

SCREEN®

Test rapido NS1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma)

Foglietto illustrativo

REF IZIG-402 Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di NS1 antigene del virus Zika su campioni di sangue intero, siero o plasma umano.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

[USO PREVISTO]

Il test rapido NS1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di NS1 antigene del virus Zika in sangue intero, siero o plasma umano, coadiuvante della diagnosi di infezioni da Zika.

[SOMMARIO]

Il virus Zika (ZIKV) è un membro della famiglia di virus Flaviviridae^[1]. Viene diffuso attraverso le zanzare Aedes attive di giorno, come la A. aegypti e la A. albopictus^[1]. Il nome viene dalla foresta Zika in Uganda, dove il virus è stato isolato per la prima volta nel 1947.^[2] Il virus Zika è collegato al dengue, alla febbre gialla, all'encefalite giapponese e ai virus del Nilo Occidentale^[4]. Sin dagli anni '50 è noto per diffondersi nell'area della striscia equatoriale dall'Asia all'Asia. Dal 2007 al 2016, il virus si è diffuso verso est, attraverso l'Oceano Pacifico, verso l'America, causando un'epidemia di virus Zika nel 2015-16.

L'infezione, nota come febbre Zika o virus Zika, spesso presenta sintomi lievi o nulli, simili ad una forma molto lieve di febbre dengue^[1]. Anche se non esiste una terapia specifica, il paracetamolo (acetaminofene) e il riposo possono aiutare ad alleviare i sintomi^[5]. Al 2016, la malattia non può essere prevenuta con medicinali o vaccini^[3]. Lo Zika può anche diffondersi da una donna incinta al suo feto. Questo può causare microcefalia, malformazioni cerebrali gravi e altri difetti congeniti^{[4][5]}. Le infezioni da Zika negli adulti possono causare raramente la sindrome di Guillain-Barré^[6].

Il test rapido NS1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test rapido che usa una combinazione di particelle colorate ricoperte di anticorpi NS1 Zika per l'individuazione dell'antigene NS1 Zika in sangue intero, siero o plasma umano.

[PRINCIPIO]

Il test rapido NS1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per l'individuazione dell'antigene NS1 Zika in sangue intero, siero o plasma. Durante il test, il campione reagisce con il coniugato anticorpo NS1 Zika sul dispositivo. Il coniugato oro anticorpo si lega all'antigene NS1 Zika nel campione che per reazione si legherà all'Anti-NS1 Zika sulla membrana. Mentre il reagente si muove attraverso la membrana, l'anticorpo NS1 Zika sulla membrana si legherà al complesso anticorpo-antigene causando la formazione di una linea rossa o rosa nell'area del test sulla membrana. L'intensità delle linee varierà a seconda della quantità di antigene presente nel campione. La comparsa di una linea rosa nella zona del test deve essere considerata un risultato positivo.

[REAGENTI]

Il dispositivo del test contiene particelle oro coniugate di anticorpo NS1 Zika e anticorpi anti-NS1 Zika sulla membrana.

[PRECAUZIONI]

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Tutti i campioni devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e manipolati alla stregua di agenti infettivi. Osservare le precauzioni prestabilite contro i pericoli microbiologici durante tutta la procedura e seguire le procedure standard per l'adeguato smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e occhiali protettivi durante l'analisi dei campioni.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

Conservare a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non usare oltre la data di scadenza.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE]

- Il test rapido NS1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere eseguito su sangue intero, siero o plasma.
- Per raccogliere campioni di sangue intero da pungidito:
 - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con cotone imbevuto di alcol. Lasciar asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere il primo segno di sangue.
 - Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per far uscire una goccia sferica di sangue dalla puntura.
 - Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando un tubo capillare.
 - Mettere l'estremità del tubo capillare a contatto con il sangue finché non si riempie con circa 50 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.

- Posizionare la pompetta all'estremità superiore del tubo capillare, poi spremela per versare il sangue intero sull'area per i campioni del test.
- Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari e non emolizzati.
- Il test andrebbe effettuato immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per una lunga conservazione, i campioni devono essere conservati al di sotto di -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se si intende eseguire il test entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero ottenuti con pungidito dovrebbero essere testati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo le legislazioni locali

In merito al trasporto di agenti eziologici.

[MATERIALI]

- Supporti Test
- Contagocce
- Materiali Forniti
 - Buffer
- Foglietto illustrativo
- Materiali necessari ma non forniti
 - Centrifuga (solo per plasma)
- Timer

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

- Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo entro un'ora.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana.

Per campione di **Siero o Plasma**:

- tenere il contagocce verticalmente e trasferire **1 goccia di siero o plasma** (circa 25µL) nell'area del campione, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

Per campione di **sangue intero da venipuntura**:

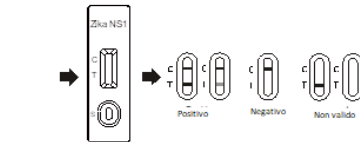
- tenere il contagocce verticalmente e trasferire **2 gocce di sangue intero** (circa 50µL) nell'area del campione, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

Per campione di **Sangue Intero da Pungidito**:

- Con tubo capillare: **riempire il tubo capillare e trasferire circa 50 µL di sangue intero da pungidito** nell'area campione del test, aggiungere poi **1 goccia di buffer** (circa 40 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

- Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 15 minuti**. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]



(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: * **Compaiono due linee distinte.** Una nella zona di controllo (C) e l'altra in quella del test (T).

***NOTA:** L'intensità di colore nella zona del test (T) varia a seconda della concentrazione di antigene NS1 Zika presente nel campione. Perciò, ogni tonalità di rosso nella regione del test dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: **Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare nessuna linea evidente rossa o rosa nella zona del test (T).

NON VALIDO: **Non compare la linea di controllo.** Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

[CONTROLLO QUALITÀ]

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerato un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione ed una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con il presente kit; tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della corretta procedura del test e per verificarne la prestazione.

[LIMITI]

- Le Istruzioni d'Uso e l'Interpretazione dei Risultati vanno osservate attentamente durante il test per la presenza di antigene NS1 Zika su siero, plasma o sangue intero da soggetti singoli. La mancata conformità con le procedure indicate può indurre risultati inaccurati.
- Il test rapido NS1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma) si limita all'individuazione qualitativa di antigene NS1 Zika su siero, plasma o sangue intero umano. L'intensità della striscia del test non dovrebbe avere una correlazione diretta con il titolo di Ag Zika nel campione.
- Un risultato negativo non preclude la possibilità di esposizione a o infezione da virus Zika.
- Un risultato negativo può comparire se la quantità di Ag Zika presenti nel campione è al di sotto dei limiti di individuazione del test, o se l'Ag Zika individuato non è presente allo stadio della malattia in cui il campione è stato raccolto.
- Alcuni campioni contenenti titoli insolitamente alti di anticorpi eterofili o fattore reumatoide possono influenzare i risultati attesi.
- Se il sintomo persiste, anche se il risultato del test NS1 Zika è negativo o non reattivo, si consiglia di ri-testare il paziente qualche giorno dopo o testarlo con un dispositivo alternativo come PCR, ELISA.
- I risultati ottenuti con questo test dovrebbero essere interpretati esclusivamente insieme ad altre procedure diagnostiche e ricerche cliniche.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Sensibilità e Specificità

Il test rapido NS1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con test PCR; i risultati indicano la seguente sensibilità e specificità del test rapido NS1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma).

Metodo	PCR		Risultato totale	
	Positivo	Negativo		
test rapido NS1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma)	Risultati Positivo	8	3	11
	Negativo	2	47	49
Risultato totale	10	50	60	

Sensibilità relativa: 80.0% (95%CI:44.4%-97.5%)

Specificità relativa: 94.0% (95%CI:83.5%-98.7%)

Accuratezza:91.7% (95%CI:81.6%-97.2%)

*Intervalli di confidenza

Precisione

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. Il valori negativo, positivo basso, positivo medio e positivo alto sono stati identificati correttamente per il >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. Sono stati usati tre lotti diversi di test rapido NS 1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma) su un periodo di 10 giorni usando campioni negativo, positivo basso e positivo alto. I campioni sono stati identificati correttamente per il >99% dei casi.

Cross-Reattività

Il test rapido NS 1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato su campioni positivi per HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Sifilide, anti-H. Pylori, anti-CMV, anti-TOXO, anti-HSV 1/2, anti-MONO e anti-HIV. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

Sostanze che possono interferire

I seguenti composti sono stati testati usando il test rapido NS 1 Zika (Sangue intero/Siero/Plasma) e non è stata osservata alcuna interferenza.

Acetaminofene: 20mg/dl	Caffeina: 20mg/dl	Emoglobina: 1000mg/dl
Acido acetilsalicilico: 20mg/dl	Acido Gentisico: 20mg/dl	Albumina: 2000mg/dl
Acido Ascorbico: 2g/dl	Acido Ossalico: 60mg/dl	Creatina: 200mg/dl
Bilirubina: 1000mg/dL		

[BIBLIOGRAFIA]

- Malone, Robert W.; Homan, Jane; Callahan, Michael V.; et al. (2 March 2016). *"Zika Virus: Medical Countermeasure Development Challenges"*.
- Sikka, Veronica; Chattu, Vijay Kumar; Popli, Raaj K.; et al. (11 February 2016). *"The emergence of zika virus as a global health security threat: A review and a consensus statement of the INDUSEM Joint working Group (JWG)"*. *Journal of Global Infectious Diseases*.
- "Symptoms, Diagnosis, & Treatment"*. *Zika virus*. Atlanta: Centers for Disease Control and Prevention. 3 March 2016.
- Rasmussen, Sonja A.; Jamieson, Denise J.; Honein, Margaret A.; Petersen, Lyle R. (13 April 2016). *"Zika Virus and Birth Defects — Reviewing the Evidence for Causality"*. *New England Journal of Medicine*. **374**: 1981–1987
- "CDC Concludes Zika Causes Microcephaly and Other Birth Defects"*. CDC. 13 April 2016.
- "Zika Virus Microcephaly And Guillain-Barré Syndrome Situation Report"* (PDF). *World Health Organization*. 7 April 2016.

Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Legenda simboli		Rappresentante autorizzato	
	Solo per uso diagnostico in vitro		Test per kit		REP
	Conservare a 2-30°C		Usare entro		Monouso
	Non usare con confezione danneggiata		Numero lotto		REF
					# Catalogo



SCREEN ITALIA Srl Via Volumnia, 40/b
06135 Ponte San Giovanni - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145654100
Valido dal: 02-05-2017