

| | |
|--------------|----------|
| REF WCMM-C31 | Italiano |
|--------------|----------|

Test rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM diretti contro il Cytomegalovirus su campioni di siero o plasma umano

Per uso professionale esclusivo "in vitro"

【IMPIEGO】

CMV IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un test rapido, immunocromatografico (su card), per la determinazione qualitativa specifica di anticorpi IgM anti-Cytomegalovirus su campioni di siero o plasma umano. Il presente metodo è da utilizzarsi quale ausilio nella diagnosi di infezione provocata da Cytomegalovirus.

【SOMMARIO】

Il Cytomegalovirus è un herpes-virus. Si tratta di uno dei principali agenti eziologici responsabili di anomalie congenite e complicazioni cliniche in soggetti sottoposti a importanti emotrasfusioni o terapie immunosoppressive. Circa la metà delle donne incinte che contraggono un'infezione primaria da Cytomegalovirus, trasferiscono l'infezione al feto^{1,2,3}. Le infezioni contratte in gravidanza possono provocare ritardo mentale, cecità e/o sordità.

Il riscontro di anticorpi anti-CMV IgM permette un'effettiva diagnosi di infezione acuta o recente da CMV. CMV IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa di anticorpi IgM anti-CMV in campioni di siero o plasma.

【PRINCIPIO DEL METODO】

CMV IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un immunodosaggio cromatografico con flusso laterale (membrana di nitrocellulosa) su card reattiva per la determinazione qualitativa di anticorpi IgM anti-CMV in campioni di siero o plasma. Nella card, antigeni di CMV sono adsorbiti alla regione corrispondente alla banda Test (T). Durante lo sviluppo del test, il campione di siero o plasma reagisce con anticorpi di capra anti-IgM umane che rivestono microparticelle presenti nella membrana cromatografica. La miscela prodottasi migra per capillarità lungo la membrana cromatografica e reagisce con antigeni specifici di CMV presenti nella membrana cromatografica in corrispondenza della banda T. Lo sviluppo di una colorazione a carico della banda T indica un risultato positivo (presenza nel campione di anticorpi IgM anti-CMV), mentre il mancato sviluppo cromatico della banda T indica un risultato negativo.

【REAGENTI】

La card contiene anticorpi di capra anti-IgM umane e antigeni da CMV, streptavidina-IgG, utilizzata nel sistema della banda di controllo e Proclina 300 allo 0.03%.

【PRECAUZIONI】

- Per uso professionale esclusivo "in vitro". Non utilizzare mai oltre la data di scadenza.
- Non assumere cibi, bevande o fumare durante l'esecuzione del test
- Manipolare tutti i campioni come se si trattasse di materiale infetto. Osservare tutte le precauzioni stabilite per evitare contaminazioni. Seguire tutte le procedure di legge per la manipolazione e la successiva eliminazione del materiale utilizzato.
- Prima di eseguire il test leggere attentamente questo Manuale d'istruzioni.
- Indossare i previsti D.P.I., quali camici da Laboratorio, guanti monouso e occhiali o visiera facciale, durante ogni fase della procedura analitica.
- Prima della seduta analitica, portare i campioni a T.A. (15-30°C).

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

The kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Le card sigillate sono stabili fino alla data di scadenza stampigliata sul sacchetto, soltanto se questo viene mantenuto sigillato. Le card devono rimanere nel proprio sacchetto sigillato fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.**

【RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE】

- Si possono utilizzare, indifferentemente, campioni si siero o plasma.
- Separare il siero o il plasma dal sangue intero al più presto possibile per evitare l'emolisi. Possono essere utilizzati esclusivamente campioni non emolizzati e limpidi
- La procedura analitica dovrebbe essere iniziata quanto prima dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a T.A. per periodi prolungati. I campioni possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per periodi prolungati di conservazione, i campioni devono essere congelati a -20°C.
- Prima della seduta analitica, portare i campioni a T.A. Campioni conservati a -20°C devono essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima dell'analisi. Evitare ripetuti congelamenti-scongeliamenti dei campioni.
- Qualora i campioni debbano essere spediti, dovranno essere confezionati secondo la Normativa Vigente esistente in merito al trasporto di materiale pericoloso.

【MATERIALE NECESSARIO】

A corredo nel kit

| | | | |
|------|-------------------|--------|----------------------|
| Card | Contagocce tarato | Buffer | Manuale d'istruzione |
|------|-------------------|--------|----------------------|

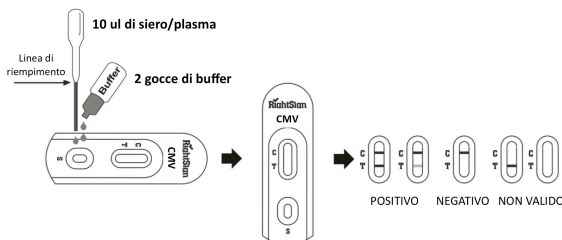
Richiesto ma non in dotazione

| | | |
|-------------------------|------------|-------|
| Contentori per campioni | Centrifuga | Timer |
|-------------------------|------------|-------|

【PROCEDURA OPERATIVA】

Portare tutto il materiale reagentario ed i campioni a T.A. (15-30°C) prima della seduta analitica.

1. Rimuovere ciascuna card dall'involucro sigillato ed utilizzarla al più presto. I migliori risultati si ottengono utilizzando la card entro 1 ora
2. Posizionare la card su una superficie pulita ed in piano. Mantenendo il contagocce tarato in posizione verticale aspirare il campione fino alla **linea di riempimento** e dispensare **1 goccia di siero o plasma** (approssimativamente 10 µL) e **2 gocce di tampone** (circa 80 ul) nel pozzetto S presente sulla card e far partire il timer. Evitare la formazione di bolle che potrebbero rimanere intrappolate nel pozzetto S. Vedi illustrazione sotto riportata.
3. Attendere lo sviluppo delle linee colorate. I risultati devono essere registrati dopo **15 minuti dall'inoculo**. Non interpretare i risultati oltre i **30 minuti**.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Fare riferimento alla illustrazione sopra riportata)

POSITIVO: *Si sviluppano 2 distinte linee colorate: una in corrispondenza della regione C (Controllo) ed una in corrispondenza della regione T (Test).

*NOTA: l'intensità della colorazione della linea (T) varia in relazione alla concentrazione di IgM anti-CMV presente nel campione. Pertanto, qualsiasi gradazione di rosato sviluppatasi nella regione T deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: Si sviluppa una sola linea colorata in corrispondenza della regione C. Non si sviluppa alcuna linea colorata in corrispondenza della regione T.

NON VALIDO: Non si sviluppa la linea colorata C. Le più probabili cause di tale artefatto possono essere ricercate in un insufficiente volume di campione inoculato o in un'erronea procedura di analisi. Ricontrollare la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova card. Qualora il problema persista, non utilizzare più il kit e contattare il fornitore.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nella card è inserito un controllo procedurale interno. Lo sviluppo della linea colorata in corrispondenza della regione C rappresenta tale controllo interno a conferma della corretta esecuzione del test

【LIMITAZIONI DEL METODO】

1. CMV IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è per uso esclusivo "in vitro" e può essere utilizzato per la ricerca esclusivamente qualitativa di anticorpi IgM anti-CMV in campioni di siero o plasma umani. L'intensità della colorazione della banda T non è direttamente proporzionale alla concentrazione (o titolo) delle IgM anti-CMV nel campione.
2. CMV IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) indica esclusivamente la presenza di anticorpi IgM anti-CMV e non può, pertanto, essere utilizzato quale unico criterio per la diagnosi di infezione da CMV.
3. Come per qualunque altro test diagnostico, i risultati devono essere valutati in relazione a tutte le ulteriori evidenze cliniche
4. Qualora si ottenga un risultato negativo, ma la sintomatologia persista, sarà necessario eseguire ulteriori tests diagnostici e valutazioni cliniche. Comunque, anche un risultato negativo non preclude la possibilità di infezione provocata da CMV.

【CORRELAZIONE】

CMV IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è stato confrontato con un test EIA CMV IgM di riferimento regolarmente in commercio. La correlazione tra questi due sistemi analitici è risultata del 98,9%.

【CARATTERISTICHE DEL METODO】

Sensibilità e specificità

Una valutazione clinica è stata condotta correlando i risultati ottenuti utilizzando CMV IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) e un valido test EIA CMV IgM in commercio: i risultati dimostrano che CMV IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) possiede alta sensibilità e specificità

| Metodo | CMV EIA (IgM) | | Totale | |
|-----------------------------|---------------|-----------|------------|------------|
| | Risultati | Positivi | | Negativi |
| CMV IgM Rapid Test Cassette | Positivi | 22 | 3 | 25 |
| | Negativi | 1 | 350 | 351 |
| Totale | | 23 | 353 | 376 |

Sensibilità = 95.7% (95%CI*: 78.1%~99.9%);
Specificità = 99.2% (95%CI*: 97.5%~99.8%);
Accuratezza = 98.9% (95%CI*: 97.3%~99.7%).
*intervalli di confidenza

Precisione Intrasaggio

La precisione intrasaggio è stata determinata impiegando 10 replicati di tre campioni: un negativo, un basso positivo e un alto positivo. I campioni negativo, basso positivo e alto positivo sono stati correttamente identificati > 99% delle volte.

Intersaggio

La precisione intersaggio è stata determinata sui medesimi tre campioni: negativo, basso positivo e alto positivo in 10 sedute indipendenti. Tre diversi lotti di CMV IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando negativo, basso positivo e alto positivo. I campioni sono stati correttamente identificati > 99% delle volte.

Cross-reattività

Non sono state osservate cross-reattività per CMV IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) quando sono stati testati campioni reattivi per HAV, HBV, HCV, HIV, RF, Sifilide, H.pylori, Rubella, TOXO, HSV 1/2.

Interferenze analitiche

Il presente metodo è stato testato per possibili interferenze causate dalle seguenti sostanze

| | | |
|------------------------|-----------------|--------------------|
| Acetaminofene | Acido Gentisico | Albumina |
| Caffeina | Acido ascorbico | Bilirubina: 1 g/dl |
| Acido acetilsalicilico | EDTA | Etanolo |
| Fenilpropanolamina | Glucosio | Acido salicilico |
| Fenitiazina | | |

Nessuna delle sostanze elencate ha prodotto interferenze

【BIBLIOGRAFIA】

1. Starr, S.E. and H.M. Friedman. "Human CMV." Chapter 65. In Manual of Clin. Microbiol., 4th ed., Lennett, E.H. et al ed. Am. Soc. Microbiol. pp. 771-719, 198
2. Jor MC: Latent infection and the elusive cytomegalovirus. Rev. Infect. Dis. 5:205-215, 1983.
3. Starr SE" cytomegalovirus. Ped. Clin. N. Am. 26:282-293, 1979.

Indice dei Simboli

| | | | | | |
|--|---|--|------------------|------------|----------------------------|
| | Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso | | Tests per kit | | Rappresentante Autorizzato |
| | Per uso esclusivo "in vitro" | | Utilizzare entro | | Non riutilizzare |
| | Conservare a 2-30°C | | Numero di Lotto | REF | N. Catalogo # |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | | | | |


Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

 0123 
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Number: RP5139301
Effective date: 2015-02-10

Codici di Riordino:

WCMM-C31 CMV IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma)

25 Test

DISTRIBUITO DA:



clinical reagent specialists