



SCHEDA TECNICA PRODOTTO / TECHNICAL DATA SHEET

REF BSD586

Test rapido Adenovirus
Test Rapido Cassette (Feci)
Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces)
Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.
For professional in vitro diagnostic use only.



FABBRICANTE	ACRO Biotech, Inc. 9500 Seventh Street, Unit M, Rancho Cucamonga, CA 91730, U.S.A.	MANUFACTURER
CODICE DEL FABBRICANTE	IAD-602	Manufacturer ITEM CODE
EC-REP	MedNet GmbH Germany	EC-REP
USO PREVISTO	L'Adenovirus Test Rapido in Cassetta (Feci) è un test immunocromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di Adenovirus in campioni di feci umane per aiutare nella diagnosi dell'infezione da adenovirus fornendo risultati in 10 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per l'adenovirus per rilevare selettivamente l'adenovirus da campioni di feci umane. <i>The Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Adenovirus in human feces specimens to aid in the diagnosis of adenovirus infection.</i>	INTENDED USE
CAMPIONE	Feci / Feces	SAMPLE
QUANTITÀ/CONFEZIONE pz.	25	QUANTITY/BOX pcs.
VITA UTILE PRODOTTO	24 mesi/months	SHELF LIFE

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE / ADDITIONAL INFORMATION:

Prodotto IVD, marcato CE / IVD item, CE marked

CND: **W0105099099** - VIROLOGIA - TEST RAPIDI E "POINT OF CARE" - ALTRI.

STOCCAGGIO / STORAGE: Conservare a 2-30°C / Store between 2-30°C



Test rapido Adenovirus (Feci)

Foglioletto Illustrativo

REF IAD-602 Italiano

Un rapido test in una fase per il rilevamento qualitativo di Adenovirus nelle feci umane.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

L'Adenovirus Test Rapido in Cassetta (Feci) è un test immunocromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di Adenovirus in campioni di feci umane per aiutare nella diagnosi dell'infezione da adenovirus fornendo risultati in 10 minuti. Il test utilizza anticorpi specifici per l'adenovirus per rilevare selettivamente l'adenovirus da campioni di feci umane.

【SOMMARIO】

La diarrea acuta nei bambini piccoli è una delle principali cause di morbidità in tutto il mondo ed è una delle principali cause di mortalità nei paesi in via di sviluppo.¹ La ricerca ha dimostrato che gli adenovirus enterici, principalmente Ad40 e Ad41, sono una delle principali cause di diarrea in molti di questi bambini, secondo solo per i Rotavirus.^{2,3,4,5} Questi agenti patogeni virali sono stati isolati in tutto il mondo e possono causare diarrea nei bambini tutto l'anno. Le infezioni sono più frequenti nei bambini di età inferiore ai due anni, ma sono state riscontrate in pazienti di tutte le età. Ulteriori studi indicano che gli adenovirus sono associati al 4-15% di tutti i casi di gastroenterite virale ospedalizzata.^{1,2,3,4,5} Una diagnosi rapida e accurata della gastroenterite dovuta all'adenovirus è utile per stabilire l'eziologia della gastroenterite e la relativa gestione del paziente. Altre tecniche diagnostiche come la microscopia elettronica (EM) e l'ibridazione dell'acido nucleico sono costose e laboriose. Con la natura auto-limitante dell'infezione da adenovirus, potrebbero non essere necessari test costosi e laboriosi.

【PRINCIPIO】

L'Adenovirus Test Rapido in Cassetta (Feci) è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per il rilevamento di adenovirus in campioni di feci umane. In questo test, la membrana è pre-rivestita con anticorpi anti-adenovirus sulla zona della linea di test del test. Durante il test, il campione reagisce con la particella rivestita con l'anticorpo anti-adenovirus. La miscela migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare per reagire con l'anticorpo anti-adenovirus sulla membrana e generare una linea colorata nella zona della linea di test. La presenza di questa linea colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella zona della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificata l'eliminazione della membrana.

【REAGENTI】

Il test contiene particelle rivestite di anticorpi anti-adenovirus e anticorpi anti-adenovirus rivestiti sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare dopo la data di scadenza.

【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

- L'infezione virale è migliore raccogliendo i campioni all'inizio dei sintomi. È stato riportato che l'escrezione massima di Adenovirus nelle feci dei pazienti con gastroenterite avviene a 3-5 giorni dall'inizio dei sintomi. Se i campioni vengono raccolti molto dopo l'inizio dei sintomi diarroidici, la quantità di antigene potrebbe non essere sufficiente ad ottenere una reazione positiva o gli antigeni individuati potrebbero non essere collegati all'episodio diarroidico.
- Il campione di feci deve essere raccolto in un contenitore pulito, asciutto, a tenuta stagna e privo di detergenti conservanti e terreno di trasporto.
- Portare i reagenti necessari a temperatura ambiente prima dell'uso.

【MATERIALE】

Materiale fornito

- Test
- Provette per raccolta campione con buffer di estrazione
- Foglio illustrativo

Materiale necessario ma non fornito

- Contenitore per la raccolta del campione
- Timer
- Centrifuga e pipetta per versare 80 µL se necessario

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Per la raccolta dei campioni fecali:

Raccogliere una quantità sufficiente di feci (1-2 mL o 1-2 g) in un contenitore pulito e asciutto per ottenere il massimo delle particelle del virus. Si otterranno risultati migliori se il test verrà effettuato entro 6 ore dalla raccolta. Il campione raccolto può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C se non viene testato entro 6 ore. Per una conservazione a lungo

termine, i campioni dovrebbero essere conservati al di sotto di -20°C.

2. Per esaminare i campioni fecali:

- Per **Campioni Solidi**:

Aprire il tappo della provetta di raccolta campione, poi **infilzare casualmente l'applicatore di raccolta campione nel campione fecale in almeno 3 punti** per raccogliere circa **50 mg di feci** (l'equivalente di ¼ di pisello). Non sollevare il campione fecale.

- Per **Campioni Liquidi**:

Tenere il contagocce verticalmente, aspirare i campioni fecali e poi trasferire 2 gocce (circa 50 µL) nella provetta di raccolta campione contenente il buffer di estrazione. Assicurare il tappo sulla provetta di raccolta campione, **poi scuotere la provetta vigorosamente** per mescolare il campione e il buffer di estrazione.

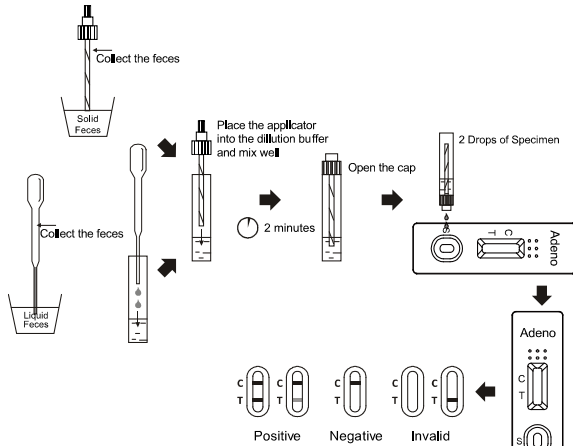
3. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione e usarlo entro un'ora. Si otterranno risultati migliori se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della confezione.

4. Tenere dritta la provetta di raccolta campione e **staccare la punta**. Rovesciare la provetta e **trasferire 2 gocce piene del campione estratto** (circa 80 µL) nel pozzetto del campione (S) sul test, poi avviare il timer.

Evitare di intrappolare bolle d'aria nel pozzetto del campione (S). Vedere l'illustrazione di seguito.

5. Leggere i risultati a 10 minuti dall'aver versato il campione. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

Nota: Se il campione non migra (presenza di particelle), centrifugare il campione diluito nella fiala con il buffer di estrazione. Raccogliere 80 µL di supernatante, versarlo nel pozzetto del campione (S) di un nuovo test e ricominciare seguendo le istruzioni di cui sopra



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: *Compaiono due linee. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata deve comparire nella zona del test (T)

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di antigene di Adenovirus presente nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO:* Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T).

NULLO: Non compare la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana ed una corretta tecnica procedurale. I controlli standard non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

【LIMITAZIONI】

1. L'Adenovirus Test Rapido in Cassetta (Feci) è solo per uso diagnostico in vitro. Il test deve essere usato solo per il rilevamento dell'Adenovirus in campioni di feci umane. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di adenovirus possono essere determinati da questo test qualitativo.

2. L'Adenovirus Test Rapido in Cassetta (Feci) indicherà solo la presenza di adenovirus nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per conformare l'adenovirus quale agente eziologico per la diarrea.

3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche disponibili per il medico.

4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori analisi utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in nessun momento la possibilità di infezione da adenovirus con bassa concentrazione di particelle virali.

Numero:

145547001

Data:

2017-03-22

【VALORI ATTESI】

L'Adenovirus Test Rapido in Cassetta (Feci) è stato confrontato con il metodo di agglutinazione al lattice, dimostrando una precisione complessiva del 99,6%.

【CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE】

Sensibilità clinica, specificità e precisione

Le prestazioni dell'Adenovirus Test Rapido in Cassetta (Feci) sono state valutate con 261 campioni clinici raccolti da bambini e giovani adulti rispetto al metodo di agglutinazione al lattice. I risultati mostrano che la sensibilità relativa dell'Adenovirus Test Rapido in Cassetta (Feci) è > 99,9% e la relativa specificità è del 99,5%.

Comparazione Adenovirus Test Rapido in Cassetta (Feci) e agglutinazione al lattice

Adenovirus Test Rapido in Cassetta (Feci)	Metodo	Agglutinazione al Lattice		Totale Risultati
	Risultati	Positivi	Negativi	
	Positivi	63	1	64
	Negativi	0	197	197
		63	198	261

Sensibilità relativa:> 99,9% (95% CI: * 95,4% -100%)

Specificità relativa: 99,5% (IC 95%: * 99,2% -100%)

Precisione relativa: 99,6% (95% CI: * 97,9% -100%) * Intervalli di confidenza

Precisione Intra-Assay

La precisione intra-lotti è stata determinata utilizzando 10 replicati di quattro campioni: un negativo, un basso positivo, un medio positivo e un alto positivo. I campioni sono stati identificati correttamente> 99% delle volte.

Inter-Assay

La precisione tra i lotti è stata determinata da 10 analisi indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un basso positivo, un medio positivo e un alto positivo. I campioni sono stati identificati correttamente> 99% delle volte.

Cross-Reattività

La reattività crociata con i seguenti organismi è stata studiata a 10×10^9 microrganismi/mL. I seguenti organismi sono risultati negativi quando testati con la cassetta di test rapido Adenovirus (feci).

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

【BIBLIOGRAFIA】

- 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. Ooseto, 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.

Effective date: 2017-03-22

	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso		N ^o determinazioni per kit		Rappresentante autorizzato
	Esclusivamente per uso diagnostico in vitro		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30 °C		Numero di lotto		Codice n.
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata				

ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Münster
Germany

ALL TEST™ Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces)
Package Insert
REF IAD-602 | English

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 specimens 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 clean, dry, waterproof container containing no detergents, preservatives or transport media.
- Bring the necessary reagents to room temperature before use.

【MATERIALS】

Materials Provided		
• Test cassettes	• Package insert	
• Specimen collection tube with extraction buffer	• Droppers	

Materials Required But Not Provided		
• Specimen collection containers	• Timer	
• Centrifuge and pipette to dispense 80 µL if required		

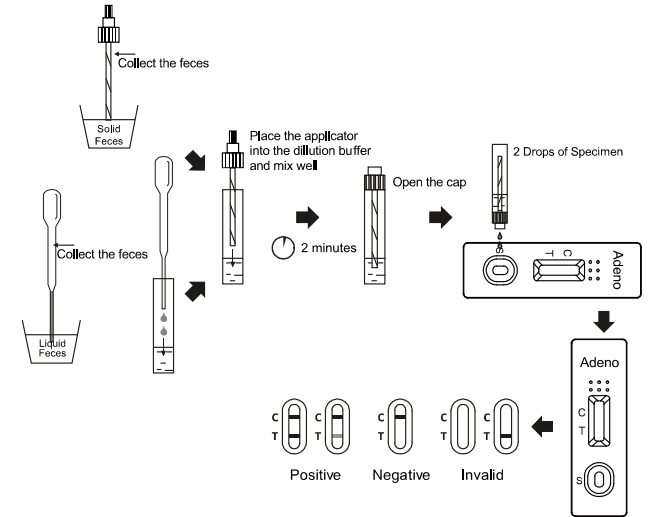
【DIRECTIONS FOR USE】

Allow 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 (1-2mL or 1-2g) 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 distinct 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 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 positive 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.

【EXPECTED VALUES】

The Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces) has been compared with latex agglutination method, demonstrating an overall accuracy of 99.6%.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Clinical Sensitivity, Specificity and Accuracy

The performance of the Adenovirus Rapid Test Cassette has been evaluated with 261 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 >99.9% and the relative specificity is 99.5%.

One Step Adenovirus Rapid Test Cassette vs. Latex Agglutination				
Method	Latex Agglutination		Total Results	
	Results	Positive	Negative	
	Positive	63	1	64
One Step Adenovirus Rapid Test Cassette	Negative	0	197	197
		63	198	261

Relative Sensitivity: >99.9% (95%CI:*95.4%-100%)

Relative Specificity: 99.5% (95%CI:*99.2%-100%)

Relative Accuracy: 99.6% (95%CI:*97.9%-100%)

*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 10 x 10⁹ organisms/ml. The following organisms were found negative when tested with the Adenovirus Rapid Test Cassette (Feces).

<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Neisseria gonorrhea</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>	

【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. Ooseto, K. Takagi, Y. Yamashita, 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					
	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

ACRO Biotech, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

EC REP
MedNet GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Number:
Effective date: