

A rapid, one step test for the qualitative detection of Adenovirus in human feces.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

INTENDED USE

The Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Adenovirus in human feces to aid in the diagnosis of adenovirus infection.

SUMMARY

Acute diarrheal disease in young children is a major cause of morbidity worldwide and is a leading cause of mortality in developing countries.¹ Research has shown that enteric adenoviruses, primarily Ad40 and Ad41, are a leading cause of diarrhea in many of these children, second only to the rotaviruses.^{2,3,4,5} These viral pathogens have been isolated throughout the world, and can cause diarrhea in children year round. Infections are most frequently seen in children less than two years of age, but have been found in patients of all ages. Further studies indicate that adenoviruses are associated with 4-15% of all hospitalized cases of viral gastroenteritis.^{1,2,3,4,5}

Rapid and accurate diagnosis of gastroenteritis due to adenovirus is helpful in establishing the etiology of gastroenteritis and related patient management. Other diagnostic techniques such as electron microscopy (EM) and nucleic acid hybridization are expensive and labor-intensive. With the self-limiting nature of adenovirus infection, such expensive and labor-intensive tests may not be necessary.

The Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of adenovirus in human feces specimen, providing results in 10 minutes. The test utilizes antibody specific for adenovirus to selectively detect adenovirus from human feces specimens.

PRINCIPLE

The Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces) is a qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of adenovirus in human feces specimens. In this test, the membrane is pre-coated with anti-adenovirus antibody on the test line region of the test. During testing, the specimen reacts with the particle coated with anti-adenovirus antibody. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-adenovirus antibody on the membrane and generate a colored line in the test line region. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains anti-adenovirus antibody coated particles and anti-adenovirus antibody coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The Rapid Test Cassette should remain in the sealed pouch until use.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.

STORAGE AND STABILITY

Store as packaged in the sealed pouch either at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch containing desiccant until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Viral detection is improved by collecting the specimens at the onset of the symptoms. It has been reported that the maximum excretion of adenovirus in the feces of patients with gastroenteritis occurs 3-13 days after onset of symptoms. If the specimens are collected long after the onset of diarrheic symptoms, the quantity of antigen may not be sufficient to obtain a positive reaction or the antigens detected may not be linked to the diarrheic episode.
- The feces specimen must be collected in a clean, dry, waterproof container containing no detergents, preservatives or transport media.
- Bring the necessary reagents to room temperature before use.

MATERIALS

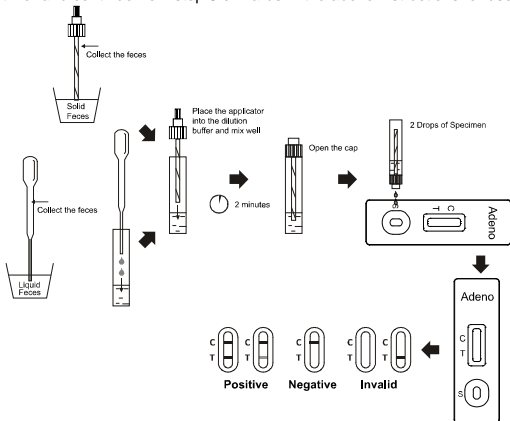
- | | | |
|--|---------------------------|---|
| <ul style="list-style-type: none"> Test cassettes Specimen collection tubes with extraction buffer Specimen collection containers Centrifuge and pipette to dispense 80 µL if required | Materials Provided | <ul style="list-style-type: none"> Package insert Droppers Timer |
| Materials Required But Not Provided | | |

DIRECTIONS FOR USE

Follow the test, specimen, buffer, and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

- To collect fecal specimens:
Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain enough virus particles. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours after collection. Specimen collected may be stored for 3 days at 2-8°C if not tested within 6 hours. For long term storage, specimens should be kept below -20°C.
- To process fecal specimens:
 - For **Solid Specimens**:
Unscrew the cap of the specimen collection tube, then randomly **stab the specimen collection applicator into the fecal specimen in at least 3 different sites** to collect approximately **50 mg of feces** (equivalent to 1/4 of a pea). Do not scoop the fecal specimen.
 - For **Liquid Specimens**:
Hold the dropper vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer 2 drops of the liquid specimen (approximately 50 µL) into the specimen collection tube containing the extraction buffer.
- Tighten the cap onto the specimen collection tube, then **shake the specimen collection tube vigorously** to mix the specimen and the extraction buffer. Leave the collection tube for reaction for 2 minutes.
- Bring the pouch to room temperature before opening it. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the test is performed immediately after opening the foil pouch.
- Hold the specimen collection tube upright and **unscrew the tip** of the specimen collection tube. Invert the specimen collection tube and **transfer 2 full drops of the extracted specimen** (approximately 80 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See illustration below.
- Read the results at **10 minutes** after dispensing the specimen. Do not read results after 20 minutes.

Note: If the specimen does not migrate (presence of particles), centrifuge the diluted sample contained in the extraction buffer vial. Collect 80 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S). Start the timer and continue from step 5 onwards in the above instructions for use.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: * **Two colored lines appear.** One colored line should be in the control line region (C) and another apparent colored line should be in the test line region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of Adenovirus antigen present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test line region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: **One colored line appears in the control line region (C).** No apparent line appears in the test line region (T).

INVALID: **Control line (C) fails to appear.** Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

An internal procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control line region (C) is an internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume, adequate membrane wicking and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of Adenovirus in human feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in adenovirus concentration can be determined by this qualitative test.
- The Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces) will only indicate the presence of adenovirus in the specimen and should not be used as the sole criteria for the conforming adenovirus to be etiological agent for diarrhea.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of adenovirus infection with low concentration of virus particles.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

The performance of the Adenovirus Rapid Test Cassette has been evaluated with 381 clinical specimens collected from children and young adults in comparison with latex agglutination method. The results show that the relative sensitivity of the Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces) is 95.2% and the relative specificity is 97.7%.

Adenovirus Rapid Test Cassette vs. Latex Agglutination

Method	Latex Agglutination		Total Results
	Positive	Negative	
Adenovirus Rapid Test Cassette	118	6	124
	6	251	257
Total Results	124	257	381

Relative Sensitivity: 95.2% (95%CI:*89.8%-98.2%)

Relative Specificity: 97.7% (95%CI:*95.0%-99.1%)

Overall Accuracy: 96.9% (95%CI:*94.6%-98.4%)

*Confidence Intervals

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-Reactivity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 10x10⁹ organisms/ml. The following organisms were found negative when tested with the Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces).

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

Interfering Substances

The following potentially Interfering Substances were added to Adenovirus negative and positive specimens.

Ascorbic acid: 20mg/dl	Oxalic acid: 60mg/dl	Bilirubin: 100mg/dl
Uric acid: 60mg/d	Aspirin: 20mg/dl	Urea: 2000mg/dl
Glucose: 2000mg/dl	Caffeine: 40mg/dl	Albumin: 2000mg/dl

BIBLIOGRAPHY

- Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
- Wood, D. J. and A. S. Bailey. Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens by Immune Electron Microscopy. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
- Nishio, Osamu, M. Osoto, K. Takagi, Y. Yamasita, Y. Ishihara, and S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenoviruses (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
- Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens. Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
- Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		Temperature limit
	<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Batch code		Catalogue number
	Authorized representative in the European Community/European Union		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		Caution

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Importator si distribuitor:
SC Spectus Enterprise SRL
Bucuresti, Romania
Contact@goldenprotect.ro

Number: 14602292500
Revision date: 2024-04-28

Casetă de testare rapidă Adenovirus (Fecale) Prospect

REF IAD-602 | Română

Un test rapid, într-o etapă, pentru detectarea calitativă a adenovirusului în fecalele umane. Numai pentru uz profesional de diagnostic in vitro.

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Casetă de testare rapidă Adenovirus (Fecale) este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a adenovirusului în fecalele umane pentru a ajuta la diagnosticarea infecției cu adenovirus.

REZUMAT

Boala diareică acută la copiii mici este o cauză majoră de morbiditate la nivel mondial și este o cauză principală de mortalitate în țările în curs de dezvoltare.¹ Cercetările au arătat că adenovirusurile enterice, în primul rând Ad40 și Ad41, sunt o cauză principală de diaree la mulți dintre acești copii, pe locul doi după rotavirusuri.^{2,3,4,5} Acești agenți patogeni virali au fost izolați în întreaga lume și pot provoca diaree la copii pe tot parcursul anului. Infecțiile sunt observate cel mai frecvent la copiii cu vârsta sub doi ani, dar au fost găsite la pacienții de toate vârstele. Studiile ulterioare indică faptul că adenovirusurile sunt asociate cu 4-15% din toate cazurile spitalizate de gastroenterită virală.^{1,2,3,4,5}

Diagnosticul rapid și precis al gastroenteritei datorate adenovirusului este util în stabilirea etiologiei gastroenteritei și managementul asociat pacientului. Alte tehnici de diagnosticare precum microscopia electronică (EM) și hibridizarea acidului nucleic sunt costisitoare și necesită multă muncă. Având în vedere natura autolimitată a infecției cu adenovirus, astfel de teste costisitoare și care necesită forță de muncă pot să nu fie necesare.

Casetă de testare rapidă Adenovirus (Fecale) este un imunotest cromatografic rapid pentru detectarea calitativă a adenovirusului în speciunile de fecale umane, oferind rezultate în 10 minute. Testul utilizează anticorpi specifici pentru adenovirus pentru a detecta selectiv adenovirusul din probele de fecale umane.

PRINCIPIU

The Casetă de testare rapidă Adenovirus (Fecale) este un imunotest calitativ cu flux lateral pentru detectarea adenovirusului în probele de fecale umane. În acest test, membrana este pre-acoperită cu anticorpi anti-adenovirus pe regiunea liniei de testare a testului. În timpul testării, specimenul reacționează cu particula acoperită cu anticorpi anti-adenovirus. Amestecul migrează în sus pe membrană cromatografică prin acțiune capilară pentru a reacționa cu anticorpii anti-adenovirus de pe membrană și a genera o linie colorată în regiunea liniei de testare. Prezența acestei linii colorate în regiunea de testare indică un rezultat pozitiv, în timp ce absența acesteia indică un rezultat negativ. Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control, indicând faptul că a fost adăugat volumul adecvat de eșantion și a avut loc absorbirea membranei.

REACTIVI

Testul conține particule acoperite cu anticorpi anti-adenovirus și anticorpi anti-adenovirus acoperit pe membrană.

PRECAUȚII

- Pentru uz profesional de diagnostic in vitro. Nu utilizați după data de expirare.
- Casetă de test rapid trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
- Nu mâncați, beți și nu fumați în zona în care sunt manipulate speciunile sau trusele.
- Nu utilizați testul dacă punga este deteriorată.
- Manipulați toate probele ca și cum ar conține agenți infecțioși. Respectați măsurile de precauție stabilite împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul testării și urmați procedurile standard pentru eliminarea corectă a probelor.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, cum ar fi haine de laborator, mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când probele sunt testate.
- Testul utilizat trebuie aruncat în conformitate cu reglementările locale.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

A se pastra așa cum este ambalat în punga sigilată fie la temperatura camerei, fie la frigider (2-30°C). Testul este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. Testul trebuie să rămână în punga sigilată care conține desicant până la utilizare. **NU ÎNGHEȚI!** Nu utilizați după data de expirare.

RECOLECTAREA ȘI PREGĂTIREA PROBELOR

1. Detectarea virală este îmbunătățită prin colectarea probelor la debutul simptomelor. S-a raportat că excreția maximă a adenovirusului în fecalele pacienților cu gastroenterită apare la 3-13 zile de la debutul simptomelor. Dacă probele sunt recoltate mult timp după apariția simptomelor diareice, cantitatea de antigen poate să nu fie suficientă pentru a obține o reacție pozitivă sau antigenele detectate pot să nu fie legate de episodul diareic.
2. Eșantionul de fecale trebuie colectat într-un recipient curat, uscat, impermeabil, care nu conține detergenți, conservanți sau medii de transport.
3. Aduceți reactivii necesari la temperatura camerei înainte de utilizare.

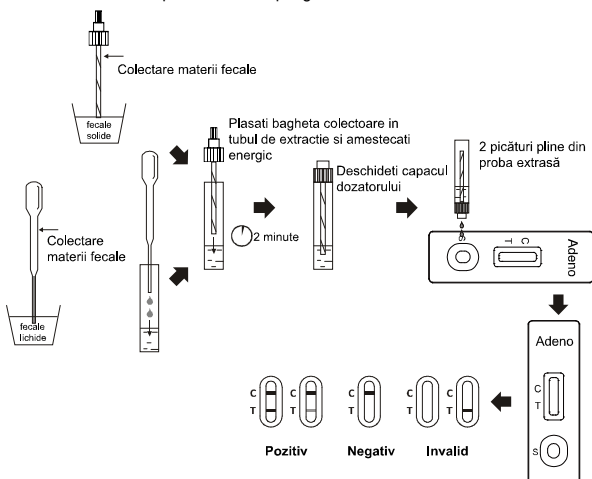
MATERIALE

- | | |
|---|----------------|
| Materiale furnizate | • Prospect |
| • Casetă de testare | • Picuratoare |
| • Tuburi de colectare a probelor cu tampon de extracție | |
| Materiale necesare, dar nefurnizate | • Temporizator |
| • Recipiente de colectare a probelor | |
| • Centrifugați și pipetați pentru a distribui 80 µL dacă este necesar | |

INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE

Lăsați testul, specimenul, tamponul și/sau controalele să atingă temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare.

1. Pentru a colecta speciune fecale:
 - Colectați o cantitate suficientă de fecale (1-2 mL sau 1-2 g) într-un recipient de colectare a probelor curat și uscat pentru a obține suficiente particule de virus. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă analiza este efectuată în decurs de 6 ore de la colectare. Probele colectate pot fi păstrate timp de 3 zile la 2-8°C dacă nu sunt testate în 6 ore. Pentru depozitarea pe termen lung, probele trebuie păstrate sub -20°C.
2. Pentru prelucrarea probelor fecale:
 - Pentru **Specimenele solide**:
 - Desurubați capacul tubului de colectare a probei, apoi înjunghiați la întămplare aplicatorul de colectare a probei în proba fecală în cel puțin 3 locuri diferite pentru a colecta aproximativ 50 mg de fecale (echivalent cu 1/4 dintr-o mazăre). Nu scoateți specimenul fecal.
 - Pentru **Specimenele lichide**:
 - Țineți picuratorul vertical, aspirați probele fecale și apoi transferați 2 picături din eșantionul lichid (aproximativ 50 µL) în tubul de colectare a probei care conține tamponul de extracție. Apoi strângeți capacul pe tubul de colectare a probei **agitați energic tubul de colectare a probei** pentru a amesteca proba și tamponul de extracție. Lăsați tubul de colectare să reacționeze timp de 2 minute.
3. Aduceți punga la temperatura camerei înainte de a o deschide. Scoateți caseta de test din punga din folie și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă testul este efectuat imediat după deschiderea pungii din folie.



4. Țineți tubul de colectare a probei în poziție verticală și **desurubați vârful** tubului de colectare a probei. Răsturnați tubul de colectare a probei și **transferați 2 picături pline din proba extrasă** (aproximativ 80 µL) în godelul pentru eșantion (S) al casetei de testare, apoi porniți cronometrul. Evițați prinderea bulelor de aer în godelul speciunelui (S). Vezi ilustrația de mai jos.
5. Citiți rezultatele la **10 minute** după distribuirea speciunelui. Nu citiți rezultatele după 20 de minute.

NOTĂ: Dacă proba nu migrează (prezența particulelor), centrifugați proba diluată conținută în flaconul tampon de extracție. Se colectează 80 µL de supernatant, se distribuie în godelul eșantionului (S). Porniți cronometrul și continuați de la pasul 5 în instrucțiunile de utilizare de mai sus.

INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: * **Apar două linii colorate.** O linie colorată ar trebui să fie în regiunea liniei de control (C) și o altă linie colorată aparent ar trebui să fie în regiunea liniei de testare (T).

***NOTĂ:** Intensitatea culorii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de antigen adenovirus prezent în eșantion. Prin urmare, orice nuanță de culoare din regiunea liniei de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

NEGATIV: **O linie colorată apare în regiunea liniei de control (C).** Nu apare nicio linie aparentă în regiunea liniei de testare (T).

INVALID: **Linia de control (C) nu apare.** Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Revizuiți procedura și repetați testul cu o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROL DE CALITATE

În test este inclus un control procedural intern. O linie colorată care apare în regiunea liniei de control (C) este un control procedural intern. Confirmați volumul suficient al speciunelui, absorbția adecvată a membranei și tehnica de procedură corectă.

Standardele de control nu sunt furnizate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca controalele pozitive și negative să fie testate ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corespunzătoare a testului.

LIMITARI

1. Casetă de testare rapidă Adenovirus (Fecale) este destinată exclusiv diagnosticului *in vitro*. Testul trebuie utilizat numai pentru detectarea adenovirusului în probele de fecale umane. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a concentrației de adenovirus nu pot fi determinate prin acest test calitativ.
2. Casetă de testare rapidă Adenovirus (Fecale) va indica doar prezența adenovirusului în eșantion și nu ar trebui să fie folosită ca unic criteriu pentru ca adenovirusul conform să fie agent etiologic pentru diaree.
3. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.
4. Dacă rezultatul testului este negativ și simptomele clinice persistă, se recomandă testarea suplimentară folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea infecției cu adenovirus cu concentrație scăzută de particule de virus.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate clinică, specificitate și acuratețe

Performanța lui Casetă de test rapid pentru adenovirus a fost evaluată cu 38 1 probe clinice recoltate de la copii și adulți tineri în comparație cu metoda de aglutinare cu latex. Rezultatele arată că sensibilitatea relativă a Casetă de testare rapidă Adenovirus (Fecale) este de 95,2 %, iar specificitatea relativă este de 97,7 %.

Casetă de testare rapidă Adenovirus vs. aglutinarea latexului

Metodă	Aglutinarea latexului		Rezultate totale
	Pozitiv	Negativ	
Casetă de testare rapidă Adenovirus	Pozitiv	6	124
	Negativ	251	257
Rezultate totale	124	257	381

Sensibilitate relativă: 95,2% (IC 95%:*89,8%-98,2%)

Specificitate relativă: 97,7% (IC 95%:*95,0%-99,1%)

Precizie generală: 96,9% (IC 95%:*94,6%-98,4%) *Intervale de încredere

Precizie

Intra-testare

Precizia în cadrul testului a fost determinată prin utilizarea a 10 replici a patru speciune: un negativ, un pozitiv scăzut, un pozitiv mediu și unul pozitiv ridicat. Speciunile au fost identificate corect >99% din timp.

Inter-testare

Precizia între cicluri a fost determinată prin 10 teste independente pe aceleași patru speciune: un negativ, un pozitiv scăzut, un pozitiv mediu și unul pozitiv ridicat. Speciunile au fost identificate corect >99% din timp.

Reactivitate încrucișată

Reactivitatea încrucișată cu următoarele organisme a fost studiată la 10x10⁹ organisme/mL. Următoarele organisme au fost găsite negative atunci când au fost testate cu Casetă de testare rapidă Adenovirus (Fecale).

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria gonorrhoe</i>	<i>Acinetobacter spp</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<i>Streptococ de grupa B</i>	<i>Salmonella choleraesuis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Gardnerella vaginal</i>
<i>Streptococul grupului C</i>	<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	<i>E coli</i>
<i>Branhamellacatarrhalis</i>	<i>Candida albicans</i>	<i>Chlamydia trachomatis</i>
<i>Hemophilusinfluenzae</i>	<i>Neisseria meningitides</i>	

Substanțe interferente

Următoarele substanțe potențial interferente au fost adăugate la probele negative și pozitive pentru adenovirus.

Ascorbic : 20 mg/dL	Acid oxalic: 60 mg/dL	Bilirubina: 100 mg/dL
Acid uric: 60 mg/dL	Aspirina: 20 mg/dL	Uree: 2000 mg/dL
Glucoză: 2000 mg/dL	Cofeină: 40 mg/dL	Albumina: 2000 mg/dL

BIBLIOGRAFIE

1. Wadell, G. Diagnostic de laborator al bolilor infecțioase: principi și practici. New York: Springer-Verlag, Volumul II, 1988: 284-300.
2. Wood, DJ și AS Bailey. Detectarea tipurilor de adenovirus 40 și 41 în probele de scaun prin microscopia electronică imună. Journal of Medical Virology, 1987; 21: 191-199.
3. Nishio, Osamu, M. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamashita, Y. Ishihara și S. Isomura. Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Employing Monoclonal Antibodies for Direct Identification of Enteric Adenovirus (Ad40, 41) in Feces. Microbiol. Immunol. 1990; 34(10): 871-877.
4. Wood, DJ, K. Bijlsma, JC de Jong și C. Tonkin. Evaluarea unui imunotest enzimatic pe bază de anticorpi monoclonal comercial pentru detectarea tipurilor de adenovirus 40 și 41 în probe de scaun. Journal of Clinical Microbiology, iunie 1989; 27(6): 1155-1158.
5. Thomas, Eva, E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne și V. Mah. „Utilitatea testelor de aglutinare a latexului în diagnosticul gastroenteritei virale pediatrică.” A.m. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

Lista de simboluri

	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare		Conține suficient pentru <n> teste		Limite de temperatură
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		Număr lot		Nr. catalog
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană		Data de expirare		A nu se reutiliza
	Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Producător		Atenție

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltest.com.cn Email: info@alltest.com.cn

CE
MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

Importator și distribuitor:
 SC Speqtes Enterprise SRL
 București, România
 Contact@goldenprotect.ro

Număr: 14602292500
 Data revizuirii: 2024-04-28