

# SCREEN® Test rapido Antigene *Mycoplasma pneumoniae* (Tampone faringeo)

## Foglietto illustrativo

REF IMP-502 Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di Antigene *Mycoplasma pneumoniae* su campione faringeo. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

### 【USO PREVISTO】

Il test rapido per Antigene *Mycoplasma pneumoniae* è un test immunologico cromatografico rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni di *Mycoplasma pneumoniae* (M. pneumoniae) nei tamponi faringei umani. È pensato per coadiuvare nella diagnosi differenziale rapida di infezioni da *Mycoplasma pneumoniae*.

### 【SINTESI】

*M. pneumoniae* è una delle tre specie di *Mycoplasma* che causano frequentemente infezioni negli esseri umani. *M. pneumoniae* causa più comunemente infezioni del tratto respiratorio superiore, ma può anche causare polmonite. L'identificazione di *M. pneumoniae* aiuterà nel trattamento della malattia con la terapia antibiotica appropriata. Questo test immunologico per *M. pneumoniae* è pensato per individuare qualitativamente l'antigene *M. pneumoniae*. Poiché il presente test rapido è di facile utilizzo, viene ampiamente usato come strumentazione di screening e aiuto nella diagnosi di malattie causate da *M. pneumoniae*.

### 【PRINCIPIO】

Il test rapido per Antigene *Mycoplasma pneumoniae* è un test immunologico qualitativo, a scorrimento laterale per l'individuazione qualitativa degli antigeni di *Mycoplasma pneumoniae* (M. pneumoniae) nei tamponi faringei umani. In questo test, l'anticorpo specifico per *M. pneumoniae* ricopre la zona del test sul supporto. Durante il test, il campione di tampone faringeo estratto reagisce con un anticorpo del *M. pneumoniae* che ricopre le particelle. Il composto migra verso l'alto sulla membrana per reagire con l'anticorpo *M. pneumoniae* sulla membrana e genera una linea colorata nella zona del test. La presenza di questa linea colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo, a testimonianza che è stata usata una quantità sufficiente di campione e che la membrana è stata imbevuta correttamente.

### 【REAGENTI】

Il supporto del test contiene particelle di *Mycoplasma pneumoniae* sulla membrana.

### 【PRECAUZIONI】

**Si prega di leggere tutte le informazioni in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.**

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Il test dovrà restare nella sua confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Se il test rapido antigene *M. pneumoniae* viene refrigerato, portare tutte le componenti a temperatura ambiente (15°C -30°C) prima di eseguire il test.
- Indossare i guanti durante la manipolazione dei campioni, evitare di toccare la membrana reattiva con le dita.
- Smaltire guanti, tamponi, provette e dispositivi del test secondo le disposizioni locali.
- I campioni che contengono sangue visibile non devono essere usati per il test.

### 【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare il test rapido antigene *Mycoplasma pneumoniae* a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Non congelare. Tutti i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza stampata sull'esterno della confezione e sulla fiala di buffer.

### 【RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE】

È applicabile alla diagnosi di *Mycoplasma pneumoniae* da campioni di tamponi faringei. Usare campioni freschi appena raccolti per una prestazione ottimale del test. Una raccolta di campioni o una loro manipolazione inadeguata possono fornire risultati falsi negativi.

#### • Tampone faringeo

- Inserire a fondo il tampone sterilizzato in gola e tamponare più volte per raccogliere cellule epidermiche del muco. Prestare attenzione a non contaminare il tampone con la saliva.
- Inserire il tampone nel Buffer di Estrazione Campione. Ruotare il tampone all'interno della provetta con movimenti circolari in modo da strizzare e riassorbire il liquido con sul tampone. Rimuovere il tampone. La soluzione ottenuta sarà usata come campione del test.

### 【MATERIALI】

#### Materiali forniti

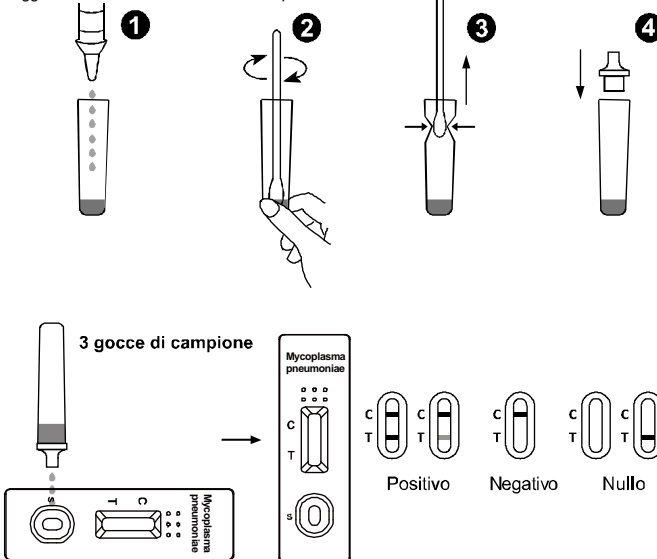
- Dispositivi test
- Tamponi sterilizzati
- Buffer d'Estrazione Campione
- Punte provette
- Postazione di lavoro
- Foglietto illustrativo

### 【ISTRUZIONI PER L'USO】

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

1. Estrarre il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile. Si ottengono risultati migliori se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione.

2. Posizionare la Provetta di Estrazione sulla postazione di lavoro. Tenere la boccetta di reagente capovolta in senso verticale. Premere la boccetta e lasciar gocciolare la soluzione nella provetta di estrazione liberamente senza toccare l'estremità della provetta. Versare 10 gocce di soluzione (circa 500µl) nella provetta di Estrazione. Vedi immagine 1.
3. Posizionare il campione da tampone nella provetta di Estrazione. Ruotare il tampone per circa 10 secondi premendo l'estremità contro le pareti della provetta per liberare l'antigene nel tampone. Vedi immagine 2.
4. Rimuovere il tampone premendo l'estremità verso l'interno della provetta di Estrazione per estrarre più liquido possibile dal tampone. Gettare il tampone secondo il protocollo di smaltimento rifiuti biologici previsto. Vedi immagine 3.
5. Inserire la punta della provetta sulla provetta di estrazione. Posizionare il dispositivo del test su una superficie pulita e piana. Vedi immagine 4.
6. Versare tre gocce di soluzione (circa 120µl) nel pozzetto del campione e avviare il timer. Leggere i risultati a 15 minuti. Non interpretare i risultati trascorsi 20 minuti.



### 【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

**POSITIVO:** compaiono due linee colorate. Una linea colorata compare nella zona di controllo (C) e una nella zona del test (T). L'intensità di colore può variare, ma dovrà essere considerato positivo anche quando c'è una linea flebile.

**NEGATIVO:** compare solo una linea colorata nella zona di controllo (C) e nessuna linea nella zona del test (T). Il risultato negativo indica che non c'è *M. pneumoniae* nel campione o la quantità di *M. pneumoniae* è al di sotto del range individuabile.

**NULLO:** Non compare alcuna linea nella zona di controllo (C). Il test è nullo anche se c'è una linea flebile nella zona del test (T). Un volume di campione insufficiente o procedure tecniche scorrette sono le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura del test e ripetere il test usando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

### 【LIMITI】

1. Il test rapido per antigeni di *Mycoplasma pneumoniae* è un test di controllo in fase acuta per individuazione qualitativa. Il campione raccolto può contenere titoli di antigene al di sotto della soglia di sensibilità del reagente, quindi un test con risultato negativo non esclude l'infezione da *M. pneumoniae*.
2. Il test rapido per antigeni di *Mycoplasma pneumoniae* individua antigene *M. pneumoniae* vitale e non vitale. Le prestazioni del test dipendono dal carico di antigene nel campione. Un test positivo non esclude la possibile presenza di altri agenti patogeni. Perciò, i risultati vanno confrontati con altre informazioni cliniche e di laboratorio disponibili per eseguire una diagnosi accurata.
3. Non sono state stabilite prestazioni del test per il monitoraggio del trattamento antivirale da *M. pneumoniae*.

### 【VALORI ATTESI】

Il test rapido per Antigene *Mycoplasma pneumoniae* (tampone faringeo) è stato messo a confronto con uno dei principali test PCR in commercio. La concordanza tra i due sistemi supera il 98%.

### 【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

#### Sensibilità, Specificità e Accuratezza

Il test rapido per Antigene *Mycoplasma pneumoniae* (Tampone faringeo) è stato valutato con campioni ottenuti da pazienti. Il PCR è usato come metodo di riferimento per il test rapido per Antigene *Mycoplasma pneumoniae* (Tampone faringeo). I campioni sono stati considerati positivi quando il PCR indicava un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi se il PCR indicava un risultato negativo.

Metodo	PCR		Risultato totale
	Positivo	Negativo	
Test rapido per Antigene <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (Tampone faringeo)	33	3	36
	2	233	235
Risultato totale	35	236	271

Sensibilità relativa: 94.3% (95%CI\*: 80.8%~99.3%);

Specificità relativa: 98.7% (95%CI\*: 99.6%~100.0%);

Accuratezza: 98.2% (95%CI\*: 95.7%~99.4%).

\*Intervalli di confidenza

#### Precisione

##### Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 15 repliche di quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. I campioni sono stati identificati correttamente il >99% delle volte.

##### Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata tramite 15 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. Usando questi campioni sono stati testati tre lotti diversi di test rapido per Antigene *Mycoplasma pneumoniae* (Tampone faringeo). I campioni sono stati identificati correttamente il >99% delle volte.

#### Cross-reattività

##### ① Virus

Nessuna reazione incrociata con i seguenti agenti patogeni:

virus Influenza A(H1N1,H3N2), virus Influenza B; Adenovirus Tipo 1~8,11,19,37, virus Coxsackie Tipo A16,B1~5, Cytomegalovirus, Echovirus Tipo 3,6,9,11,14,18,30, Enterovirus Tipo 71, HSV-1, virus Mumps, virus Parainfluenza Tipo 1~3, Poliovirus Tipo 1~3, virus Respiratorio Sinciziale, Rhinovirus Tipo 1A,13,14.

##### ② Mycoplasma etc.

Nessuna reazione incrociata con *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*.

##### ③ Batteri

Nessuna reazione incrociata con i seguenti batteri:

*Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Bordetella pertussis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Haemophilus phrophilus*, *aemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus sp. group C, G, F*, *Streptococcus mutans*.

#### Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

**SCREEN ITALIA S.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 145390602

Valido dal: 2019-11-20