



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

REF: IWNGM-402/10	Italiano
-------------------	----------

Un test rapido immuno-cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa di Anticorpi IgG/IgM contro il virus del Nilo occidentale nel sangue intero, nel siero o nel plasma umano esemplare.

Solo per uso professionale nella diagnostica in vitro.

USO PREVISTO

Subito CheckUp Test West Nile è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG/IgM contro il virus West Nile in campioni di sangue intero, siero o plasma umano.

SOMMARIO

Il West Nile Virus (WNV) è un agente patogeno neurotropo per l'uomo che è l'agente causale della febbre del Nilo occidentale e dell'encefalite. Il virus del Nilo occidentale è stato isolato per la prima volta nel 1937 in una donna del distretto di West Nile in Uganda. Il virus del Nilo occidentale si mantiene in natura in un ciclo di trasmissione tra uccelli e zanzare. Gli esseri umani, i cavalli e altri mammiferi possono essere infetti. È comunemente diffuso in Africa, Europa, Medio Oriente, Nord America e Asia occidentale. La malattia neuro invasiva associata al virus del Nilo occidentale colpisce tutte le età, anche se gli anziani e i soggetti immunocompromessi sono particolarmente a rischio. L'infezione da West Nile Virus è asintomatica in circa l'80% delle persone infette o può portare alla febbre del Nilo occidentale o alla malattia del Nilo occidentale grave. Circa il 20% delle persone infettate dal virus del Nilo occidentale svilupperà la febbre del Nilo occidentale. I sintomi includono febbre, mal di testa, stanchezza e dolori corporei, nausea, vomito, occasionalmente con un'eruzione cutanea (sul tronco del corpo) e gonfiore delle ghiandole linfatiche.

PRINCIPIO

Subito CheckUp Test West Nile è un immunodosaggio qualitativo su membrana per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM contro il virus del Nilo occidentale in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il test è costituito da due componenti, una componente IgG e una componente IgM. Nella componente IgG, le IgG antiumane sono rivestite nella regione della linea di test IgG. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di antigene del virus del Nilo occidentale nella cassetta del test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con le IgG antiumane nella regione della linea del test IgG, se il campione contiene anticorpi IgG contro il virus del Nilo occidentale. In conseguenza di ciò, nella regione della linea del test IgG appare una linea colorata. Allo stesso modo, le IgM antiumane sono rivestite nella regione della linea del test IgM e se il campione contiene anticorpi IgM contro il virus del Nilo occidentale, il complesso coniugato-specie reagisce con le IgM anti-umane. Di conseguenza, nella regione della linea del test IgM appare una linea colorata. Pertanto, se il campione contiene anticorpi IgG del virus del Nilo occidentale, nella regione della linea del test IgG apparirà una linea colorata. Se il campione contiene anticorpi IgM del virus del Nilo occidentale, una linea colorata apparirà nella regione della linea del test IgM. Se il campione non contiene anticorpi del virus del Nilo occidentale, non apparirà alcuna linea colorata in nessuna delle regioni della linea del test, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, nella regione della linea di controllo appare sempre una linea colorata, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificato il wicking della membrana.

REAGENTI

Il test contiene IgG antiumane e IgM antiumane come reagenti di cattura e antigene del virus del Nilo occidentale come reagente di rilevazione. Nel sistema della linea di controllo è impiegata una IgG di capra.

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 West Nile 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 polmo 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 eziologici.

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.

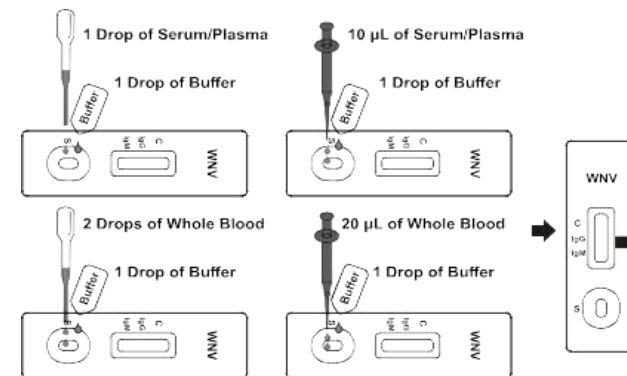
Per i campioni di siero o plasma:

- 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.

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 un nuovo test. Se il problema persiste,

interrompere immediatamente l'uso del kit di analisi 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

- 1. 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 del test, è fondamentale una corretta raccolta del campione. La mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.
- 2. Subito CheckUp Test West Nile è solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM contro il virus del Nilo occidentale in campioni di sangue intero, siero o plasma come ausilio nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da virus del Nilo occidentale in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di anticorpi IgG o IgM contro il virus del Nilo occidentale.
- 3. Subito CheckUp Test West Nile indica solo la presenza di anticorpi IgG e IgM contro il West Nile Virus nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezioni da West Nile Virus.
- 4. I risultati ottenuti con il test devono essere considerati insieme ad altri risultati clinici derivanti da altri esami e valutazioni di laboratorio.
- 5. 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.
- 6. 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 West Nile è stato confrontato con un ELISA commerciale leader del settore; i risultati sono stati tabulati come di seguito.
Risultati IgG

Metodo		ELISA		Risultati totali
Subito CheckUp Test West Nile	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	32	1	
	Negativo	2	101	
Risultati totali		34	102	136

Sensibilità relativa: 94,1% (95%CI*: 80,3%~99,3%) Specificità relativa: 99,0% (95%CI*: 94,7%~100,0%) Precisione: 97,8% (95%CI*: 93,7%~99,5%)
*Intervalli di confidenza
Risultati IgM

Metodo		ELISA		Risultati totali
Subito CheckUp Test West Nile	Risultati	Positivo	Negativo	
	Positivo	28	1	
	Negativo	2	105	
Risultati totali		30	106	136

Sensibilità relativa: 93,3% (95%CI*: 77,9%~99,2%) Specificità relativa: 99,1% (95%CI*: 94,9%~100,0%) Precisione: 97,8% (95%CI*: 93,7%~99,5%)
*Intervalli di confidenza

Precisione Intra-saggio
La precisione all'interno della corsa è stata determinata utilizzando valori negativi, IgG debolmente positive, IgG fortemente positive, IgM debolmente positive e IgM fortemente positive. I valori negativi, IgG debolmente positivi, IgG fortemente positivi, IgM debolmente positivi e IgM fortemente positivi sono stati identificati correttamente per oltre il 99% del tempo.
Inter-saggio
La precisione tra le corse è stata determinata da 10 test indipendenti sugli stessi 5 campioni: negativo, IgG debolmente positivo, IgG fortemente positivo, IgM debolmente positivo e IgM

fortemente positivo. Tre diversi lotti del Subito CheckUp Test West Nile sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando campioni negativi, IgG debolmente positivo, IgG fortemente positivo, IgM debolmente positivo e IgM fortemente positivo. I campioni sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi.

Reattività incrociata
Subito CheckUp Test West Nile è stato testato per campioni positivi anti-RSV, anti-Adenovirus, HAMA, anti-HAV IgG, anti-HBV IgG, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-Sifilide IgG, anti-CMV IgG, TOXO IgG, Rosolia IgG, anti-HSV 1 IgG e anti-HSV 2 IgG. I risultati non hanno mostrato alcuna reattività crociata.

Sostanze interferenti
I seguenti composti sono stati testati con Subito CheckUp Test West Nile e non è stata osservata alcuna interferenza.
Acido ascorbico: 2 g/dL Emoglobina: 1100 mg/dL
Acido gentisico: 20 mg/dL Acido ossalico: 600 mg/dL
Bilirubina: 1000 mg/dL Acido salicilico: 20 mg/dL acido: 20 mg/dL
Acetaminofene: 20 mg/dL Creatina: 200 mg/dL
Albumina: 2000 mg/dL EDTA: 20 mg/dL

BIBLIOGRAFIA

- 1. Colpitts, T. M., Conway, M. J., Montgomery, R. R., & Fikrig, E. (2012). Ovest Virus del Nilo: Biologia, trasmissione e infezione umana. Recensioni di microbiologia clinica, 25(4), 635-648.
- 2. Rossi, S. L., Ross, T. M., & Evans, J. D. (2010). Virus del Nilo occidentale. Clinics in Laboratory Medicine, 30(1), 47-65.
- 3. Bai F, Thompson EA, Vig PJS, Leis AA. Attuale comprensione delle manifestazioni cliniche, delle risposte immunitarie, della neuroinvasione e delle implicazioni immunoterapeutiche del virus del Nilo occidentale. Pathogens. 2019 Oct 16;8(4):193.

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 AilTest Biotech Co.,Ltd .**
#550, Yinhai Hangzhou Economic & Aerial technology development
Hangzhou, 310018 PR China

**VidaQuick Biotech S.L.**
No. 132, Rosello Street, Barcelona
Barcelona Province, 08036, Spain

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

Numero: 14602140800
Valido dal: 2024-02-27