

SUBITO CHECKUP TEST MYCOPLASMA IGG/IGM
(Sangue intero/Siero/Plasma)

Foglietto Illustrativo

REF: IMP-425/10

Italiano

Un test rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM contro il *Mycoplasma pneumoniae* (M. pneumonia) nel sangue intero, nel siero o nel plasma.
Solo per uso professionale nella diagnostica *in vitro*.

USO PREVISTO

Subito CheckUp Test Mycoplasma IgG/IgM è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgG e IgM contro il *Mycoplasma pneumoniae* nel sangue intero, nel siero o nel plasma aiutare nella diagnosi dell'infezione da *Mycoplasma pneumoniae*.

SOMMARIO

Il *Mycoplasma pneumoniae* è l'agente causale delle malattie infettive del tratto respiratorio e delle complicanze di altri sistemi. I sintomi sono mal di testa, febbre, tosse secca e dolori muscolari. Le persone di tutte le fasce d'età possono essere infettate, mentre i giovani, le persone di mezza età e i bambini sotto i 4 anni hanno un tasso di infezione più elevato. Il 30% della popolazione infetta può avere un'infezione dell'intero polmone. In caso di infezione normale, le MP-IgG possono essere rilevate già una settimana dopo l'infezione, continuano ad aumentare molto rapidamente, raggiungendo il picco in circa 2-4 settimane, diminuiscono gradualmente in 6 settimane e scompaiono in 2-3 mesi. Il rilevamento dell'anticorpo MP-IgM/IgG può diagnosticare l'infezione da MP in fase iniziale.

PRINCIPIO

Subito CheckUp Test Mycoplasma IgG/IgM è un immunodosaggio qualitativo su membrana per la rilevazione di Anticorpi anti *Mycoplasma pneumoniae* IgG e IgM nel sangue intero, nel siero o nel plasma. In questa procedura di analisi, gli anticorpi IgG o IgM umani sono immobilizzati nella zona della linea di analisi del test. Dopo l'aggiunta del campione al pozzetto del dispositivo, esso reagisce con il Mycoplasma particelle rivestite di antigene pneumoniae nel test. Questa miscela migra cromatograficamente lungo la lunghezza del test e interagisce con le IgG o IgM umane immobilizzate. Se il campione contiene anticorpi *Mycoplasma pneumoniae* IgG e/o IgM, nella regione della linea del test appare una linea colorata che indica un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi *Mycoplasma pneumoniae*, non apparirà una linea colorata in questa regione, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, nella regione della linea di controllo appare sempre una linea colorata, a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificato il wicking della membrana.

REAGENTI

Il test contiene particelle rivestite di antigene di *Mycoplasma pneumoniae* e IgG anti-umane e IgM rivestite sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale nella diagnostica *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici per tutta la durata dei test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi quando si analizzano i campioni.
- Il test usato deve essere scartato secondo le norme locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare come da 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 Mycoplasma IgG/IgM può essere eseguita utilizzando sangue intero (da venipuntura o da puntura di dita) siero o plasma.
- È possibile utilizzare sia il sangue intero prelevato con un dito che il sangue intero prelevato con una venipuntura.
- Raccogliere i campioni di sangue intero con il bastoncino:
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone di alcol. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il punto di puntura, strofinando la mano verso il polpastrello del dito medio o dell'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 sopra il sito di puntura.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione. Non lasciare il campione a temperatura ambiente per periodi prolungati. Il sangue intero raccolto da la puntura venosa deve essere conservata a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti a una temperatura inferiore a -20°C. Sangue intero raccolto con il test del polpastrello deve essere effettuato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di analizzarli. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e ben mescolati prima dell'analisi. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente per più di tre volte.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità alle norme federali regolamenti relativi al trasporto di agenti eziologici.

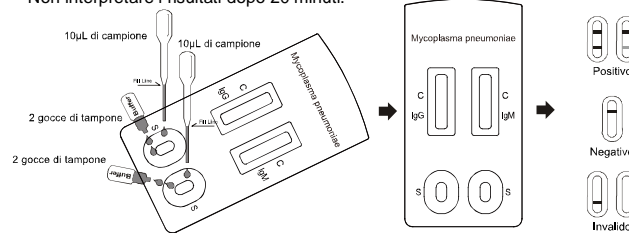
MATERIALI

- Materiali forniti**
- Cassette per test
 - Contagocce
 - Tampone
 - Foglietto Illustrativo
- Materiale richiesto ma non fornito**
- Contenitore per la raccolta dei campioni
 - Lancette (solo per sangue intero finfertick)
 - Provette capillari eparinizzate e bulbo dosatore (solo per sangue intero da dito)
 - Centrifuga
 - Timer

ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, il campione, il tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla busta sigillata e utilizzarla il prima possibile. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora.
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana. Tenendo il contagocce in verticale, prelevare il campione (Sangue intero/Siero/Plasma) fino alla linea di riempimento come mostrato nell'illustrazione sottostante (circa 10µL). Trasferire il campione nel pozzetto del campione (S), quindi tenere il flacone del tampone in verticale e aggiungere **2 gocce di tampone** (circa 80µL) nel pozzetto del campione (S) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione seguente.
3. Attendere che appaiano le linee colorate. Il risultato deve essere letto dopo **10 minuti**. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione)

POSITIVO: * Appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata deve trovarsi nella regione di test (T).

*NOTA: l'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi contro il Mycoplasma Pneumonia presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione del test (T) deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: Nella regione di controllo (C) compare una linea colorata. Non compare alcuna linea colorata apparente nella regione del test (T).

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

CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, è possibile Si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di analisi e verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

1. Questo reagente è stato concepito per il test di screening qualitativo. La concentrazione di MP-IgG e/o MP-IgM non può essere determinata da questo test qualitativo.
2. Un risultato negativo può verificarsi quando si rilevano campioni infetti a breve termine o campioni del periodo finestra; ciò indica che gli anticorpi specifici del MP non esistono o che la concentrazione è inferiore al limite di rilevazione.
3. I risultati del reagente servono solo come riferimento clinico, che non è l'unica base di partenza.
4. diagnosi clinica e trattamento. Una diagnosi e un trattamento confermati devono essere effettuati da un medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
5. I risultati positivi dei pazienti che hanno ricevuto trasfusioni di sangue o altre terapie con emoderivati devono essere analizzati con cautela.
6. I risultati anomali possono essere dovuti a un errore dell'operatore o all'uso di farmaci. Se si sospetta ancora l'AIDS, è necessario raccogliere un campione in un secondo momento e analizzarlo nuovamente.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità, specificità e accuratezza clinica

Subito CheckUp Test Mycoplasma IgG/IgM è stata confrontata con la cassetta per il test rapido M.pneumonia commerciale; i risultati mostrano che Subito CheckUp Test Mycoplasma IgG/IgM ha un'elevata sensibilità e specificità.

Per le IgG:

Metodo	Altro test rapido		Totale Risultato
	Positivo	Negativo	
Subito CheckUp Test Mycoplasma IgG/IgM	110	22	132
	9	351	360
Risultato totale	119	373	492

Sensibilità relativa: 92,4% (95%CI*: 86,1%-96,5%) *Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 94,1% (95%CI*: 91,2%-96,3%)

Accuratezza: 93,7% (95%CI*: 91,2%-95,7%)

Per le IgM:

Metodo	Altro test rapido		Totale Risultato
	Positivo	Negativo	
Subito CheckUp Test Mycoplasma IgG/IgM	115	15	130
	6	359	365
Risultato totale	121	374	495

Sensibilità relativa: 95,0% (95%CI*: 89,5%-98,2%) *Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 96,0% (95%CI*: 93,5%-97,7%)

Accuratezza: 95,8% (95%CI*: 93,6%-97,4%)

Precisione Intra-assay

La precisione all'interno della corsa è stata determinata utilizzando 10 repliche di cinque campioni: un negativo, un IgG basso positivo, un IgM basso positivo, un IgG medio positivo

e un IgM medio positivo. I valori negativi, bassi positivi e medi positivi sono stati identificati correttamente per oltre il 99% del tempo.

Inter-assay

La precisione tra le corse è stata determinata da 10 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un basso positivo, un medio positivo e un alto positivo. Tre diversi lotti della Subito CheckUp Test Mycoplasma IgG/IgM sono stati testati utilizzando campioni negativi, poco positivi e mediamente positivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi.













Reattività incrociata

I sieri contenenti quantità note di anticorpi contro il *Mycoplasma pneumoniae* sono stati testati con epatite A, B, C, E, HIV e sifilide. Non è stata osservata alcuna reattività incrociata, il che indica che Subito CheckUp Test Mycoplasma IgG/IgM ha un elevato grado di specificità per gli anticorpi di *Mycoplasma pneumoniae*.

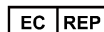
Sostanze interferenti

Subito CheckUp Test Mycoplasma IgG/IgM è stato testato per evitare possibili interferenze da parte di campioni visibilmente emolizzati e lipemici, nonché da campioni di siero contenenti alti livelli di bilirubina. Inoltre, non è stata osservata alcuna interferenza in campioni contenenti fino a 1.000 mg/dL di emoglobina, fino a 1.000 mg/dL di bilirubina e fino a 2.000 mg/dL di sieralbumina umana.

INDICE DEL SIMBOLO

 IVD	Diagnostica <i>in vitro</i> dispositivo medico		Contiene sufficiente per <n> test	 EC REP	Autorizzato rappresentante nel Europeo Comunità/Europeo Unione
 2-30°C	Conservare tra 2-30°C		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare istruzioni per l'uso	 LOT	Codice lotto	 REF	Catalogo numero
	Produttore		Consultare le istruzioni per utilizzare o consultare strumenti elettronici istruzioni per l'uso		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



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Importato e distribuito da:
Screen Italia Srl
 Via dell'Artigianato, 16
 06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.subitocheckup.it

Numero: 14602163000
 Valido dal: 08-03-2024