

Test rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi anti-TB (Isotipi IgG, IgM e IgA) in campioni di sangue intero, siero o plasma.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

Il test Rapido Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunologico cromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi anti-TB (Isotipi IgG, IgM e IgA) in campioni di sangue intero, siero o plasma.

【SOMMARIO】

La Tuberculosis (TB) si diffonde principalmente per trasmissione aerea di goccioline aerosolizzate emesse con tosse, starnuti e colloquio. Le zone scarsamente ventilate presentano il rischio maggiore di esposizione all'infezione. La TB è la principale causa di morbidità e mortalità al mondo, causando il maggior numero di morti dovute ad un singolo agente infettivo. L'Organizzazione Mondiale della Sanità riporta la diagnosi di oltre 8 milioni di nuovi casi di tuberculosis attiva ogni anno. Vengono inoltre attribuite alla TB circa 3 milioni di morti all'anno^{1,2}. La diagnosi tempestiva è cruciale per il controllo della TB, poiché consente un rapido avvio della terapia e limita un'ulteriore diffusione dell'infezione. Nel corso degli anni sono stati usati vari metodi per individuare la TB, tra cui test cutaneo, striscio dell'aspettorato, coltura dell'aspettorato e raggi-X pettorali. Ma tutti questi metodi presentano dei limiti. Test più nuovi, come l'amplificazione del DNA mediante PCR o il test interferone-gamma, sono stati introdotti recentemente. Tuttavia, le tempistiche di questi test sono lunghe, richiedono attrezzatura di laboratorio e personale preparato, e alcuni non sono né convenienti né facili da usare³. Questi test sono anche costosi e non pratici per i paesi in via di sviluppo. I metodi sierologici costituiscono una valida alternativa, poiché la sierodiagnosi della TB è facile, poco costosa, relativamente non invasiva e non dipende dall'individuazione di micobatteri^{4,5,6}.

Il test Rapido Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi anti-TB (Isotipi IgG, IgM e IgA) in campioni di sangue intero, siero o plasma.

Il test usa una combinazione di antigeni ricombinanti per individuare livelli elevati di anticorpi anti-TB in campioni di sangue intero, siero o plasma.

【PRINCIPIO】

Il test Rapido Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo, in fase solida, diretto, a due siti per l'individuazione di anticorpi anti-TB in campioni di sangue intero, siero o plasma. La membrana è pre-rivestita di antigene ricombinante TB sulla linea nella zona del test del supporto. Durante il test, gli anticorpi anti-TB, se presenti nel campione di sangue intero, siero o plasma, reagiscono con le particelle ricoperte di antigene ricombinante TB. Il composto migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare reagendo con l'antigene ricombinante TB sulla membrana e genera una linea colorata. 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 nella zona di controllo del test, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

【REAGENTI】

Il supporto del test contiene particelle ricoperte di antigene ricombinante TB e antigene ricombinante TB ricopre la 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.
- Non usare se la confezione del test risulta danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro il rischio microbiologico per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto 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.
- I test usati devono essere smaltiti secondo le legislazioni locali.
- Non usare ossalato di potassio come anticoagulante per la raccolta di plasma o campioni di sangue venoso.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare il kit 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 Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) può essere eseguito su campioni di sangue intero (da venipuntura o pungidito), siero o plasma.
- Per raccogliere campioni di Sangue Intero da Venipuntura: raccogliere campione di sangue anticoagulato (EDTA, eparina e citrato di sodio) seguendo le procedure standard di laboratorio.
- Per raccogliere campioni di Sangue Intero da Puntura del dito:
 - 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.
- A Versare il campione di sangue intero dal pungidito sul test usando gocce in sospensione:
 - Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue sia direttamente sopra l'area per campioni (S) del test.
- Far cadere 3 gocce in sospensione di sangue da pungidito al centro dell'area per campioni (S) sul test, o muovere il dito del paziente in modo che la goccia in sospensione tocchi il centro dell'area per campioni. Evitare di toccare il dito direttamente l'area per campioni (S).

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】

Materiali Forniti

- Supporti Test
- Foglietto Illustrativo
- Contagocce usa e getta per campioni
- Buffer (solo per sangue intero)

Materiali Necessari ma Non Forniti

- Contenitori raccolta campioni
- Centrifuga
- Lancette (solo per sangue intero da pungidito)
- Timer

【ISTRUZIONI PER L'USO】

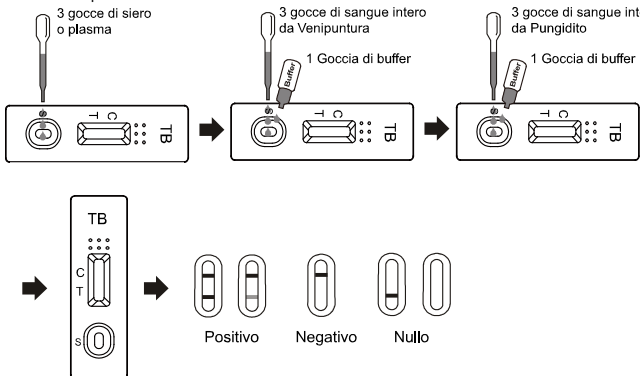
Portare il test, il campione, il buffer e/o i controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

1. Rimuovere il test dalla confezione sigillata e usarlo il prima possibile. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.

Per campione di **Siero o Plasma**: tenere il contagocce verticalmente e trasferire 3 gocce di siero o plasma (circa 75µL) nel pozzetto del campione (S), avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

Per campione di **Sangue Intero da Venipuntura**: tenere il contagocce verticalmente e trasferire 3 gocce di sangue intero (circa 75µL) nel pozzetto del campione (S), aggiungere poi 1 goccia di buffer (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

Per campione di **Sangue Intero da Pungidito**: Far cadere 3 gocce di campione di sangue da pungidito (circa 75µL) al centro del pozzetto del campione (S) del test, aggiungere poi 1 goccia di buffer (circa 40µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. Leggere i risultati a 10 minuti. Non interpretare risultati dopo 30 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: Compaino due linee. Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test (T).

NOTA: L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi anti-TB presenti nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Compaino una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nelle zone del test (T).

NULLO: 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 considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione, un'adeguata imbibizione della membrana 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 verificare la prestazione. Alcuni conservanti potrebbero interferire con l'esecuzione del test. I controlli esterni dovrebbero essere convalidati prima dell'uso per assicurare risultati validi.

【LIMITAZIONI】

1. Il test Rapido Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*.

2. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi anti-TB solo su campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento degli anticorpi anti-TB.
3. Il test Rapido Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà solo la presenza degli anticorpi anti-TB nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da tuberculosis attiva.
4. Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità, Specificità e Accuratezza Clinica

Il test Rapido Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato calibrato su campioni raccolti da individui che mostravano striscio positivo/negativo o coltura positiva/negativa. I risultati mostrano che la sensibilità relativa del test Rapido Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) è dell'86.4%, la specificità relativa del 99.0% e l'accuratezza relativa del 96.7%.

Test Rapido Tuberculosis vs. Striscio/Coltura				
Metodo	Striscio/Coltura			Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
test Rapido Tuberculosis	Positivo	95	5	100
	Negativo	15	500	515
Risultati totali		110	505	615

Sensibilità relativa: 86.4% (95%CI*: 78.5%-92.2%);

Specificità relativa: 99.0% (95%CI*: 97.7%-99.7%);

Accuratezza relativa: 96.7% (95%CI*: 95.0%-98.0%);

*Intervalli di confidenza

Precisione

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 20 repliche di quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. I valori negativo, positivo basso, positivo medio e positivo alto sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata con 5 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. Sono stati testati tre lotti diversi di test Rapido Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) usando campioni negativi, positivi bassi, positivi medi e positivi alti. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-Reattività

Il test Rapido Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato testato su campioni positivi a: anti-HIV, malattie polmonari, anti-CMV, Fattore Reumatoide (RF), anti-HCV e campioni di bambini al di sotto di 15 anni a cui era stato somministrato vaccino BCG. Non è stata osservata alcuna cross-reattività, indice del fatto che la prestazione del test Rapido Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stabile anche in presenza di tali fattori.

Sostanze che potrebbero interferire

Il test Rapido Tuberculosis (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato testato per possibili interferenze con campioni visibilmente emolizzati e ipemici, così come con campioni di siero contenenti alti livelli di bilirubina. I risultati indicano che non è stata osservata interferenza nei campioni contenenti fino a 500 mg/dl di emoglobina, fino a 30 mg/dl di bilirubina e fino a 2.000 mg/dl di albumina serica umana.

【BIBLIOGRAFIA】

1. Global tuberculosis control (2003). *WHO Report* 2003: 1-40.
2. Ravignone M.C., Snider, Jr., D.E., and Kochi, A. Global epidemiology of tuberculosis. *JAMA* (1995), 273: 220-225.
3. Laszlo A. Tuberculosis: laboratory aspects of diagnosis. *CAJ* (1999), 160: 1725-1729.
4. Bothamley G.H. Serological diagnosis of tuberculosis. *Eur. Resp. J.* (1995), 8: 676s-688s.
5. Lyashchenko K., Colangeli R., Houde M., Jahdali H.A., Menzies D., and Gennaro M.L. Heterogenous antibody responses in tuberculosis. *Infect. Immun.* (1998), 66: 3936-3940.
6. Lyashchenko K.P., Singh M., Colangeli R., and Gennaro M.L. A multi-antigen print immunoassay for the serological diagnosis of infectious diseases. *J. Immunol. Methods* (2000), 242: 91-100.

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

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



Numero: 145098101
Valido a decorrere da: 2019-11-20