

Cassetta per test rapido del vaiolo delle scimmie IgG/IgM (sangue intero/siero/plasma)

USO PREVISTO

La cassetta per test rapido del vaiolo delle scimmie IgG/IgM (sangue intero/siero/plasma) è un test immunocromatografico in fase solida per il rilevamento rapido, qualitativo e differenziale degli anticorpi IgG e IgM contro il virus del vaiolo delle scimmie nel sangue intero, nel siero o nel plasma umano. Il test fornisce solo un risultato di test preliminare. Pertanto, qualsiasi campione reattivo con la cassetta per test rapido del vaiolo delle scimmie IgG/IgM (sangue intero/siero/plasma) deve essere confermato con metodi di analisi alternativi e risultati clinici.

INTRODUZIONE

Il vaiolo delle scimmie è una malattia rara causata dall'infezione da virus del vaiolo delle scimmie. Il primo caso umano di vaiolo delle scimmie è stato registrato nel 1970 nella Repubblica Democratica del Congo (RDC) durante un periodo di intensificati sforzi per eliminare il vaiolo. Da allora, il vaiolo delle scimmie è stato segnalato in persone in molti altri paesi dell'Africa centrale e occidentale. Negli esseri umani, i sintomi del vaiolo delle scimmie sono simili ma più lievi rispetto ai sintomi del vaiolo. Il vaiolo delle scimmie inizia con febbre, mal di testa, dolori muscolari ed esaurimento. La principale differenza tra i sintomi del vaiolo e del vaiolo delle scimmie è che il vaiolo delle scimmie provoca l'ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia) mentre il vaiolo no. Il periodo di incubazione (tempo dall'infezione ai sintomi) per il vaiolo delle scimmie è solitamente di 7-14 giorni, ma può variare da 5 a 21 giorni.

Entro 1 o 3 giorni (a volte più a lungo) dopo la comparsa della febbre, il paziente sviluppa un'eruzione cutanea, che spesso inizia sul viso e poi si diffonde ad altre parti del corpo. La malattia dura in genere per 2-4 settimane. In Africa, è stato dimostrato che il vaiolo delle scimmie causa la morte in ben 1 persona su 10 che contrae la malattia.

PRINCIPIO

La cassetta per test rapido del vaiolo delle scimmie IgG/IgM (sangue intero/siero/plasma) è un test immunocromatografico a flusso laterale. Il test utilizza anticorpi IgM anti-umane (linea di test IgM), IgG anti-umane (linea di test IgG) e IgG di coniglio (linea di controllo C) immobilizzati su una striscia di nitrocellulosa. Il tampone coniugato di colore bordeaux contiene oro colloidale coniugato con antigeni ricombinanti del virus del vaiolo delle scimmie coniugati con oro colloidale (coniugati del vaiolo delle scimmie). Quando un campione seguito dal tampone del test viene aggiunto al pozzetto del campione, gli anticorpi IgM e/o IgG, se presenti, si legheranno ai coniugati del vaiolo delle scimmie rendendo complessi gli anticorpi dell'antigene. Questo complesso migra attraverso la membrana di nitrocellulosa per azione capillare. Quando il complesso incontra la linea del corrispondente anticorpo immobilizzato (IgM anti-umane e/o IgG anti-umane) il complesso viene intrappolato formando una banda di colore bordeaux che conferma il risultato del test reattivo. L'assenza di una banda colorata nella regione del test indica un risultato del test non reattivo. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata cambierà sempre da blu a rossa nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificata la traspirazione della membrana.

MATERIALI FORNITI

1/5/25 Cassetta per test 1/5/25 Contagocce 1 Tampone 1 Inserto confezione

MATERIALI OPZIONALI

Tampone monodose Tampone imbevuto di alcol Lancetta sterile

MATERIALI FORNITI MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

1. Contenitori raccolta campioni
2. Lancette (solo per sangue intero da pungidito)
3. Centrifuga (solo per plasma)
4. Timer
5. Tubi capillari eparinnizzati e bulbo di erogazione (solo per sangue intero prelevato dal polpastrello)

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). La cassetta del test è stabile fino alla data di scadenza stampata sul sacchetto sigillato. La cassetta del test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino all'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
2. Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. Il mancato rispetto dell'inserto fornisce risultati del test imprecisi.
3. Non usarlo se il tubo/sacchetto è danneggiato o rotto.
4. Il test è monouso. Non riutilizzare in nessun caso.

5. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante il test e osservare le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
6. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
7. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
8. Non eseguire il test in una stanza con forte flusso d'aria, ad es. ventilatore elettrico o forte aria condizionata.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

1. La cassetta per test rapido del vaiolo delle scimmie IgG/IgM (sangue intero/siero/plasma) può essere eseguito utilizzando sangue intero, siero o plasma.
2. Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni chiari, non emolizzati.
3. Il test deve essere eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a una temperatura inferiore a -20°C. Il sangue intero raccolto mediante prelievo venoso deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato dal polpastrello deve essere testato immediatamente.
4. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
5. Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali relative al trasporto di agenti eziologici.

PROCEDURA DI TEST

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

1. Rimuovere la cassetta per il test dal sacchetto di alluminio sigillato e utilizzarlo il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora.
2. Posizionare la cassetta di test su una superficie pulita e piana.

Per campioni di siero o plasma:

Con un mini contagocce di plastica da 5 µl fornito, disegnare il campione di siero/plasma per superare la linea del campione come mostrato nell'immagine seguente e quindi trasferire il campione di siero/plasma disegnato nel pozzetto del campione (S). Quindi aggiungere immediatamente 2 gocce (circa 80 µL) di tampone del campione nel pozzetto del tampone (B). Evitare le bolle d'aria.

Per tampone monodose: Ruotare e tirare il tappo per aprire la provetta del tampone. Aggiungere immediatamente 3 gocce (circa 80 µL) di tampone campione dalla provetta nel pozzetto del tampone (B).

Nota: Esercitarsi alcune volte prima del test se non si ha familiarità con il mini contagocce. Per una migliore precisione, trasferire il campione con una pipetta in grado di fornire 5 µL di volume.

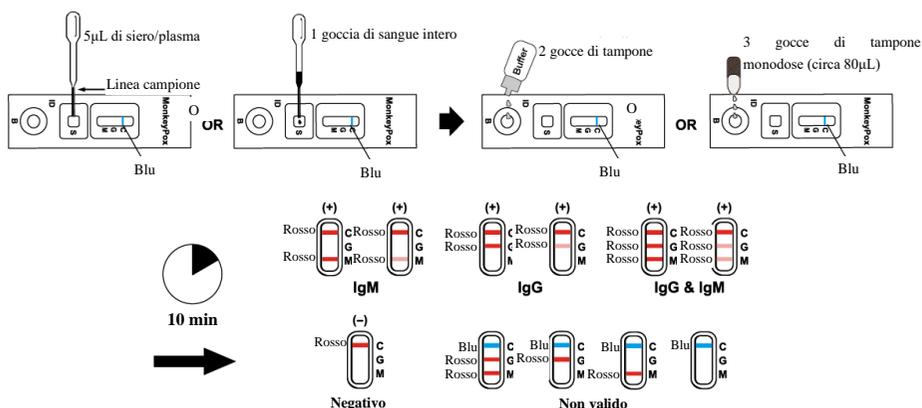
Per il campione di sangue intero:

Tenere il mini contagocce di plastica da 5 µL in verticale e trasferire 1 goccia di sangue intero (circa 10 µL) nel pozzetto del campione (S) della cassetta del test, quindi aggiungere immediatamente 2 gocce (circa 80 µL) di tampone del campione nel pozzetto del tampone (B). Evitare le bolle d'aria.

Per tampone monodose: Ruotare e tirare il tappo per aprire la provetta del tampone. Aggiungere immediatamente 3 gocce (circa 80 µL) di tampone campione dalla provetta nel pozzetto del tampone (B).

3. Attendere che appaiano le linee colorate. Dopo 2 minuti, se il colore rosso non si è spostato attraverso la finestra del test o se è ancora presente sangue nel pozzetto del campione (S), aggiungere 1 goccia aggiuntiva di tampone del campione nel pozzetto del tampone (B).

4. Il risultato dovrebbe essere letto in 10 minuti. I risultati positivi possono essere visibili già dopo 2 minuti. Non interpretare il risultato dopo 15 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

NEGATIVO: La linea colorata nell'area della linea di controllo (C) cambia da blu a rossa. Nessuna linea appare nelle aree della linea del test M o G. Il risultato è negativo.

IgM POSITIVO:

La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rossa e appare una linea colorata nella regione della linea del test M. Il risultato è IgM anti-vaiolo delle scimmie positivo, suggerendo un'infezione da virus vaiolo delle scimmie acuta o recente.

IgG POSITIVO:

La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rossa e due linee colorate appaiono nelle regioni della linea del test G. Il risultato è positivo per IgG anti-vaiolo delle scimmie, suggerendo un'infezione da virus vaiolo delle scimmie recente o precedente.

IgG e IgM POSITIVO:

La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rossa e due linee colorate appaiono nelle regioni della linea del test M e G. Il risultato è positivo per IgM e IgG anti-vaiolo delle scimmie, suggerendo un'infezione da virus vaiolo delle scimmie attuale o recente.

NON VALIDO:

La linea di controllo è ancora completamente o parzialmente blu e non cambia completamente da blu a rossa. Il volume del campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per il guasto della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta di test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea rossa che compare nella zona di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma un volume del campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda che i controlli positivi e negativi siano testati come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e per verificare il corretto funzionamento del test.

LIMITAZIONI

- Utilizzare campioni freschi quando possibile. I campioni congelati e scongelati (soprattutto ripetutamente) contengono particelle che possono bloccare la membrana. Ciò rallenta il flusso dei reagenti e può portare a un colore di sfondo elevato, rendendo difficile l'interpretazione dei risultati.
- La prestazione ottimale del test richiede il rigoroso rispetto della procedura del test descritta in questo foglio illustrativo. Deviazioni possono portare a risultati aberranti.
- Un risultato negativo per un singolo soggetto indica l'assenza di anticorpi anti-vaiolo delle scimmie rilevabili. Tuttavia, un risultato negativo del test non preclude la possibilità di esposizione o infezione da vaiolo delle scimmie, in particolare per i pazienti che sono stati in contatto con persone infette note o in aree ad alta prevalenza di infezione attiva. Il test di follow-up con un test diagnostico molecolare è necessario per escludere l'infezione in questi individui.
- Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di anticorpi anti-vaiolo delle scimmie presenti nel campione è inferiore ai limiti di rilevabilità del test o se il virus ha subito una o più lievi mutazioni amminoacidiche nell'epitopo riconosciuto dall'anticorpo utilizzato nel test oppure gli anticorpi rilevati non sono presenti durante lo stadio della malattia in cui viene raccolto un campione.
- Alcuni campioni contenenti un titolo insolitamente alto di anticorpi eterofili o fattore reumatoide possono influenzare i risultati attesi.
- I campioni con risultati positivi devono essere confermati con metodi di analisi alternativi e risultati clinici prima di effettuare una

determinazione diagnostica.

- Se i sintomi persistono e il risultato della cassetta per test rapido del vaiolo delle scimmie IgG/IgM (sangue intero/siero/plasma) è negativo, si raccomanda di ripetere il campionamento del paziente alcuni giorni dopo o di eseguire il test con una cassetta di test alternativa.
- I risultati del test degli anticorpi non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da vaiolo delle scimmie. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe basarsi sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere effettuata dal medico solo dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio sono stati valutati.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Saggio di reattività crociata

La reattività crociata della cassetta per test rapido IgG/IgM del vaiolo delle scimmie (sangue intero/siero/plasma) è stata valutata utilizzando campioni di siero che contengono anticorpi contro i patogeni elencati di seguito. Nessuna falsa positività o falsa negatività è stata trovata con quanto segue:

COVID-19 IgG	COVID-19 IgM
Virus influenza A IgG	Virus influenza A IgM
Virus influenza B IgG	Virus influenza B IgM
Virus respiratorio sinciziale IgG	Virus respiratorio sinciziale IgM
Adenovirus IgG	Adenovirus IgM
Rhinovirus IgG	Rhinovirus IgM
Metapneumovirus umano IgG	Metapneumovirus umano IgM
Mycoplasma pneumoniae IgG	Mycoplasma pneumoniae IgM
Chlamydia pneumoniae IgG	Chlamydia pneumoniae IgM
HCV IgG	HCV IgM
Haemophilus influenza IgG	Haemophilus influenza IgM
Anticorpi "core" HBV IgG	Anticorpi "core" HBV IgM
Polmonite batterica	ANA

2. Sostanze potenzialmente endogene interferenti

Campioni di siero positivi per anticorpi del vaiolo delle scimmie a basso titolo e campioni di siero negativi per anticorpi del vaiolo delle scimmie sono stati addizionati con una delle seguenti sostanze a concentrazioni specificate e testati in più repliche. Nessuna falsa positività o falsa negatività è stata trovata con quanto segue:

Nome delle sostanze	Concentrazione
Acido ascorbico	20 mg/dL
Emoglobina	1000 mg/dL
Bilirubina	10 mg/dL
Albumina	2000 mg/dL
Trigliceridi	500 mg/dL

RIFERIMENTO

- Rispondere alla pandemia di vaiolo delle scimmie usando un approccio sanitario - Nigeria, 2017-2018.
- Emergenza del vaiolo delle scimmie - Africa occidentale e centrale, 1970-2017.
- Il rilevamento del vaiolo delle scimmie negli esseri umani nell'Emisfero occidentale.
- Evoluzione della trasmissione da uomo a uomo del vaiolo delle scimmie da pazienti infetti a operatori sanitari.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Data scadenza di		Non riutilizzare

	Conservare tra 2~30°C		Numero lotto		N. catalogo
--	-----------------------	---	--------------	---	-------------



Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
 Indirizzo: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, Cina
 Tel.: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Sito web: www.orientgene.com



CMC Medical Devices & Drugs S.L
 C/Horacio Lengo N° 18 CP 29006, Málaga-Spain
 Tel.: +34951214054 Fax: +34952330100
 E-mail: info@cmcmedicaldevices.com



GCMKP-402a

Data revisione: 24/08/2022
 B22622-02