



# **Fecal Adenovirus Antigen Test Kit**

***RAPEPKT918***



---

Version: 230313

Date of issue : 13/03/2023

Revision date: 13/03/2023

# History

**Summary of change :**

Previous version: 200224-1	Current Version: 230313
	New logo
<b>REAGENTS: Preparation and Storage</b>	<b>REAGENTS: Preparation and Storage</b> Information reviewed
<b>MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED</b> Positive Control	<b>MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED</b> Timer or clock
<b>SAFTY PRECAUTIONS</b> The reagents are for professional use only. Source material from which reagents of bovine serum was derived in the contiguous 48 United States. It was obtained only from donor health animals maintained under veterinary supervision and found free of contagious diseases. Wear gloves while performing this test and handle these reagents and patient samples as if they are infectious. Do not get in eyes, on skin, or on clothing. Do not ingest. On contact, flush with copious amounts of water for at lease 15 minutes. When the assay procedure is completed, dispose of specimens (biohazard materials) carefully after autoclaving for at least one hour. Alternatively, treat with a 0.5 or 1% solution of sodium hypochlorite for one hour before disposal. Use Good Laboratory Practices	<b>SAFTY PRECAUTIONS</b> 1. For in-vitro diagnostic use only. Not to be taken internally. 2. Do not use product beyond the expiration date. 3. Handle all specimens as potentially infectious. 4. Do not reuse the test.
<b>No existing section "PATIENT PREPARATION"</b>	<b>PATIENT PREPARATION</b> Dietary restrictions are not necessary.
<b>SPECIMEN COLLECTION</b>	<b>SPECIMEN COLLECTION</b> Information reviewed
<b>No existing section "PROCEDURAL NOTES"</b>	<b>PROCEDURAL NOTES</b> 1. After the test strip tube is screwed completely into the sampling tube, you should see a minimum 5 mm extraction buffer liquid in the bottom of the strip tube. 2. You should see liquid migrating across the membrane area right after the screw in process. If not, take the tube and tap against the table several times, and the migration of the liquid should be observed.

<p><b>INTERPRETATION OF RESULTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Positive:</b> If two red/pink colored bands are visible within 10 minutes, the test result is positive and valid.</li> <li>• <b>Negative:</b> If the test area has no red/pink colored band and the control area displays a red/pink colored band, the test result is negative.</li> </ul>	<p><b>INTERPRETATION OF RESULTS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Positive:</b> If two red/pink colored bands are visible within 5 minutes, the test result is positive and valid.</li> <li>• <b>Negative:</b> If the test area has no red/pink colored band and the control area displays a red/pink colored band, the test result is negative.</li> </ul>
<p><b>1. Internal procedural control:</b> Each fecal adenovirus antigen test contains a build in procedural control. A coloured control line will appear if the test has been performed correctly occurred and the reagents are reactive. This control does not ensure that the test line antibody is accurately detecting the presence or absence of viral antigen in the test fecal sample.</p>	<p><b>1. Internal procedural control:</b> Each fecal adenovirus antigen test contains a build in procedural control. A coloured control line will appear if the test has been performed correctly, sample wicking has occurred and the reagents are reactive. This control does not ensure that the test line antibody is accurately detecting the presence or absence of viral antigen in the test fecal sample.</p>
<p><b>LIMITATION OF THE PROCEDURE</b></p> <p>4. No cross-reactions with other viruses or substances were observed during the evaluation of the test. A negative result does not totally exclude a possible adenovirus infection. The significance of the results must be evaluated in relation to the patient's clinical symptoms.</p>	<p><b>LIMITATION OF THE PROCEDURE</b></p> <p>Information removed</p>



# Fecal Adenovirus Antigen Test Kit

en

Rapid Immunochromatographic Test Device for the detection of  
Adenovirus Antigen In Feces

**RAPEPKT918**

**IN VITRO DIAGNOSTIC**

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

## INTENDED USE

This Adenovirus antigen test kit is intended for the direct qualitative detection of the presence of adenovirus antigen in patient fecal samples. The test might be used as an aid for the diagnosis of an adenovirus infection resulting in acute gastroenteritis. For professional use only.

## SUMMARY OF PHYSIOLOGY

Adenoviruses are one of the main causes of acute gastroenteritis and diarrhea, especially in children under the age of two years. Adenoviruses have been identified in almost 12% of the feces of children with gastroenteritis. It was reported that adenovirus is the second leading cause of the hospitalized cases of diarrhea in infant and young children. If not treated, the infection may result in severe dehydration and disorders of body electrolyte balance. Therefore, it can be mortal in risk populations such as children, the elderly or immunosuppressed individuals. Adenovirus is transmitted by oral-fecal contact, but can result from the inhalation of aerosols as well. Its incubation period lasts 5 to 8 days. Characteristic symptoms include vomiting, hydrodiarrhoea, high temperature and stomach pains. There are 41 known human adenoviruses primarily differentiated by serology and DNA analysis. Morphologically, the viruses are non-enveloped icosahedral structured with a diameter of about 80 nm.

## ASSAY PRINCIPLE

The Adenovirus Rapid Test Strip employs dye-conjugated monoclonal antibodies specifically against human adenovirus antigens and a solid-phase coated monoclonal antibody specifically against adenovirus hexon antigens. In this test the specimen is first treated with an extraction solution to extract adenovirus antigens from the feces. Following extraction, the only step required is to screw the adenovirus test strip into the sample collection device. As the sample extraction flows through the chamber and reach the test strip, the colored particles migrate. In the case of a positive result the specific antibodies present on the membrane will capture the colored particles. Different colored lines will be visible, depending upon the virus content of the sample. These lines, after 5 minutes of incubation at room temperature, are used to interpret the result.

## REAGENTS: Preparation and Storage

- **TUBE** 30 Fecal specimen collection device: containing sampling tube, sampling lid and pre-added extraction solution (1.1 ml Tris Buffer containing 0.1% bovine serum albumin) in the sampling tube. This device should be stored at 2 to 8°C. Do not freeze.
- **STRIP** 30 Test strip: one dipstick for the Fecal Adenovirus Antigen test is assembled in a transparent housing and sealed in a foil pouch with desiccant. It should remain in its original sealed pouch until ready for use. The test strip should be stored at 2 to 30°C. Do not freeze.
- Single use green pipette.
- Patient label for sample collection device.
- Instruction for use.

## SAFETY PRECAUTIONS

1. For in-vitro diagnostic use only. Not to be taken internally.
2. Do not use product beyond the expiration date.
3. Handle all specimens as potentially infectious.
4. Do not reuse the test.

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Timer or clock

## PATIENT PREPARATION

Dietary restrictions are not necessary.

## SPECIMEN COLLECTION

Stool samples must be taken as soon as the symptoms appear. Viral particles decrease in number after one week, making the diagnosis more difficult. The samples can be stored at 2-8 °C for 1 to 2 days. For longer storage they must be kept frozen at -20°C. In this case, the sample should be totally thawed, and brought to room temperature and homogenized before testing.

For each solid specimen: Unscrew the sampling lid and keep the sampling tube in a vertical position to prevent the loss of any extraction solution. Insert and twist the tip of the sampling lid into the stool specimen at two or more different sites. Collect fecal sample that is stuck to the surface of the sampling lid. Do not intentionally collect any separate and large pieces of fecal sample into the tube. Replace the sampling lid into the tube and secure tightly.

For each liquid specimen: Unscrew the sampling lid and keep the sampling tube in a vertical position to prevent the loss of any extraction solution. Using the green pipette to collect three drops of the liquid stool sample and add to the sampling tube. Replace the sampling lid into the tube and secure tightly.

*Note: Two specimens from three consecutive bowel movements are recommended from American Cancer Society. Specimen should not be collected during digital rectal examination.*

## TEST PROCEDURE

1. Bring the sealed foil pouch test strips and collected specimens to room temperature.
2. Shake the sampling tube vigorously to ensure a good liquid suspension.
3. Position the sampling tube upside down vertically and let it settle for about 1 minute.
4. Remove the test strip from the sealed foil pouch (figure A).
5. Screw the test strip in a **vertical position** into the sampling tube by **breaking** the bottom seal of the sampling tube. Secure tightly! (Figure B)
6. Allow the solution to flow into the bottom space of the test strip and keeping the device in a **vertical position**.
7. Read test result at 5 minutes. Do not interpret test result after 10 minutes.

## PROCEDURAL NOTES

1. After the test strip tube is screwed completely into the sampling tube, you should see a minimum 5 mm extraction buffer liquid in the bottom of the strip tube.
2. You should see liquid migrating across the membrane area right after the screw in process. If not, take the tube and tap against the table several times, and the migration of the liquid should be observed.

## INTERPRETATION OF RESULTS

- **Positive:**  
If two red/pink colored bands are visible within 5 minutes, the test result is positive and valid.
- **Negative:**  
If the test area has no red/pink colored band and the control area displays a red/pink colored band, the test result is negative.

• **Invalid:**

If a colored band does not appear in the control area regardless whether there is any band in the test area, the test result is invalid.

Note: The control line is located at the upper half of the test membrane area and the test line is located at the lower half of it.

**QUALITY CONTROL**

Good laboratory practices recommend the use of appropriate controls. There are two types of controls for the Adenovirus antigen test, the internal procedural control and external controls.

- 1. Internal procedural control:** Each fecal adenovirus antigen test contains a build in procedural control. A coloured control line will appear if the test has been performed correctly, sample wicking has occurred and the reagents are reactive. This control does not ensure that the test line antibody is accurately detecting the presence or absence of viral antigen in these test fecal sample.
- 2. External controls:** It is recommended to use external positive controls. The external positive controls are not provided with this kit. External controls are used to assure that the test line antibody is reactive. However, external controls will not detect an error in the performance of a particular test with a patient sample. It is recommended that the external control be tested once per kit.

You should always follow local, state, federal guidelines for running quality control.

**LIMITATION OF THE PROCEDURE**

1. The test should be used only for the detection of adenovirus antigen in fecal samples.
2. The test is qualitative and no quantitative interpretation should be made with respect to the intensity of the positive line, when reporting the result
3. Two hundred samples were evaluated to assure the correct performance of the test. The correlation of the results with other techniques (ELISA) was satisfactory. However, interferences in the performance of the tests should not be excluded.
4. As with all diagnostic tests, the definitive clinical diagnosis must not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated. Fecal adenovirus antigen test is designed for the aid of clinical diagnosis and should not replace other diagnostic procedures.

**PERFORMANCE**

The sensitivity and specificity of this adenovirus antigen test device are studied with 212 clinical samples and compared with an adenovirus antigen ELISA test. The results are shown below.

Strip \ ELISA	Positive	Negative	Total
Positive	61	1	62
Negative	1	149	150
Total	62	150	212

**Sensitivity:** 98 % (61/62 = 98.4%)

**Specificity:** 99 % (149/150 = 99.3%)

**Accuracy:** 99% (210/212 = 99.1%)

**Inter-series and intra-series accuracy:** 100 %

**Interference:** Cross reactivity has been evaluated and found to be negative compared to positive specimens of *Cryptosporidium parvum* and rotavirus.

**LITERATURES**

1. Nishio O, Ooseto M, Takagi K, Yamasita Y, Ishihara Y, Isomura S. Enzyme-linked immunosorbent assay employing monoclonal antibodies for direct identification of enteric adenoviruses (Ad40,41) in feces. Microbiol Immunol. 1990;34(10):871-7.
2. Vizzi E, Ferraro D, Cascio A, Di Stefano R, Arista S. Detection of enteric adenoviruses 40 and 41 in stool specimens by monoclonal antibody-based enzyme immunoassays. Res Virol. 1996 Nov-Dec;147(6):333-9.
3. Singh-Naz N, Rodriguez WJ, Kidd AH, Brandt CD. Monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay for specific identification and typing of subgroup F adenoviruses. J Clin Microbiol. 1988 Feb;26(2):297-300.
4. Uhnoo I, Wadell G, Svensson L, Johansson ME. Importance of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. J Clin Microbiol. 1984 Sep;20(3):365-72.
5. Uhnoo I, Svensson L, Wadell G. Enteric adenoviruses. Baillieres Clin Gastroenterol. 1990 Sep;4(3):627-42.
6. Shinozaki T, Araki K, Fujita Y, Kobayashi M, Tajima T, Abe T. Epidemiology of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children in the Tokyo area. Scand J Infect Dis. 1991;23(5):543-7.



Consult instructions for use



Manufacturer



Storage temperature



Contains sufficient for n tests



Use by



In vitro diagnostic medical device



Batch code



Test Strip



Catalogue number



Collection device

Other translations of this Instructions for Use can be downloaded from our website:

<https://www.diasource-diagnostics.com/>

# Fecal Adenovirus Antigen Test Kit

Rapid Immunochromatographic Test Device for the detection of Adenovirus Antigen In Feces – Instructions for Fecal Sample Collection

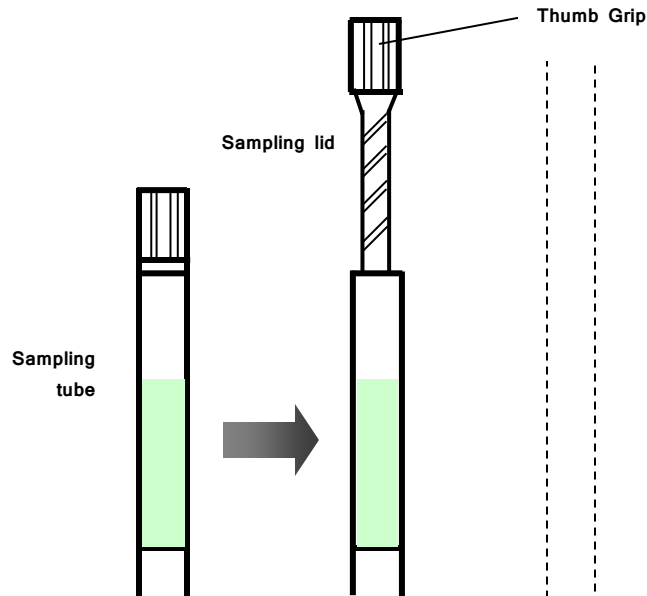
**RAPEPKT918**

*IN VITRO DIAGNOSTIC*

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

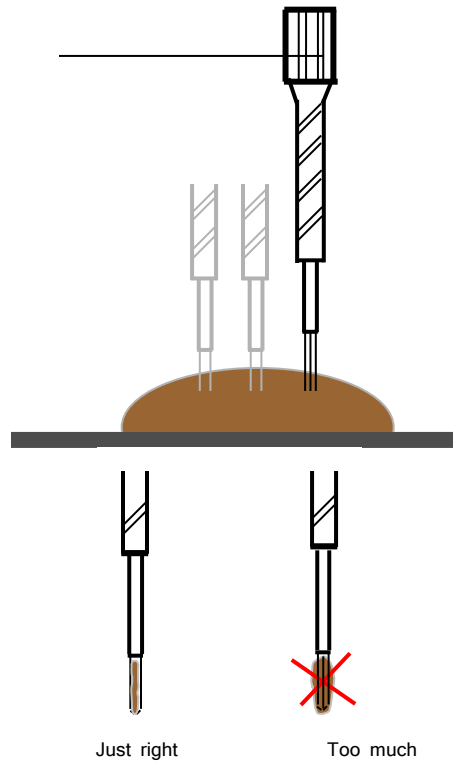
**1**

1. Take the sampling tube and unscrew the sampling lid, keeping the sampling tube in a **vertical position** to prevent loss of solution.



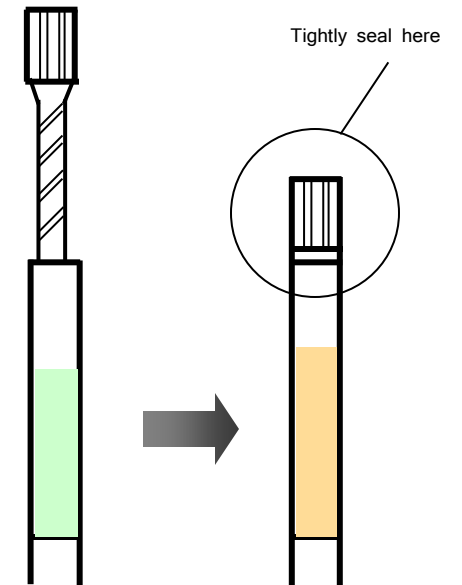
**2**

1. Hold the sampling lid by the **Thumb Grip**.
2. Use the **tip** of the sampling lid to collect a small amount of fecal sample at two or more sites. Only take the fecal sample that sticks to the sampling lid tip (never intentionally place any separate piece of fecal sample into the tube).



**3**

1. Insert and screw the sampling lid back into the sampling tube in a **vertical position**. Do not spill any solution from the tube.
2. Tightly seal the lid with the tube.



Rapid Immunochromatographic Test Device for the detection of Adenovirus Antigen In Feces – Instructions for Test Procedures

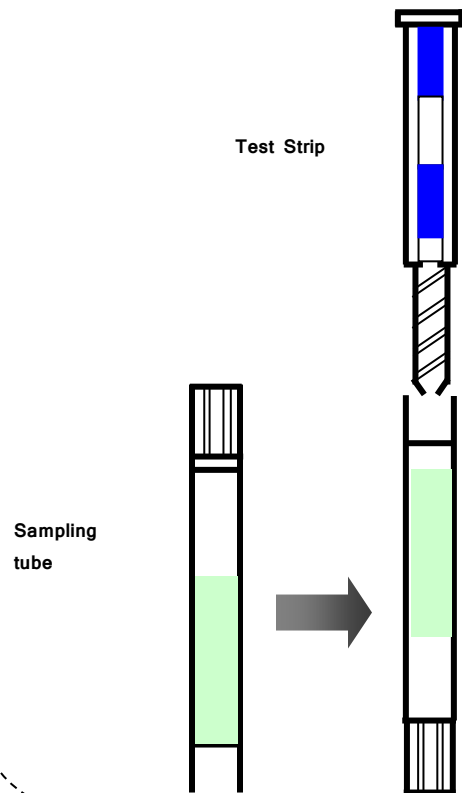
**RAPEPKT918**

***IN VITRO DIAGNOSTIC***

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

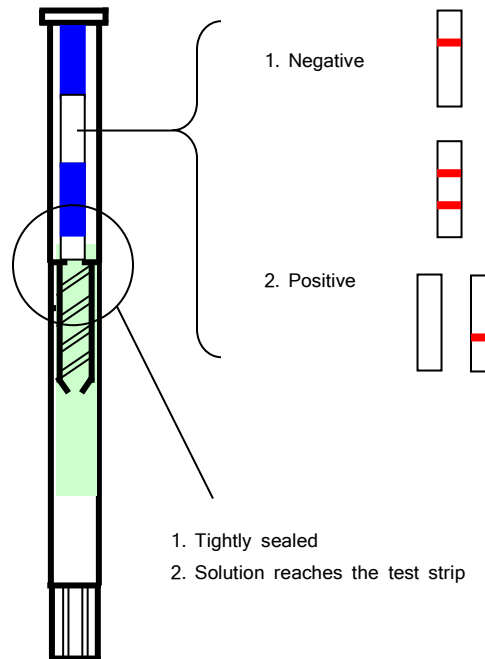
**A**

1. Shake to dissolve the stool into solution.
2. Turn the sampling tube **upside down vertically**.
3. Remove the test strip from foil pouch.



**B**

1. Insert and screw the test strip **in a vertical position** into the sampling tube by breaking the bottom seal of the sampling tube.
2. Allow the solution to flow into the bottom space of test strip, keeping the device **in a vertical position**.
3. You may soon see a red fluid moving across the white area of the test strip. Read test result after 5 minutes.







# Fecal Adenovirus Antigen Test Kit

fr

Dispositif d'analyse immunochromographique rapide pour la détection des antigènes d'adénovirus dans les selles

**RAPEPKT918**

**DIAGNOSTIC IN VITRO**

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

## BUT DU DOSAGE

Cette trousse de test d'antigènes d'adénovirus est destinée à la détection qualitative directe de la présence d'antigènes d'adénovirus dans des échantillons de selles des patients. Le test peut être utilisé comme aide au diagnostic d'une infection à adénovirus provoquant une gastroentérite aiguë. Pour usage professionnel seulement.

## RÉSUMÉ DE LA PHYSIOLOGIE

Les adénovirus sont l'une des causes principales des gastroentérites et des diarrhées aiguës, spécialement chez l'enfant de moins de deux ans. Des adénovirus ont été identifiés dans presque 12% des selles des enfants souffrant de gastroentérite. Il a été rapporté que l'adénovirus est la seconde grande cause d'hospitalisation pour diarrhée chez l'enfant et le jeune enfant. Si elle n'est pas traitée, l'infection peut provoquer une déshydratation sévère et des désordres de la balance des électrolytes corporels. C'est pourquoi elle peut être mortelle dans des populations à risque comme enfants, personnes âgées ou immunodéprimées. L'adénovirus est transmis par contact oro-fécal, mais il peut également l'être par inhalation d'aérosols. Sa période d'incubation dure de 5 à 8 jours. Les symptômes caractéristiques comprennent les vomissements, une diarrhée aqueuse de 3 à 8 jours, une forte température et des douleurs gastriques. Il existe 41 adénovirus humains pouvant être différenciés essentiellement par la sérologie et l'analyse ADN. Morphologiquement, le virus possède une structure icosaédrale non enveloppée d'un diamètre d'environ 80 nm.

## PRINCIPE DE L'ANALYSE

Les tigettes de test rapide de l'adénovirus utilisent des anticorps monoclonaux, conjugués à un colorant, spécifiquement dirigés contre les antigènes de l'adénovirus humain et un anticorps monoclonal en phase solide spécifiquement dirigé contre les antigènes hexon de l'adénovirus. Dans ce test, l'échantillon est d'abord traité par une solution d'extraction pour extraire des selles les antigènes d'adénovirus. La seule étape nécessaire après l'extraction est de visser la tigette de test d'adénovirus dans le dispositif de collecte de l'échantillon. Lorsque l'échantillon extrait traverse la chambre et atteint les tigettes de test, les particules colorées migrent. Dans le cas d'un résultat positif, les anticorps spécifiques présents sur la membrane captureront les particules colorées. Différentes lignes colorées apparaîtront en fonction du virus contenu dans l'échantillon. Après une incubation de 5 minutes à température ambiante, ces lignes sont utilisées pour interpréter le résultat.

## RÉACTIFS: Préparation et conservation

- **TUBE** 30 dispositifs de collecte d'échantillon fécal contenant un tube à échantillon, un bouchon d'échantillonnage et une solution d'extraction pré-ajoutée (1,1 ml de tampon tris contenant 0.1% de sérum-albumine bovine) au tube à échantillon. Ce dispositif doit être conservé entre 2 et 8°C. Ne pas congeler.
- **STRIP** 30 tigettes de test: une tigette pour le test d'antigènes d'adénovirus fécaux se trouve dans un boîtier transparent scellé dans une pochette en aluminium contenant un dessiccateur. Elle doit rester dans sa pochette scellée originale jusqu'à ce qu'elle soit prête à être utilisée. La tigette de test doit être conservée entre 2 et 30°C. Ne pas congeler.
- Pipette verte à usage unique.
- Étiquette du patient pour le dispositif de prélèvement d'échantillons.
- Mode d'emploi.

## PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

1. À usage diagnostique in vitro uniquement. Ne pas avaler.
2. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption.
3. Manipulez tous les échantillons comme potentiellement infectieux.
4. Ne réutilisez pas le test.

## MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

Minuterie ou horloge

## PRÉPARATION DES PATIENTS

Les restrictions alimentaires ne sont pas nécessaires.

## PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Des échantillons de selles doivent être prélevés dès l'apparition des symptômes. Les particules virales diminuent en nombre après une semaine, rendant le diagnostic plus difficile. Les échantillons peuvent être conservés à 2-8 °C pendant 1 à 2 jours. Pour un stockage plus long, ils doivent être conservés congelés à -20°C. Dans ce cas, l'échantillon doit être totalement décongelé, amené à température ambiante et homogénéisé avant le test.

Pour chaque échantillon solide : Dévisser le couvercle de prélèvement et maintenir le tube de prélèvement en position verticale pour éviter toute perte de solution d'extraction. Insérez et tournez la pointe du couvercle d'échantillonnage dans l'échantillon de selles à deux ou plusieurs sites différents. Recueillir l'échantillon fécal qui est collé à la surface du couvercle d'échantillonnage. Ne collectez pas intentionnellement de gros morceaux d'échantillon fécal séparés dans le tube. Remplacez le couvercle d'échantillonnage dans le tube et fixez-le fermement.

Pour chaque échantillon liquide : Dévisser le couvercle de prélèvement et maintenir le tube de prélèvement en position verticale pour éviter toute perte de solution d'extraction. À l'aide de la pipette verte, prélevez trois gouttes de l'échantillon de selles liquides et ajoutez-les au tube d'échantillonnage. Remplacez le couvercle d'échantillonnage dans le tube et fixez-le fermement.

*Note: La Société Américaine du Cancer recommande de recueillir un échantillon de trois selles consécutives. Les échantillons ne doivent pas être prélevés manuellement lors d'un toucher rectal.*

## PROCÉDURE D'ANALYSE

1. Amener les tigettes dans leur pochette en aluminium scellée et les échantillons à température ambiante.
2. Secouer vigoureusement le tube à échantillon pour bien mettre le liquide en suspension.
3. Mettre le tube à échantillon à l'envers en position verticale et laisser le reposer pendant 1 minute.
4. Retirer la tigette de test de la pochette en aluminium scellée (figure A).
5. Visser la tigette de test **en position verticale** dans le tube à échantillon en **cassant** le scellage du fond du tube à échantillon. S'assurer de bien serrer (figure B).
6. Attendre que la solution monte dans l'espace du bas de la tigette de test et garder le dispositif **en position verticale**.
7. Lire le résultat du test après 5 minutes. Ne pas interpréter le résultat du test après 10 minutes.

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

### • Positif:

Si deux lignes de couleur rouge-rose sont visibles dans les 5 minutes, le résultat de l'analyse est positif et valide.

### • Négatif:

Si la zone d'analyse ne présente pas de ligne colorée rouge-rose et que la zone de contrôle montre une ligne de couleur rouge-rose, le résultat de l'analyse est négatif.

**• Invalide:**

Si aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle, le résultat de l'analyse est invalide, qu'il y ait ou non des lignes dans la zone d'analyse.

Note: La ligne de contrôle se situe dans la moitié supérieure de la zone de la membrane de lecture et la ligne d'analyse se situe dans la moitié inférieure de celle-ci.

**CONTRÔLE DE QUALITÉ**

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent d'utiliser des contrôles appropriés. Il existe deux types de contrôle pour le test d'antigènes d'adénovirus: le contrôle interne de la procédure et les contrôles externes.

- 1. Contrôle interne de la procédure:** tous les tests d'antigènes d'adénovirus fécaux contiennent un contrôle de la procédure intégré. Une ligne de contrôle colorée apparaît si le test a été réalisé correctement, l'effet de mèche de l'échantillon s'est produit et que les réactifs ont réagi. Ce contrôle ne garantit pas que l'anticorps de la ligne d'analyse ait détecté avec exactitude la présence ou l'absence d'antigène viral dans l'échantillon de selles à tester.
- 2. Contrôles externes:** il est recommandé d'utiliser des contrôles positifs externes. Les contrôles positifs externes ne sont pas fournis avec la trousse. Les contrôles externes sont utilisés pour garantir que les anticorps de la ligne d'analyse sont réactifs. Cependant, les contrôles externes ne détecteront pas une erreur dans le résultat d'un test en particulier réalisé sur un échantillon de patient. Il est recommandé de tester le contrôle externe une fois par trousse.

**Vous devez toujours suivre les directives locales, de l'état et fédérales concernant la réalisation du contrôle de qualité.**

**LIMITES DE LA PROCÉDURE**

1. Le test ne doit être utilisé que pour la détection des antigènes d'adénovirus dans des échantillons de selles.
2. Le test est qualitatif et, lorsque l'on protocolle le résultat, l'on ne peut pas faire d'interprétation quantitative en fonction de l'intensité de la ligne positive.
3. Deux cents échantillons ont été évalués pour garantir le résultat correct du test. La corrélation des résultats avec d'autres techniques (ELISA) était satisfaisante. Toutefois, des interférences dans le résultat des tests ne doivent pas être exclues.
4. Comme pour tous les tests de diagnostic, le diagnostic clinique définitif ne doit pas se baser sur un seul test, mais il doit être fait par le médecin uniquement après évaluation de toutes les observations cliniques et de tous les résultats de laboratoire. Le test d'antigènes d'adénovirus fécaux est destiné à aider le diagnostic clinique et ne doit pas remplacer d'autres procédures diagnostiques.

**PERFORMANCE**

La sensibilité et la spécificité de ce dispositif de test d'antigènes d'adénovirus ont été étudiées sur 212 échantillons cliniques et ont été comparées avec une analyse ELISA d'antigènes d'adénovirus.

Les résultats se trouvent ci-dessous.

ELISA		Positif	Négatif	Total
Tigette		61	1	62
Positif		61	1	62
Négatif		1	149	150
Total		62	150	212

**Sensibilité:** 98% (61/62 = 98.4%)

**Spécificité:** 99% (149/150 = 99.3%)

**Exactitude:** 99% (210/212 = 99.1%)

**Précision inter-série et intra-série:** 100 %











**Interférence:** la réactivité croisée a été évaluée et s'est avérée négative pour des échantillons positifs pour *Cryptosporidium parvum* et rotavirus.

**BIBLIOGRAPHIE**

1. Nishio O, Ooseto M, Takagi K, Yamasita Y, Ishihara Y, Isomura S. Enzyme-linked immunosorbent assay employing monoclonal antibodies for direct identification of enteric adenoviruses (Ad40,41) in feces. *Microbiol Immunol.* 1990;34(10):871-7.
2. Vizzi E, Ferraro D, Cascio A, Di Stefano R, Arista S. Detection of enteric adenoviruses 40 and 41 in stool specimens by monoclonal antibody-based enzyme immunoassays. *Res Virol.* 1996 Nov-Dec;147(6):333-9.
3. Singh-Naz N, Rodriguez WJ, Kidd AH, Brandt CD. Monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay for specific identification and typing of subgroup F adenoviruses. *J Clin Microbiol.* 1988 Feb;26(2):297-300.
4. Uhnoo J, Wadell G, Svensson L, Johansson ME. Importance of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children. *J Clin Microbiol.* 1984 Sep;20(3):365-72.

5. Uhnoo J, Svensson L, Wadell G. Enteric adenoviruses. *Baillieres Clin Gastroenterol.* 1990 Sep;4(3):627-42.

6. Shinozaki T, Araki K, Fujita Y, Kobayashi M, Tajima T, Abe T. Epidemiology of enteric adenoviruses 40 and 41 in acute gastroenteritis in infants and young children in the Tokyo area. *Scand J Infect Dis.* 1991;23(5):543-7.

 Consulter les instructions d'utilisation	 Fabricant
 Température de conservation	 "n" tests
 Utiliser jusque	 Dispositif médical de diagnostic in vitro
 Numéro de lot	 Tigette de test
 Référence de catalogue	 Dispositif de prélèvement

Dispositif d'analyse immunochromographique rapide pour la détection des antigènes d'adénovirus dans les selles

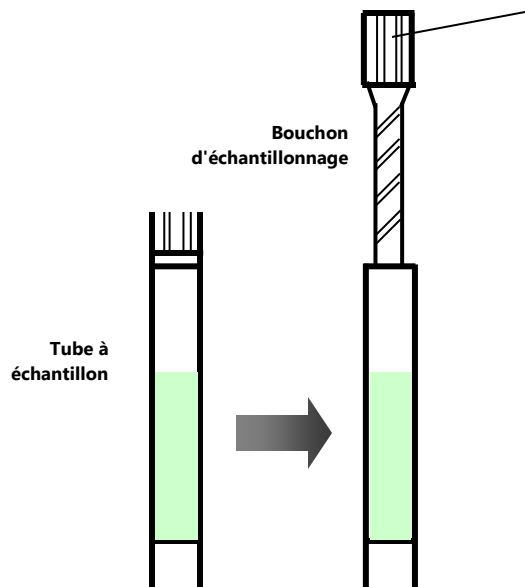
## RAPEPKT918 - Instructions pour la collecte de l'échantillon fécal

### DIAGNOSTIC IN VITRO

DIAsource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

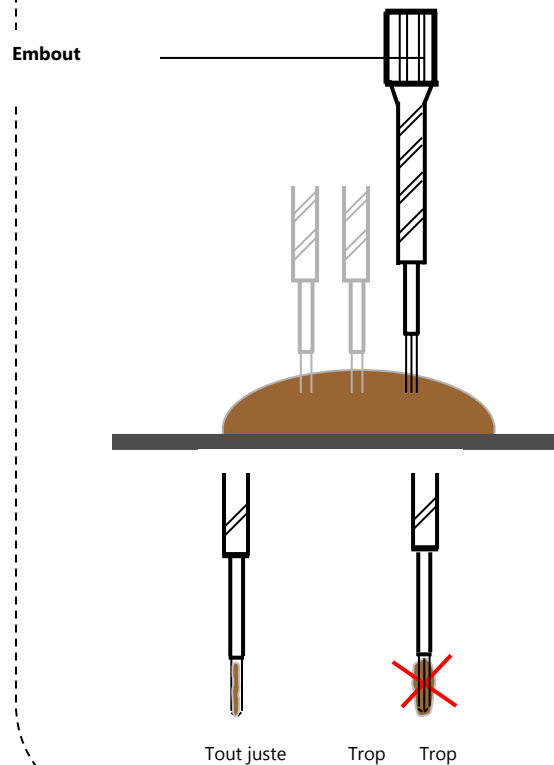
1

1. Prendre le tube à échantillon et dévisser le bouchon d'échantillonnage en maintenant le tube à échantillon en **position verticale** pour éviter la perte de solution.



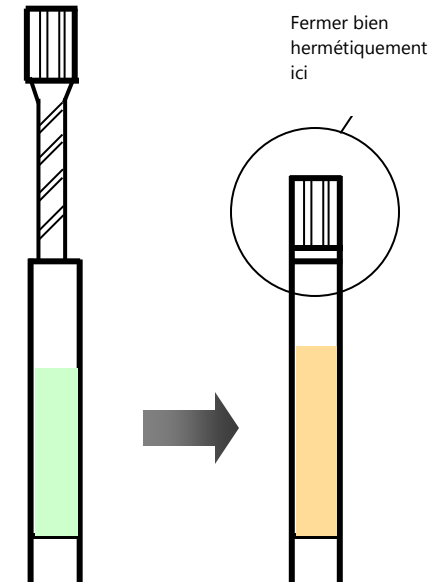
2

1. Tenir le bouchon d'échantillonnage par l'**embout**.
2. Utiliser le bout du bouchon d'échantillonnage pour récolter une petite quantité d'échantillon de selles à deux endroits différents ou plus. Ne prendre que l'échantillon de selles qui colle au bout du bouchon d'échantillonnage (ne jamais mettre volontairement un morceau d'échantillon fécal isolé supplémentaire dans le tube).



3

1. Insérer et revisser le bouchon d'échantillonnage dans le tube à échantillon en **position verticale**. Éviter toute perte de la solution du tube.
2. Fermer bien hermétiquement le bouchon sur le tube.



# Fecal Adenovirus Antigen Test Kit

Dispositif d'analyse immunochromographique rapide pour la détection des antigènes d'adénovirus dans les selles

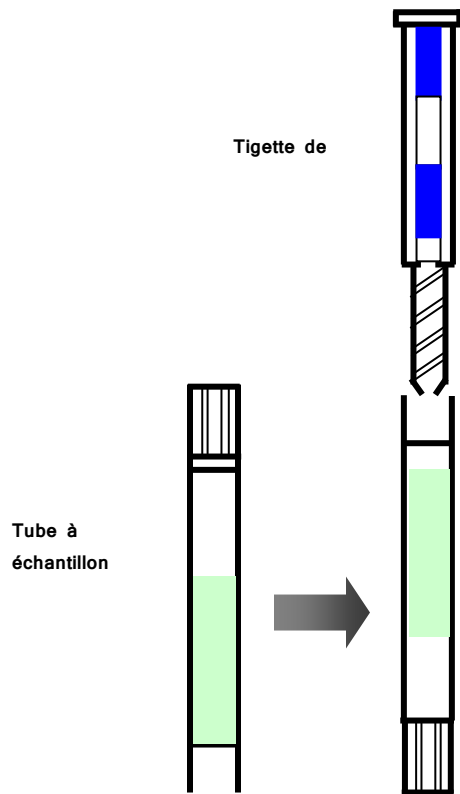
## RAPEPKT918 - Instructions pour les procédures d'analyse

### DIAGNOSTIC IN VITRO

DIASource ImmunoAssays SA - Rue du Bosquet 2, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium - Tel: +32 10 84 99 11 - Fax : +32 10 84 99 91

**A**

1. Agiter pour dissoudre la selle dans la solution
2. Retourner le tube à échantillon à l'envers et le mettre en position verticale.
3. Enlever la tige de test de la pochette en aluminium.



**B**

1. Insérer et visser la tige de test **en position verticale** dans le tube à échantillon en cassant le scellage du fond du tube à échantillon.
2. Attendre que la solution monte dans l'espace du bas de la tige de test en gardant le tube **en position verticale**.
3. Vous pouvez rapidement voir un liquide rouge se déplacer dans la zone blanche de la tige de test. Lire le résultat du test après 5 minutes.

