirizzo www.r-biopharm.com.

5. Istruzioni di conservazione

La confezione può essere conservata a temperature comprese tra +2 °C e +30 °C, e può essere utilizzata fino alla data di scadenza stampata. Dopo la data di scadenza la garanzia di qualità non è più valida. Allo stesso modo, l'utilizzabilità delle cassette non può essere garantita se l'imballaggio esterno della singola cassetta è danneggiato.

6. Reagenti necessari ma non in dotazione

6.1 Reagenti necessari

Il kit RIDA[®]QUICK Rota/Adeno/Noro Combi contiene tutti i reagenti necessari.

6.2 Attrezzatura di laboratorio necessaria

Per eseguire il test RIDA[®]QUICK Rota/Adeno/Noro Combi è necessaria la seguente attrezzatura:

Accessori
Vorticatore (facoltativo)
Cronometro/timer
Contenitore per rifiuti con soluzione di ipoclorito allo 0,5%

7. Avvertenze e misure precauzionali

Esclusivamente per la diagnostica *in vitro*. Questo test deve essere eseguito esclusivamente da personale di laboratorio qualificato. Osservare le linee guida per il lavoro nei laboratori medici. Nell'esecuzione del test, attenersi rigorosamente alle istruzioni per l'uso.

Il tampone di diluizione del campione contiene azoturo di sodio come conservante. Questa sostanza non deve entrare in contatto con la cute o le mucose. Non utilizzare i tamponi se sono presenti segni di contaminazione o precipitazione.

Non pipettare con la bocca campioni o reagenti, evitare il contatto con la cute lesa o con le mucose. Durante la manipolazione di campioni e reagenti indossare gli appositi dispositivi di protezione individuale (guanti, camice e occhiali di sicurezza adatti) e lavarsi le mani dopo aver eseguito il test. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono utilizzati campioni o reagenti dei test.

Tutti i reagenti e i materiali che entrano in contatto con campioni potenzialmente infettivi devono essere trattati esattamente come i campioni con disinfettanti adeguati (ad es. ipoclorito di sodio) o sterilizzati in autoclave per almeno un'ora a +121 °C.

Gli utenti sono responsabili del corretto smaltimento di tutti i reagenti e materiali dopo l'uso. Per lo smaltimento, seguire le normative nazionali.

Per ulteriori dettagli consultare le schede di dati di sicurezza (SDS) all'indirizzo www.r-biopharm.com.

I campioni dei pazienti devono essere trattati come potenzialmente infettivi in conformità con le linee guida nazionali in materia di sicurezza. Assicurarsi che tutti i reagenti e i materiali siano smaltiti correttamente e responsabilmente dopo l'uso. Rispettare le normative nazionali in materia di smaltimento.

Non scambiare componenti dei kit con numeri di lotto diversi.

Non utilizzare componenti del kit dopo la data di scadenza.

Se la confezione è danneggiata, il prodotto può ancora essere utilizzato se nessuno dei componenti è danneggiato.

Non utilizzare questo prodotto se, prima del test, nell'area dei risultati della striscia appare una linea colorata.

La raccolta della giusta quantità di campione è molto importante (vedere la Sezione 9.1 Esecuzione del test).

8. Raccolta e conservazione dei campioni

Il campione fecale va raccolto non appena si manifestano i sintomi (in particolare diarrea e vomito) poiché l'escrezione fecale del virus è massima durante i primi tre giorni dopo l'infezione.

Non utilizzare campioni raccolti in terreni di trasporto, oppure ai quali sono stati aggiunti conservanti (come formalina, SAF, PVA, ecc.) o terreni di arricchimento, poiché la presenza di tali sostanze potrebbe impedire il corretto svolgimento del test.

I risultati migliori si ottengono utilizzando campioni freschi e non trattati. Se necessario, i campioni possono essere conservati in frigorifero (da +2 °C a +8 °C) per uno o due giorni (Tabella 2). Per periodi più lunghi, devono essere congelati a -20 °C, ma è opportuno notare che alcuni campioni possono perdere la loro immunoreattività dopo il congelamento.

Se i campioni sono congelati, assicurarsi che siano completamente scongelati a temperatura ambiente prima dell'analisi.

Non congelare/scongelare più volte i campioni fecali poiché questo può alterare il riconoscimento immunologico del virus.

Tabella 2: Conservazione del campione

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

9. Esecuzione del test

9.1. Informazioni generali

I campioni, le provette contenenti il tampone di diluizione del campione e le cassette del test devono essere portati a temperatura ambiente (da +20 °C a 30 °C) prima dell'uso. Le cassette del test devono essere rimosse dall'imballaggio esterno solo poco prima dell'uso. Una volta utilizzate, le cassette non devono essere riutilizzate. Non eseguire il test alla luce solare diretta.

È molto importante raccogliere la giusta quantità del campione: circa 110 mg per i campioni solidi (un campione con diametro di circa 5 mm) e 110 µl per i campioni liquidi (4 gocce usando le pipette monouso non graduate); in caso di campioni semi-liquidi (che non possono essere raccolti con una pipetta) la quantità che può essere raccolta utilizzando le scanalature della bacchetta fissata al coperchio della provetta. Trasferire con cautela il campione nelle provette fornite contenenti 1,5 ml del tampone di diluizione del campione.

È molto importante versare il volume corretto del campione estratto nel tampone di diluizione nelle due finestre di applicazione del campione della cassetta. Se si utilizza un volume inferiore a quello indicato, la cromatografia potrebbe non funzionare perché talvolta alle aree di reazione arriva una quantità insufficiente di campione. D'altra parte, un volume del campione troppo superiore in relazione agli 1,5 ml del tampone possono impedire il funzionamento corretto della cromatografia. Ciò è particolarmente importante con i campioni solidi poiché non sono sempre facili da suddividere in porzioni una volta rimossi dal campione fecale primario.

Quando si analizzano campioni emorragici, occorre considerare che possono provocare reazioni aspecifiche se hanno una concentrazione di sangue elevata. È possibile avere un'indicazione dell'instabilità del test causata da quanto detto prima, grazie alle variazioni dei colori altrimenti specifici per le linee previste, in particolare per la linea di controllo (che invece di essere verde, può essere di colore viola o blu marino).

Non congelare e scongelare più volte i campioni fecali poiché questo può alterare lo specifico riconoscimento immunologico del virus.

9.2 Preparazione dei campioni

Svitare con attenzione il tappo della provetta del tampone di diluizione.

Se le feci sono solide o semi-solide, utilizzare l'applicatore fissato nel coperchio per prelevare un campione di circa 110 mg (una pallina del diametro di circa 5 mm) da almeno tre diversi punti per ottenere il campione più rappresentativo possibile.

Inserire nella provetta l'applicatore con il campione. Stringere saldamente il tappo e scuotere accuratamente la provetta per creare una miscela omogenea.

Se le feci sono liquide o semi-liquide, raccogliere un campione di almeno 110 µl utilizzando una pipetta monouso non graduata inclusa nel kit e aggiungere quattro (4) gocce alla provetta contenente il tampone di diluizione. Stringere saldamente il tappo e scuotere accuratamente la provetta per creare una miscela omogenea.

9.3 Test dei campioni

Rimuovere la cassetta del test dalla busta in alluminio e disporla su una superficie piana. Smaltire la busta vuota insieme al sacchetto dell'essiccante.

Rompere il beccuccio del tappo della provetta del tampone di diluizione.

Collocare **quattro (4) gocce** in ognuna delle due aree di applicazione del campione della cassetta (finestre contrassegnate da una freccia). Assicurarsi che il liquido scorra liberamente attraverso la membrana. Eventuali particelle erogate possono causare ostruzioni e devono essere rimosse in anticipo dal campo di applicazione del campione.

Attendere 15 minuti prima di leggere e interpretare i risultati.

10. Controllo qualità – indicazioni di instabilità o scadenza dei reagenti

Il test deve essere valutato solo se la cassetta del test è intatta prima di pipettare la sospensione del campione, e se non ci sono variazioni di colore o linee visibili sulle membrane. Inoltre, dopo il periodo di incubazione del test, devono essere visibili almeno la linea di controllo verde (striscia Rota/Adeno) e la linea di controllo verde (striscia Noro). Se manca una di queste linee, prima di ripetere il test controllare quanto segue:

- Periodo di validità delle cassette del test e delle provette del tampone di estrazione in uso
- Corretta procedura di esecuzione del test
- Contaminazione del tampone di estrazione

Se le linee di controllo non appaiono ancora dopo la ripetizione del test con un'altra cassetta del test, contattare il produttore o il partner di vendita R-Biopharm locale.

11. Valutazione e interpretazione

Le sei immagini in Fig. 1 illustrano alcuni dei diversi risultati che possono essere ottenuti utilizzando il test a doppia cassetta.

Nelle tre aree contrassegnate dalle linee nere sulla cassetta, in ognuna delle due strisce reattive possono apparire varie linee colorate. Dovrebbero apparire sempre le linee di controllo verdi nelle due strisce reattive. La presenza aggiuntiva di altre linee indica la presenza di adenovirus (linea blu) e/o rotavirus (linea rossa) e/o norovirus (linee rosse).

Risultati negativi (cassetta 1)

Nelle due strisce reattive c'è una sola linea verde orizzontale a livello della lettera "C" segnata su entrambi i lati della cassetta. Queste sono le linee di controllo e dovrebbero sempre apparire a indicare il funzionamento corretto della cromatografia nelle due strisce reattive.

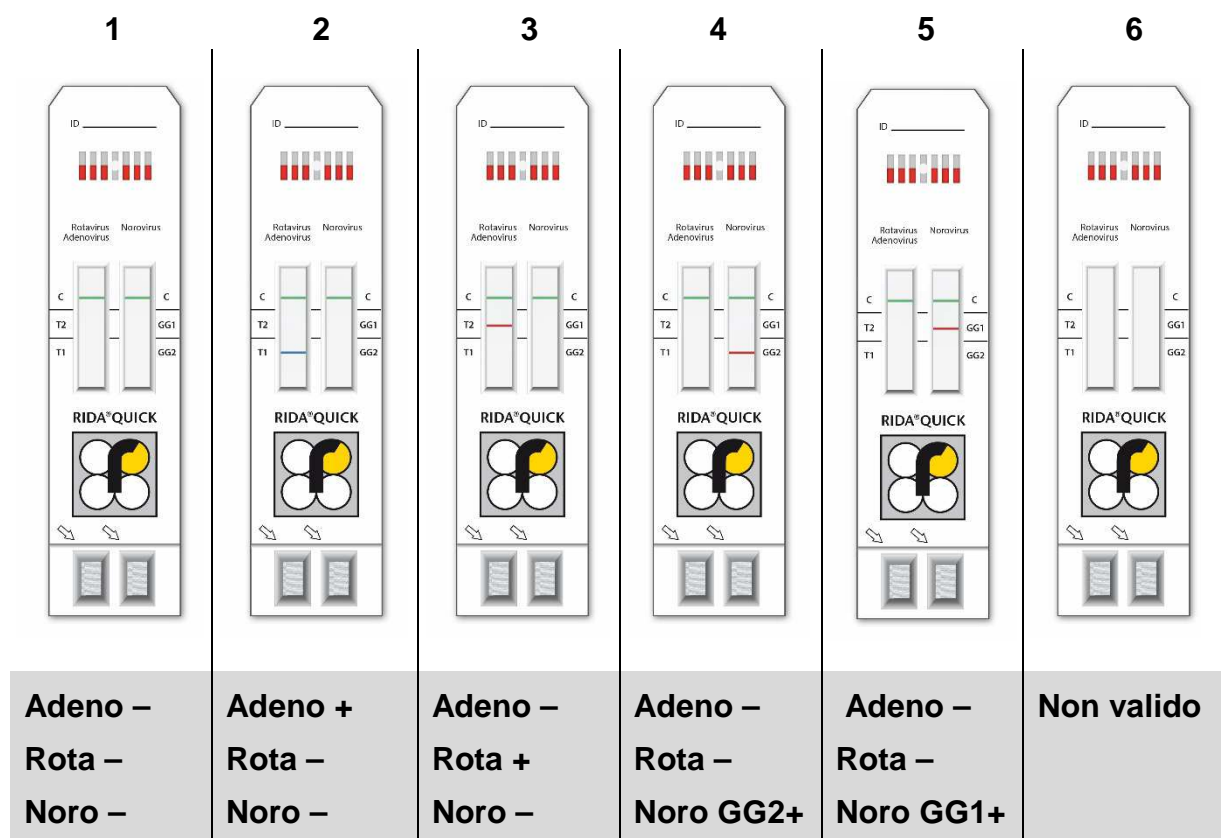


Fig. 1: Schema dei possibili risultati

Risultati positivi (cassette 2-5)

Striscia reattiva Rota-Adeno:

- Linea **blu** (T1) inferiore: Nel campione è presente l'adenovirus.
- Linea **rossa** superiore (T2): Nel campione è presente il rotavirus.
- Linea **verde** (C): Questa linea di controllo indica che il test ha funzionato correttamente.

Striscia reattiva Norovirus:

- Linea **rossa** inferiore (GG2): Nel campione è presente il norovirus genogruppo II.
- Linea **rossa** superiore (GG1): Nel campione è presente il norovirus genogruppo I.
- Linea **verde** (C): Questa linea di controllo indica che il test ha funzionato correttamente.

Risultati non validi (cassetta 6)

I seguenti risultati del test non sono validi:

1. La linea di controllo non appare, oppure il colore della linea non è verde ed è completamente diverso dalla linea verde prevista.
2. Le linee del test rossa e blu non appaiono come previsto. Hanno un colore completamente diverso rispetto a quanto previsto.

3. Analogamente, le variazioni di colore della linea che appaiono solo dopo il periodo di lettura di 15 minuti, vanno considerate prive di pertinenza diagnostica e non possono essere utilizzate per la valutazione.

Possibili ragioni per risultati non validi:

- Uno o più reagenti sono degradati o scaduti.
- Il campione non è stato preparato secondo le istruzioni per l'uso.
- Il campione ha una concentrazione di sangue elevata.

Se un risultato non è valido, si raccomanda di ripetere il test utilizzando una nuova cassetta e di attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'uso. Per i campioni che hanno una concentrazione di sangue elevata, si raccomanda di utilizzare una tecnica alternativa poiché qualsiasi instabilità è solitamente dovuta alla complessità della matrice del campione e non alla striscia reattiva.

12. Limiti del metodo

Il test RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi serve per l'identificazione differenziale di rotavirus, adenovirus e norovirus GGI e GGII. La presenza di un virus nel campione fecale preparato sarà rilevata se la carica virale è pari o superiore al limite di rilevazione del prodotto per ogni analita. Questo prodotto è qualitativo, non quantitativo, anche se l'intensità delle linee positive è correlata alla quantità di virus rilevabile nel campione fecale.

Il test non può servire per dedurre una relazione tra l'intensità delle specifiche linee visibili e la comparsa o la gravità dei sintomi clinici. I risultati ottenuti devono sempre essere interpretati in relazione ai segni e sintomi clinici.

Un risultato positivo non esclude la presenza di altri patogeni infettivi. In ogni caso, le coinfezioni possono essere chiarite solo attraverso test diagnostici differenziali.

Un risultato negativo non esclude necessariamente un'infezione da rotavirus, adenovirus o norovirus. Può essere causato dall'escrezione intermittente del patogeno, da un numero troppo basso di antigeni nel campione (prelievo del campione in uno stadio inappropriato della malattia, quando nelle feci sono eliminati solo pochi virus), da una conservazione errata del campione, e dal trasporto inadeguato del campione. Se il paziente ha una sospetta infezione dovuta ai patogeni in esame, deve essere analizzato un altro campione fecale.

Un campione fecale troppo voluminoso può far apparire strisce reattive brunastre invece di quelle colorate in modo specifico. Queste linee brunastre non hanno alcun valore diagnostico. Se ciò accade, il test deve essere ripetuto usando una quantità minore di feci, o diluendo ulteriormente la sospensione precedentemente preparata; tutto ciò al fine di chiarire se nel campione sono presenti i virus in esame e se sono stati mascherati da una matrice fecale eccessiva.

Il test RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi non è stato convalidato utilizzando tutti i genotipi di norovirus. Data l'estrema diversità antigenica dei ceppi di norovirus attualmente noti, può succedere che non venga rilevato alcun ceppo.

È stato osservato che i campioni fecali che hanno una concentrazione di sangue elevata producono un effetto negativo sul test, poiché possono verificarsi reazioni aspecifiche con campioni negativi per rotavirus, adenovirus e norovirus. Tale instabilità del test è solitamente accompagnata da una variazione nel colore delle linee di controllo e nelle linee del test.

Il test può produrre risultati positivi [rotavirus] nelle feci del paziente fino a 15 giorni dopo la somministrazione di un vaccino orale a virus vivo (ad es. il vaccino RotaTeg).

13. Prestazioni e caratteristiche

13.1 Sensibilità e specificità diagnostica

Il test Rota-Adeno-Noro è stato valutato in base ai seguenti campioni:

- 82 campioni negativi per rotavirus e adenovirus
- 88 campioni negativi per norovirus GGI e GGII
- 8 campioni positivi per norovirus GGI
- 20 campioni positivi per norovirus GGII
- 20 campioni positivi per rotavirus
- 20 campioni positivi per adenovirus

La PCR è stata utilizzata come tecnica di riferimento, ad eccezione dei campioni di adenovirus, per i quali è stato utilizzato un test rapido commerciale.

La seguente tabella mostra i risultati ottenuti:

	Sensibilità	Specificità
Rotavirus	>99,9 %	>99,9 %
Adenovirus	>99,9 %	>99,9 %
Norovirus GGI	87,5 %	98,9 %
Norovirus GGII	95,0 %	98,9 %

13.2 Precisione

La precisione intra-test di RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi è stata misurata in dieci replicati ciascuno di tre diverse concentrazioni che sono state identificate come PC (campioni di controllo positivi), LPC (campioni di controllo positivi bassi) e NC (campioni di controllo negativi) per ogni analita. Lo stesso operatore ha utilizzato gli standard interni per la misurazione nello stesso giorno. Per ogni analita è stata raggiunta una ripetibilità del 100 % utilizzando queste tre concentrazioni.

La precisione inter-giorno di RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi è stata determinata utilizzando un singolo lotto, in cui è stata misurata la curva di sensibilità di uno dei tre analiti in un periodo di quattro giorni. I risultati sono stati molto

riproducibili (stessa sensibilità per rotavirus, adenovirus, norovirus GGI e norovirus GGII nei quattro giorni di misurazione).

La precisione inter-operatore di RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi è stata determinata valutando la curva di sensibilità in duplicato per ogni analita e l'esecuzione da parte di cinque tecnici di laboratorio. Le differenze di sensibilità osservate non hanno mai superato il doppio.

La precisione inter-lotto di RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi è stata valutata in parallelo mediante l'analisi delle curve di sensibilità di questo test. L'analisi è stata condotta dallo stesso operatore, lo stesso giorno. Le massime differenze osservate sono state inferiori a una diluizione doppia, a dimostrazione di una elevata precisione inter-lotto.

Tutte le differenze riscontrate nelle varie sezioni sulla precisione sono accettabili per una tecnica immunocromatografica qualitativa caratterizzata da una variabilità intrinseca.

13.3 Reattività crociata

I microrganismi elencati di seguito non hanno influenzato i risultati.

Batteri:

Aeromonas baumannii, Aeromonas hydrophila, Aeromonas caviae, Bacillus spp., Burkholderia cepacia, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Citrobacter freundii, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Escherichia coli O111, Escherichia coli O127, Escherichia coli O26, Escherichia coli O55, Escherichia coli O157: H7, Hafnia alvei, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoniae, Lactobacillus casei BL23, Lactococcus lactis MC1363, Listeria monocytogenes, Morganella morganii, Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus penneri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri, Salmonella enterica, Salmonella enterica sierogruppo B, Salmonella enterica sierogruppo D, Salmonella typhi, Serratia marcescens, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus viridans, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Yersinia enterocolitica.

Virus:

Astrovirus, adenovirus, enterovirus, rotavirus ceppo Wa, rotavirus, sapovirus, Aichi virus.

Funghi e parassiti:

Blastocystis hominis, Candida albicans, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Cryptosporidium parvum, Entamoeba histolytica, Entamoeba coli, Giardia lamblia.

13.4 Sostanze interferenti

Le sostanze elencate nella seguente tabella nella concentrazione indicata non hanno influenzato i risultati del test quando aggiunti a campioni fecali (positivi e negativi).

Racecadotril	5 % (p/v)	Ibuprofene	20 % (p/v)
Cimetidina	10 % (p/v)	Acido acetilsalicilico	30 % (p/v)
Loperamide	5 % (p/v)	Edulcorante	5 % (p/v)
Metronidazolo	10 % (p/v)	Acido palmitico	40 % (p/v)
Omeprazolo	3 % (p/v)	Solfato di bario	5 % (p/v)
Ampicillina	15 % (p/v)	Mucina	5 % (p/v)

13.5 Sensibilità analitica

Striscia reattiva Rota-Adeno:

La sensibilità media ottenuta per adenovirus è stata di 31,2 ng/ml, sebbene per questo virus spesso si rilevi un valore fino a 3,9 ng/ml. La sensibilità media ottenuta per rotavirus è stata di 8 ng/ml, sebbene per questo virus spesso si rilevi un valore fino a 3,9 ng/ml.

Striscia reattiva Norovirus:










Il campione di controllo interno utilizzato per convalidare i lotti prodotti è una miscela di particelle simil-virali (VLP) di GGI.1 + GGII.4 poiché sono i genotipi più rappresentativi e più comuni all'interno dei due genogruppi. La sensibilità media ottenuta per norovirus GGI.1 è stata 6,25 ng/ml, quella per norovirus GGII.4 è stata di 0,75 ng/ml, sebbene per norovirus GGI e GGII di solito si rilevino valori fino a 1,5 ng/ml e 0,2 ng/ml rispettivamente.

14. Cronologia delle versioni

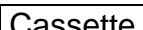


Numero della versione	Capitolo e designazione
2018-11-06	Versione precedente
2019-09-16	13. Prestazioni e caratteristiche 13.2. Precisione 13.5 Sensibilità analitica

15. Descrizione dei simboli

Simboli generali

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

Simboli specifici del test

	Cassetta del test
	Provetta del tampone di diluizione
	Pipette

16. Bibliografía

1. F. Bon et al. Prevalence of a group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France. *Journal of Clinical Microbiology*, Sept. 1999, p. 3055-3058.
2. Bodo R. Eing et al. Evaluation of two enzyme immunoassays for detection of human rotaviruses in fecal specimens. *Journal of Clinical Microbiology*, Dec. 2001, p. 4532-4534.
3. Umesh D. Parashar et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerging Infectious Diseases*, vol. 9, No.5, May 2003, p. 565-572.
4. Atmar RL and Estes MK. Diagnosis of non-cultivable gastroenteritis viruses, the human caliciviruses. *Clinical Microbiology Reviews*, 2011. Vol: 14 (pp: 15-37).
5. Ribes Fernández JM and Buesa Gómez J. Infecciones por Norovirus. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 2010. Vol: 28 (pp: 51-55).
6. Patel MM, Hall AJ, Vinjé J and Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *Journal of Clinical Virology*, 2009. Vol: 44 (pp: 1-8).
7. Buesa J, Montava R, Abu-Mallouh R, Fos M, Ribes JM, Bartolomé R, Vanaclocha H, Torner N and Domínguez A. Sequential evolution of Genotype GII.4 Norovirus variants causing gastroenteritis outbreaks from 2001 to 2006 in Eastern Spain. *Journal of Medical Virology*, 2008. Vol: 50 (pp: 1288-1295).
8. Siebenga J, Kroneman A, Vennema H, Duizer E and Koopmans M. Food-borne viruses in Europe network report: the norovirus GII.4 2006b (for US named Minerva-like, for Japan Kobe034-like, for UK V6) variant now dominant in early seasonal surveillance. *Eurosurveillance*, Jan-Mar 2008. Vol: 13 (Issues 1-3).
9. Okame M, Akihara S, Hansman G, Hainian Y, Tran HT, GiaPhan T, Yagyu F, Okitsu S and Ushijima H. Existence of multiple Genotypes associated with acute gastroenteritis during 6-year survey of Norovirus infection in Japan. *Journal of Medical Virology*, 2006. Vol: 78 (pp: 1318-1324).
10. Hoonmo L. Koo and Herbert L. DuPont. Noroviruses as a potential cause of protracted and lethal disease in immunocompromised patients. *Clinical Infectious Disease*, 2009. Vol: 49 (pp: 1069-71).