

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene NS1 del virus Dengue nel sangue intero, siero o plasma. Per il solo uso professionale diagnostico in vitro.

[USO PREVISTO]

Il test rapido a cassetta Dengue NS1 (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene NS1 del virus Dengue nel sangue intero, nel siero o nel plasma umano, come ausilio nella diagnosi delle infezioni da Dengue.

[SOMMARIO]

Dengue è un flavivirus, trasmesso dalle zanzare Aedesegypti e Aedesalbopictus, ampiamente distribuito nelle aree tropicali e subtropicali del mondo, 1 il quale causa fino a 100 milioni di infezioni all'anno.² L'infezione classica da Dengue è caratterizzata da un'improvvisa comparsa di febbre, intenso mal di testa, mialgia, artralgia ed eruzione cutanea. L'NS1 è una delle 7 proteine non strutturali del Dengue Virus che si ritiene siano coinvolte nella replicazione virale. NS1 esiste come monomero nella sua forma immatura ma viene rapidamente elaborato nel reticolo endoplasmatico per formare un dimero stabile. Una piccola quantità di NS1 rimane associata agli organuli intracellulari dove si ritiene sia coinvolta nella replicazione virale. La restante parte di NS1 si trova associata alla membrana plasmatica o viene secreta come esadimero solubile. L'NS1 è essenziale per la vitalità virale ma la sua funzione biologica specifica non è ancora nota. Gli anticorpi sollevati in risposta a NS1 nell'infezione virale possono reagire in modo crociato con antigeni della superficie cellulare su cellule epiteliali e piastrine, implicando lo sviluppo della febbre emorragica Dengue. Il test rapido a cassetta Dengue NS1 (Sangue Intero/Siero/Plasma) utilizza una combinazione di anticorpi Dengue rivestiti da particelle colorate per la rilevazione dell'antigene Dengue NS1 nel sangue intero, siero o plasma dell'uomo.

[PRINCIPIO]

Il test rapido Dengue NS1 (sangue intero / siero / plasma) è un test immunologico qualitativo, basato su membrana, per la rilevazione dell'antigene Dengue NS1 nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Durante il test, il campione reagisce con l'anticorpo coniugato Dengue nella cassetta del test. L'anticorpo coniugato con oro si lega all'antigene Dengue presente nel campione, che a sua volta si lega all'antigene Anti-Dengue NS1 rivestito sulla membrana. Mentre il reagente oltrepassa la membrana, l'anticorpo Dengue NS1 si lega sulla membrana al complesso anticorpo-antigene, facendo comparire una linea colorata nella zona della linea di test. L'intensità del colore può variare a seconda della quantità di antigene presente nel campione. La presenza di una linea colorata nella zona di test indica un risultato positivo.

[REAGENTI]

La cassetta test contiene particelle d'oro coniugate con anticorpo anti-Dengue NS1 e anticorpi anti-Dengue NS1 rivestiti sulla membrana.

[PRECAUZIONI]

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Manipolare tutti i campioni come se contenenti agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutta la procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

[STOCCAGGIO E STABILITÀ]

Conservare nella confezione 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 utilizzare oltre la data di scadenza.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

- Il test rapido a cassetta Dengue NS1 (sangue intero / siero / plasma) può essere eseguito utilizzando campioni di sangue intero, siero o plasma.
 - Raccolta di **campioni di sangue intero con lancetta pungidito**:
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulire con un bastoncino imbevuto di alcol. Lasciare asciugare
 - Massaggiare la mano senza toccare il luogo della puntura facendo scorrere la mano verso il dito medio o l'anulare.
 - Pungere la pelle con una lancetta sterile. Pulire la prima traccia di sangue.
 - Far scorrere delicatamente la mano dal polso al polmo fino al polpastrello per formare una goccia intera di sangue dove si è effettuato la puntura.
 - Aggiungere il sangue intero del polpastrello alla cassetta di test utilizzando una **provetta di raccolta capillare**:
 - Toccare il sangue con l'estremità del contagocce per prelievo capillare finché non si riempie raggiungendo circa 75 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare il bulbo del contagocce verso l'alto, quindi spremere il bulbo per erogare tutto il sangue nell'apposita area del campione presente sulla cassetta del test.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni limpidi non emolizzati.
- Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta dei campioni. 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 una 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 i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto dal polpastrello andrebbe testato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. I campioni non vanno congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali in materia di trasporto di agenti eziologici.

- EDTA K2, eparina sodica, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere utilizzati come anticoagulanti durante la raccolta del campione.

[MATERIALI]

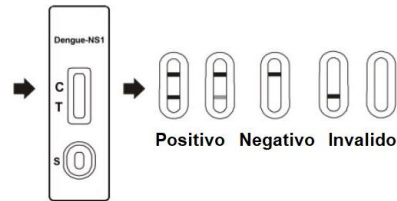
- | | | |
|--|--|--------------------------|
| | Materiale Inclusi | |
| • Test a Cassetta | •Contagocce | • Foglietto Illustrativo |
| | Materiale Richiesti non Inclusi | |
| • Contenitori per la raccolta del campione | | • Centrifuga |
| • Lancette pungidito (solo per la raccolta di sangue dal dito) | | • Timer |
| • Tubi capillari (solo per la raccolta di sangue dal dito) | | |

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Consentire al test, al campione, al buffer e / o ai controlli di raggiungere la temperatura ambiente (15-30 ° C) prima di eseguire il test.

1. Portare la confezione sigillata a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla confezione sigillata e utilizzarla entro 1 ora dall'apertura.
 2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.
 - Per campioni di **siero o plasma**:
 - Tenere il contagocce in verticale e trasferire **3 gocce** di siero o plasma (circa 75 µL) nel pozzetto del campione della cassetta test e avviare il timer. Come mostrato nell'illustrazione di seguito.
 - Per il campione di **sangue intero venoso**:
 - Tenere il contagocce in verticale e trasferire **3 gocce** di sangue intero (circa 75 µL) nell'area del campione, quindi aggiungere **1 goccia** di buffer (circa 40 µL) e avviare il timer. Come mostrato nell'illustrazione di seguito.
 - Per campione di **sangue intero dal polpastrello**:
 - Utilizzare una provetta capillare: riempire una provetta per prelievo capillare e **trasferire circa 75 µL di campione di sangue intero raccolto dal polpastrello** nell'apposita area del campione presente sulla cassetta di test, quindi aggiungere **1 goccia di buffer (circa 40 µL)** e avviare il timer. Come mostrato nell'illustrazione di seguito.
- Attendere che appaiano le linee colorate. Leggere i risultati a 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

Nota: si consiglia di non utilizzare il buffer oltre 30 giorni dall'apertura della fiala.



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)
POSITIVO: * **Compaino due linee colorate distinte.** Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) mentre l'altra dovrebbe comparire nella zona di test (T).
***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea di test (T) varia a seconda della concentrazione di Dengue NS1 presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nell'area di test (T) deve essere considerata positiva.
NEGATIVO: **Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non appare alcuna linea colorata nell'area di test (T).
INVALIDO: **La linea di controllo non compare.** Le cause più comuni sono l'aggiunta di una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test ed informare il rivenditore.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è indice di un controllo interno di qualità. La linea C conferma che è stato aggiunto un volume sufficiente di campione e che la procedura effettuata è corretta. Gli standard di controllo non sono inclusi in questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare con controllo positivo e negativo come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le prestazioni.

[LIMITAZIONI]

1. La procedura di analisi e l'interpretazione dei risultati devono essere seguite attentamente mentre si verifica presenza di dengue Ag nel siero o plasma. La mancata osservanza della procedura può causare risultati inesatti.
2. La cassetta di test rapido Dengue NS1 (sangue intero / siero / plasma) si limita alla rilevazione qualitativa di dengue Ag nel sangue intero umano, nel siero o nel plasma. L'intensità della linea di test non rappresenta la quantità di Ag dengue del campione.

3. Un risultato negativo del test non esclude la possibilità di esposizione o infezione da virus dengue.
4. Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di dengue Ag presente nel campione è inferiore ai limiti di rilevazione del test o se la dengue Ag rilevata non è presente durante lo stadio della malattia in cui viene raccolto un campione.
5. Alcuni campioni contenenti un titolo insolitamente elevato di anticorpi eterofili o fattore reumatoide possono influenzare i risultati previsti.
6. Se i sintomi persistono, nonostante un risultato negativo o non reattivo del test rapido a cassetta Dengue NS1 (sangue intero / siero / plasma), si raccomanda di prelevare nuovamente il campione dal paziente dopo alcuni giorni o di eseguire un test utilizzando metodi alternativi come PCR o ELISA.
7. I risultati ottenuti con questo test devono essere interpretati solo insieme ad altre procedure diagnostiche e tenendo conto di altri dati clinici.
8. L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere tra il 25% e il 65%.

[VALORI ATTESI]

Il test rapido a cassetta Dengue NS1 (sangue intero / siero / plasma) è stato confrontato con un test commerciale ELISA Dengue Ag leader nel settore. La correlazione tra questi due metodi è del 96,0%.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Sensibilità e specificità

Il test rapido a cassetta Dengue NS1 (sangue intero / siero / plasma) ha superato un pannello di sieroconversione ed è stato confrontato con un test commerciale ELISA Dengue Ag leader del settore utilizzando campioni clinici. I risultati mostrano che la sensibilità relativa del test rapido a cassetta Dengue NS1 (sangue intero / siero / plasma) è del 95,8% e la specificità relativa del 96,1%.

Metodo	Test Dengue Ag ELISA			Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Test Rapido a cassetta Dengue NS1 (sangue intero / siero / plasma)	Positivo	137	8	145
	Negativo	6	200	206
Risultati Totali		143	208	351

Sensibilità relativa: $137/143 \cdot 100\% = 95.8\%$ (95%CI*: 91.1%–98.4%);
 Specificità relativa: $200/208 \cdot 100\% = 96.1\%$ (95%CI*: 92.6%–98.4%);
 Precisione: $(137+200)/(137+6+8+200) \cdot 100\% = 96.0\%$ (95%CI*: 93.4%–97.8%)

*Intervalli di Sicurezza

Precisione Intra-Assay

La precisione del test è stata determinata attraverso l'utilizzo di 15 riproduzioni dei quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. I campioni sono stati rilevati correttamente il > 99% delle volte.

Intra-Assay

La precisione tra i lotti è stata determinata da 15 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un positivo basso, un positivo medio e un positivo alto. Tre diversi lotti di test rapido Dengue NS1 (sangue intero / siero / plasma) sono stati testati usando tali campioni. I campioni sono stati rilevati correttamente il > 99% delle volte.

Reattività Crociata

Il test rapido a cassetta Dengue NS1 (sangue intero / siero / plasma) è stato testato con anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Sfilide IgG, anti-HIV IgG, anti-HCV IgG, anti-H. campioni di IgG pylori, IgM anti-MONO, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Rosolia, IgM anti-Rosolia, IgG anti-TOXO e IgM anti-TOXO. I risultati non hanno mostrato segni di reattività crociata.

Sostanze Alteranti

Le seguenti sostanze, potenzialmente alteranti, sono state aggiunte ai campioni positivi e negativi di Dengue:
 Acetaminofene: 20mg/dL
 Caffaina: 20mg/dL
 Acido acetilsalicilico: 20mg/dL
 Acido Genticico: 20mg/dL
 Acido Ascorbico: 2g/dL
 Albumina: 2g/dL
 Creatina: 200mg/dL
 Emoglobina: 1000mg/dL
 Bilirubina: 1g/dL
 Acido ossalico: 60mg/dL
 Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito sul risultato.

[BIBLIOGRAFIA]

1. Halstead SB, Selective primary health care: strategies for control of disease in the developing world: XI, Dengue. Rev. Infect. Dis. 1984; 6:251-264.
2. Halstead SB, Pathogenesis of dengue: challenges to molecular biology. Science 1988; 239:476-481.

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



Numero: 145004706

Data Effettiva: 2017-10-12