

SUBITO CHECKUP TEST MORBILLIO
(Sangue intero/siero/plasma)
Foglioletto Illustrativo

REF: IME-402/10	Italiano
-----------------	----------

Un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgG/IgM contro l'antigene del morbillo in campioni di sangue intero, siero o plasma umano.
Solo per uso professionale nella diagnostica in vitro.

USO PREVISTO

Subito CheckUp Test Morbillo è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG/IgM contro l'antigene del morbillo in campioni di sangue intero, siero o plasma umano.

SOMMARIO

Il morbillo è una malattia virale altamente contagiosa caratterizzata da caratteristiche cliniche distinte prodromo di febbre, corizza, congiuntivite, tosse ed esantema patognomico (Koplik macchie). L'eruzione cutanea del morbillo compare dopo un prodromo di 3-5 giorni, circa 14 giorni dopo esposizione e può essere associato a edema della pelle. La malattia è il risultato di infezione da virus del morbillo, genere Morbillivirus della famiglia Paramyxoviridae. Le complicanze sono: otite media, polmonite ed encefalite. Il virus infetta le vie respiratorie e poi si diffonde in tutto il corpo. Morbillo è una malattia umana e non è nota la sua comparsa negli animali. Prima dell'introduzione del vaccino contro il morbillo nel 1963 e della vaccinazione diffusa, major le epidemie si verificavano circa ogni 2-3 anni e il morbillo ne causava una stima 2,6 milioni di morti ogni anno. La malattia rimane una delle principali cause di morte tra i bambini a livello globale, nonostante la disponibilità di un vaccino sicuro ed efficace.

PRINCIPIO

Subito CheckUp Test Morbillo è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la rilevazione degli anticorpi IgG e IgM contro il morbillo in campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test è composto da due componenti, un Componente IgG e un componente IgM. Nella componente IgG, le IgG antiumane sono rivestite nella zona della linea di test delle IgG. Durante il test, il campione reagisce con il morbillo particelle rivestite di antigene nella cassetta del test. La miscela, quindi, migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare e reagisce con le IgG antiumane nella zona della linea del test IgG, se il campione contiene anticorpi IgG contro il morbillo. Un colorato di conseguenza, nella zona della linea del test IgG apparirà una linea. Allo stesso modo, lo sono le IgM antiumane rivestite nella zona della linea del test IgM e se il campione contiene anticorpi IgM contro il morbillo, il complesso coniugato-campione reagisce con le IgM antiumane. Una linea colorata appare nelle IgM come risultato, la zona della linea di test. Pertanto, se il campione contiene anticorpi IgG del morbillo, apparirà una linea colorata nella zona della linea del test IgG. Se il campione contiene IgM del morbillo anticorpi, apparirà una linea colorata nella zona della linea del test IgM. Se il campione non lo fa contengono anticorpi del morbillo, non apparirà alcuna linea colorata in nessuna delle aree della linea del test, indicando un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, sarà sempre presente una linea colorata appaiono nella regione della linea di controllo, indicando che è presente il volume corretto del campione è stato aggiunto e si è verificato un assorbimento della membrana.

REAGENTI

Il test contiene IgM antiumane e IgG antiumane come reagente di cattura, il morbillo antigene come reagente di rilevamento. Nella linea di controllo viene impiegata una IgG anti-coniglio di capra sistema.

PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Non fumare, bere o mangiare nelle aree in cui vengono manipolati i campioni o i reagenti dei kit.

3. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi quando si analizzano i campioni.
4. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
5. Il test usato deve essere smaltito secondo le norme locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare la confezione 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 oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Subito CheckUp Test Morbillo può essere eseguito su sangue intero, siero o plasma.
- 1. Raccogliere il sangue intero con il bastoncino:
- Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con un prodotto alcolico. tampone. Lasciare asciugare.
- Massaggiare la mano senza toccare il punto di puntura, strofinando la mano verso il polpastrello del dito medio o anulare.
- Forare la pelle con una lancetta sterile. Eliminare il primo segno di sangue.
- Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia di sangue arrotondata sul sito di puntura.
- 2. Raccogliere il sangue intero per venipuntura:
Raccogliere il campione di sangue intero per venipuntura in una provetta di raccolta contenente EDTA-K2, citrato di sodio, eparina sodica e ossalato di potassio. Non utilizzare sangue emolizzato per il test. Miscelare il sangue intero per inversione e utilizzarlo nel test come indicato nella procedura di prova.
- 3. Raccogliere il plasma/siero:

Fase 1:

Raccogliere il campione di sangue per via venosa in una provetta contenente EDTA-K2, sodio citrato, eparina sodica e ossalato di potassio per plasma o provetta di raccolta senza anticoagulanti per il siero.

Fase 2:

Per preparare i campioni di plasma, centrifugare i campioni prelevati e trasferire il plasma in una nuova provetta pre-etichettata.
Per preparare il campione di siero, lasciare coagulare il sangue, centrifugare il campione raccolto.

e trasferire con cura il siero in una nuova provetta pre-etichettata.

4. I test devono essere eseguiti immediatamente dopo che i campioni sono stati raccolti. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per un periodo prolungato. periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 3 anni.
- giorni e a -20°C per 12 mesi. Sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Sangue intero raccolto con il polpastrello dovrebbe essere testato immediatamente.
5. Portare i campioni a temperatura ambiente prima di analizzarli. Campioni congelati deve essere completamente scongelato e ben miscelato prima di essere analizzato. È Si raccomanda di non congelare e scongelare per più di 3 volte sia il siero che il campioni di plasma.
6. Se gli esemplari devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali relative al trasporto di agenti zoiologici.

MATERIALI

Materiali forniti			
-Test	-Contagocce	-Foglioletto Illustrativo	-Buffer
Materiale richiesto ma non fornito			
-Centrifuga		-Timer	-Pipetta
-Contenitori per la raccolta dei campioni	-Lancette		-Tampone per alcool

ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, il campione e il tampone raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

1. Rimuovere il test dalla busta di alluminio e utilizzarlo entro un'ora. I risultati migliori si

ottengono se il test viene eseguito subito dopo l'apertura della busta di alluminio.

2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.

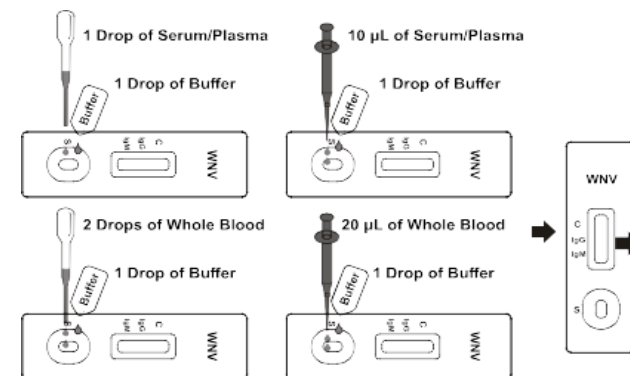
Per i campioni di siero o plasma:

- Utilizzo del contagocce: tenere il contagocce in verticale e trasferire 1 goccia piena di siero o plasma (circa 10 µL) nei pozzetti specifici, quindi aggiungere 1 goccia di buffer (circa 40 µL) e avviare il timer.
- Utilizzo della pipetta: trasferire 10 µL di siero o plasma nei pozzetti specifici, quindi aggiungere 1 goccia di buffer (circa 40µL) e avviare il timer.

Per il sangue intero (venipuntura/pollice):

- Uso Contagocce: tenere il contagocce in verticale, trasferire 2 gocce piene di sangue intero (circa 20 µL) nei pozzetti per campioni, quindi aggiungere 1 goccia di tampone (circa 40 µL) e avviare il timer.
 - Utilizzo della pipetta: Per trasferire 20 µL di sangue intero nei pozzetti per campioni, quindi aggiungere 1 goccia di tampone (circa 40 µL) e avviare il timer.
3. Attendere la comparsa delle linee colorate. Leggere i risultati dopo 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

Nota: si consiglia di non utilizzare il tampone oltre 6 mesi dall'apertura della fiala.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

IgG POSITIVO: * **compaiono due linee colorate.** Una linea colorata deve sempre apparire nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata deve trovarsi nella regione della linea IgG.

IgM POSITIVO: * **compaiono due linee colorate.** Una linea colorata deve sempre apparire nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea colorata deve trovarsi nella regione della linea IgM.

IgG e IgM POSITIVO: * **compaiono tre linee colorate.** Una linea colorata deve sempre apparire nella regione della linea di controllo (C) e due linee colorate devono essere presenti nella regione della linea IgG e della linea IgM.

***NOTA:** l'intensità del colore nelle regioni della linea del test può variare a seconda della concentrazione di anticorpi del virus presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea del test deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: nella regione della linea di controllo (C) compare una linea colorata. Non compare alcuna linea nella regione IgG e IgM.

INVALIDO: la linea di controllo non appare. Volume del campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che compare nell'area di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma il volume sufficiente del campione e la correttezza della tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le prestazioni

LIMITAZIONI

- Le ISTRUZIONI PER L'USO e l'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI devono essere seguite attentamente quando si analizza la presenza di anticorpi specifici del virus del Nilo occidentale nel siero, nel plasma o nei campioni di sangue intero di singoli soggetti. Per ottenere prestazioni ottimali dei test, è fondamentale una corretta raccolta del campione. La mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.
- Subito CheckUp Test Morbillo è solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo test deve essere utilizzato per rilevare gli anticorpi IgG e IgM virus del morbillo in campioni di sangue intero, siero o plasma come ausilio nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da virus del morbillo in combinazione con i dati clinici presentazione e risultati di altri test di laboratorio. Né il valore quantitativo né lo può fare il tasso di aumento della concentrazione degli anticorpi IgG o IgM contro il morbillo essere determinato da questo test qualitativo.
- Subito CheckUp Test Morbillo indica solo la presenza di anticorpi IgG e IgM contro il morbillo e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi delle infezioni da morbillo.
- I risultati ottenuti con il test devono essere considerati insieme ad altri risultati clinici derivanti da altri esami e valutazioni di laboratorio.
- Se il risultato del test è negativo o non reattivo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di campionare nuovamente il paziente qualche giorno dopo o di eseguire un test con un dispositivo di diagnostica molecolare per escludere l'infezione in questi soggetti.
- Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati del test. Il livello di ematocrito deve essere compreso tra il 25% e il 65% per ottenere risultati accurati.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità e specificità

Subito CheckUp Test Morbillo è stato confrontato con un ELISA commerciale leader del settore; i risultati sono stati tabulati come di seguito.

Risultati IgG

Metodo	ELISA			Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Subito CheckUp Test Morbillo	Positivo	46	1	47
	Negativo	1	22	23
	Risultati totali	47	23	70

Sensibilità relativa: 97.9% (95%CI*: 88.7%–100%)

Specificità relativa: 95.7% (95%CI*: 78.1%–99.9%)

Precisione: 97.1% (95%CI*: 90.1%–99.7%)

*Intervalli di confidenza

Risultati IgM

Metodo	ELISA			Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Subito CheckUp Test Morbillo	Positivo	18	3	21
	Negativo	1	48	49
	Risultati totali	19	51	70

Sensibilità relativa: 94.7% (95%CI*: 74.0%–99.9%)

Specificità relativa: 94.1% (95%CI*: 83.8%–98.8%)

Precisione: 94.3% (95%CI*: 86.0%–98.4%)

*Intervalli di confidenza

Precisione Intra-Assay

La precisione intra-analisi è stata determinata utilizzando 10 repliche di 5 campioni: negativo, IgG debolmente positivo, IgG fortemente positivo, IgM debolmente positivo e IgM forte positivo. Il negativo, IgG debolmente positivo, IgG fortemente positivo, IgM debolmente positivo e Valori fortemente positivi di IgM sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Assay

La precisione tra una serie e l'altra è stata determinata mediante 10 test indipendenti sugli stessi 5 campioni: negativi, IgG debolmente positivi, IgG fortemente positivi, IgM debolmente positivi e a IgM fortemente positivo. Tre diversi lotti del test rapido IgG/IgM del morbillo (Whole Sangue/Siero/Plasma) sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando IgG deboli e negativi campioni positivi, IgG fortemente positivi, IgM debolmente positivi e IgM fortemente positivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Reattività incrociata

Subito CheckUp Test Morbillo è stato testato anti-RSV, anti-Adenovirus, HAMA, IgG anti-HAV, IgG anti-HBV, IgG anti-HCV, anti-HIV IgG, IgG anti-RF, IgG anti-sifilide, IgG anti-CMV, TOXO IgG, IgG rosolia, anti-HSV 1 Campioni positivi per IgG e IgG anti-HSV 2.

I risultati non hanno mostrato reattività crociata.

Sostanze interferenti

I seguenti composti sono stati testati con Subito CheckUp Test Morbillo e non è stata osservata alcuna interferenza.

Acido ascorbico: 2 g/dL

Acido gentisico: 20 mg/dL

Bilirubina: 1000 mg/dL

Acetaminofene: 20 mg/dL

Albumina: 2000 mg/dL

Emoglobina: 1100 mg/dL

Acido ossalico: 600 mg/dL

Acido salicilico: 20 mg/dL

Creatina: 200 mg/dL

EDTA: 20 mg/dL



BIBLIOGRAFIA

- Van den Ent MMVX, Brown DW, Hoekstra EJ, Christie A, Cochi SL. Measles mortality reduction contributes substantially to reduction of all-cause mortality among children less than five years of age, 1990–2008. J Infect Dis. 2011;204: S18–23. Rossi, S. L.,

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato nell'UE
	Per la tecnica <i>in vitro</i> Solo per uso diagnostico		Utilizzo da parte di		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30°C		Numero di lotto		Catalogo #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Produttore		Attenzione

**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

 **CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.**
C/ Horacio Lengo N°18,
CP29006, Málaga-Spain

Importato e distribuito da:

Screen Italia Srl

Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia

www.subitocheckup.it

Numero: 14601983600

Valido dal: 2021-11-20