

SCREEN® Test Rapido Rosolia (Siero/Plasma) Foglietto Illustrativo

REF IRM-302 Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi IgM della Rosolia nel siero o plasma umano.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

Il test rapido Rosolia IgM è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi IgM della Rosolia nel siero o plasma per coadiuvare la diagnosi di infezione da Rosolia.

【SOMMARIO】

Il virus della Rosolia è un membro della famiglia delle Togaviridae, presenti soprattutto nelle popolazioni umane. Generalmente la rosolia è considerata una malattia adolescenziale non grave. Tuttavia un'infezione materna può essere trasmessa al feto attraverso la placenta, causando rosolia congenita. Un'infezione primaria di Rosolia contratta durante i primi stadi della gravidanza può avere conseguenze gravi come gravi danni al feto, bambino nato morto o aborto. I bambini nati asintomatici possono sviluppare queste anomalie più avanti nel corso della vita^{1,2}. La vaccinazione diffusa ha ridotto significativamente l'incidenza della rosolia in tutti i gruppi di età. Tuttavia, il 10-20% dei giovani sembrano essere ancora esposti al virus.

Per ridurre il rischio di complicazioni gravi, si devono adoperare accurati metodi sierologici per determinare lo stato sierologico delle donne in gravidanza in età avanzata. Il test rapido Rosolia IgM (Siero/Plasma) è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi IgM della Rosolia in campioni di siero o plasma.

【PRINCIPIO】

Il test rapido Rosolia IgM (Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo a scorrimento laterale per l'individuazione di anticorpi IgM della Rosolia in campioni di siero o plasma. In questo test, gli antigeni della Rosolia ricoprono le zone della linea del test sul supporto. Durante il test, il campione di siero o plasma reagisce con l'anticorpo IgM anti-umano di capra che ricopre le particelle sulla striscia del test. Il composto migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'antigene specifico della Rosolia sulla membrana nella zona della linea del test. La presenza di questa linea colorata sulla zona del test indica un risultato positivo per l'infezione da Rosolia, mentre la sua assenza indica un risultato negativo per quella infezione. Come controllo procedurale, compare sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato usato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

【REAGENTI】

Il test contiene IgM anti-umano di capra e l'antigene della Rosolia. Per il sistema della linea di controllo viene impiegata una streptavidina-IgG.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- 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.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare confezionato nella busta sigillata 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 DEI CAMPIONI】

- I test rapido Rosolia IgM (Siero/Plasma) può essere eseguito su campioni sia di siero che di plasma.
- Separare il siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Possono essere usati solo campioni chiari, non emolizzati.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni possono essere conservati sotto -20°C.
- 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.
- L'EDTA K2, l'eparina sodica, il citrato di sodio e l'ossalato di potassio possono essere utilizzati come anticoagulante per la raccolta del campione di sangue.

【MATERIALI】

Materiali forniti

- Supporti test
- Contagocce
- Buffer
- Foglietto Illustrativo

Materiali richiesti ma non forniti

- Contenitore per la raccolta del campione
- Centrifuga (Solo per plasma)
- Timer

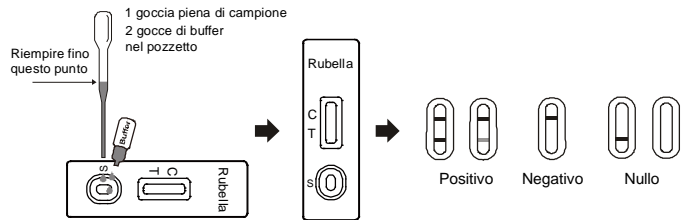
【ISTRUZIONI PER L'USO】

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

prima di effettuare il test.

- Rimuovere il test dalla bustina ed effettuare il test entro un ora. Si ottengono migliori risultati se il test viene effettuato subito, appena tolto dalla bustina.
- Appoggiare il test in una superficie piana e pulita. Tenere il contagocce verticalmente. Riempire il contagocce con il campione fino a circa 1 cm sopra l'estremità superiore dell'ugello come mostrato nell'illustrazione sotto. Trasferire 1 goccia piena (circa 20µL) di campione nel pozzetto del test, quindi aggiungere 2 gocce di buffer (circa 80µL) nel pozzetto del test e avviare il timer. Vedi l'illustrazione seguente.
- Attendere che le linee colorate appaiano. Il risultato deve essere letto a 15 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

Nota: Si consiglia di non utilizzare il buffer, oltre 30 giorni dopo l'apertura della fiala.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO: * **Compaiono due linee colorate.** Una deve sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) e un'altra dovrebbe comparire nella zona del test.

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

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

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 ed una tecnica procedurale corretta. Controlli standard non sono forniti con questo kit. Tuttavia, è consigliabile testare positivi e negativi come una buona pratica di laboratorio per confermare la procedura e per verificare le prestazioni corrette del test.

【LIMITAZIONI】

- Il test rapido Rosolia IgM (Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi IgM della Rosolia in campioni di siero o plasma. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di incremento degli anticorpi IgM della Rosolia.
- Il test rapido Rosolia IgM (Siero/Plasma) indicherà solo la presenza di anticorpi IgM della Rosolia nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da Rosolia.
- Come per tutti i test rapidi, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori analisi con altri metodi clinici. Un risultato negativo non preclude in alcun modo la possibilità di un'infezione da Rosolia.

【VALORI ATTESI】

Il test rapido Rosolia IgM (Siero/Plasma) è stato confrontato con alcuni tra i principali test ELISA per Rosolia in commercio, dimostrando un'accuratezza totale del 98.3%.

【CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE】

Sensibilità e Specificità

Il test rapido Rosolia IgM (Siero/Plasma) è stato confrontato con alcuni tra i principali test ELISA per Rosolia in commercio; i risultati dimostrano che il test rapido Rosolia IgM (Siero/Plasma) ha un'alta sensibilità e specificità.

Metodo	ELISA Rosolia (IgM)		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Test Rapido Rosolia IgM	Positivo	33	36
	Negativo	2	264
	Risultati totali	35	265

Sensibilità relativa: 94.3% (95%CI*: 80.8%-99.3%)

Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 98.9% (95%CI*: 96.7%-99.8%)

Accuratezza: 98.3% (95%CI*: 96.2%-99.5%)

Precisione

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 10 repliche di tre campioni: un negativo, un positivo basso 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 10 test indipendenti sugli stessi tre campioni: un negativo, un positivo basso e un positivo alto. Sono stati testati tre lotti diversi di Test rapido IgM Rosolia (Siero/Plasma) su un periodo di 10 giorni usando campioni negativi, positivi bassi e positivi alti. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

Il test Rapella IgM (Siero / Plasma) è stato testato per anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-sifilide IgG, anti-H. IgG anti-CMV IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgM anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Toxo, IgG anti-HSV 1, IgM anti-HSV 1, IgG anti-HSV 2 e IgM anti-HSV 2. I risultati non hanno mostrato cross-reattività.

Substanze capaci di interferire

Anche i composti che seguono sono stati testati usando il Test rapido IgM Rosolia (Siero/Plasma) e non è stata osservata alcuna interferenza.

Acetaminofene :20mg/dl	Caffeina20mg/dl	EDTA 20mg/dl
Acido Acetilsalicilico20mg/d	Acido Gentisico 20mg/dl	Etanolo 10%
Acido Ascorbico 2mg/dl	Fenilpropranolamina 20mg/dl	Glucosio 20mg/dl
iluribina: 100mg/dL	Acido Salicilico 20mg/dl	Fenotiazina 20mg/dl

【BIBLIOGRAFIA】

- Mellinger AK, Cragan ID, Atkinson WL et al. High incidence of congenital rubella syndrome after a rubella outbreak. *Pedi-tr Infect Dis J* 1995;14:573-5
- Herrman KL: Rubella virus In: Lennette EH, Balows Ac Hausler W.J, and Shadomy HJ eds., *Manual ofClinical Microbiology*. American Society for Microbiolog, Washington, DC. Ch. 76. pp.779-754. 1985.

Legenda dei simboli

	Attenzione, vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Monouso
	Solo per uso diagnostic in vitro		Usare entro		#Catalogo
	Conservare a 2-30°C		Numero lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non usare con confezione danneggiata		Fabbricante		

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



Numero: 145082602
Data: 2018-06-04