



HSV 1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) Manuale d'istruzioni

| | |
|--------------|----------|
| REF WHSM-C31 | Italiano |
|--------------|----------|

Test rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM diretti contro l'Herpes simplex virus (HSV 1 e/o HSV2) su campioni di siero o plasma umano
Per uso professionale esclusivo "in vitro"

【IMPIEGO】

HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un test rapido, immunocromatografico (su card), per la determinazione qualitativa specifica di anticorpi IgM anti-HSV 1/2 su campioni di siero o plasma umano. Il presente metodo è da utilizzarsi quale ausilio nella diagnosi di infezione provocata da *Herpes simplex virus*.

【SOMMARIO】

L'Herpes simplex virus (HSV) è un comune patogeno umano. Esistono 2 distinti tipi di HSV: il Tipo 1 ed il Tipo 2. HSV-1 si riscontra principalmente in infezioni dell'orofaringe e dell'occhio, mentre HSV-2 causa generalmente infezioni genitali e neonatali^{1,2}. Comunque, la specificità tissutale del virus non è assoluta³. Infatti, sia HSV-1 che HSV-2 possono essere riscontrati, indifferentemente, in siti di infezioni diversi non essendo specifici per una particolare regione anatomica (genitali o orofaringe). L'infezione neonatale da HSV può rimanere localizzata evolvere verso una disseminata. Le infezioni localizzate possono colpire la cute, gli occhi, la bocca o il Sistema Nervoso Centrale. Il bambino affetto da infezione neonatale rischia maggiormente di sviluppare conseguenze neurologiche o a carico dell'occhio. La ricerca di anticorpi anti-HSV è la metodologia riconosciuta quale procedura di screening per le infezioni provocate da HSV. Le tipologie diagnostiche per la ricerca di tali anticorpi comprendono la fissazione del complemento, l'immunofluorescenza indiretta anticorpale, il test di neutralizzazione su piastra e saggi ELISA. Anticorpi di classe IgM vengono prodotti nel corso delle prime 2-3 settimane dall'inizio dell'infezione da HSV e sono riscontrabili solo transitoriamente nella maggior parte dei pazienti. La ricerca di anticorpi IgM anti-HSV è di ausilio diagnostico per discriminare un'infezione primaria da una ricorrente: infatti, il riscontro di anticorpi IgM anti-HSV1/2 permette un'effettiva diagnosi di infezione acuta o recente da HSV1/2. HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un test rapido immunocromatografico per la determinazione qualitativa di anticorpi IgM anti-HSV1/2 in campioni di siero o plasma.

【PRINCIPIO DEL METODO】

HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un immunodosaggio cromatografico con flusso laterale (membrana di nitrocellulosa) su card reattiva per la determinazione qualitativa di anticorpi IgM anti-HSV1/2 in campioni di siero o plasma.

Nella card, antigeni di HSV1/2 sono adsorbiti alla regione corrispondente alla banda Test (T). Durante lo sviluppo del test, il campione di siero o plasma reagisce con anticorpi di capra anti-IgM umane che rivestono microparticelle presenti nella membrana cromatografica. La miscela prodotta migra per capillarità lungo la membrana cromatografica e reagisce con antigeni specifici di HSV1/2 presenti nella membrana cromatografica in corrispondenza della banda T. Lo sviluppo di una colorazione a carico della banda T indica un risultato positivo (presenza nel campione di anticorpi IgM anti-CMV), mentre il mancato sviluppo cromatografico della banda T indica un risultato negativo. Quale controllo procedurale, dovrà sempre apparire una linea colorata in corrispondenza della regione del controllo (C), ad indicare che la procedura analitica è stata effettuata correttamente.

【REAGENTI】

La card contiene anticorpi di capra anti-IgM umane e antigeni da HSV1/2. Streptavidina-IgG è utilizzata nel sistema della banda di controllo.

【PRECAUZIONI】

- Per uso professionale esclusivo "in vitro". Non utilizzare mai oltre la data di scadenza.
- Non assumere cibi, bevande o fumare durante l'esecuzione del test.
- Manipolare tutti i campioni come se si trattasse di materiale infetto. Osservare tutte le precauzioni stabilite per evitare contaminazioni. Seguire tutte le procedure di legge per la manipolazione e la successiva eliminazione del materiale utilizzato.
- Prima di eseguire il test leggere attentamente questo Manuale d'istruzioni.
- Indossare i previsti D.P.I., quali camici da Laboratorio, guanti monouso e occhiali o visiera facciale, durante ogni fase della procedura analitica.
- L'umidità e la temperatura elevate possono alterare i risultati del test.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Le card sigillate sono stabili fino alla data di scadenza stampigliata sul sacchetto, soltanto se questo viene mantenuto sigillato. Le card devono rimanere nel proprio sacchetto sigillato fino al momento dell'uso. NON CONGELARE.

【RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE】

- Si possono utilizzare, indifferentemente, campioni di siero o plasma.
- Separare il siero o il plasma dal sangue intero al più presto possibile per evitare l'emolisi. Possono essere utilizzati esclusivamente campioni non emolizzati e limpidi.
- La procedura analitica dovrebbe essere iniziata quanto prima dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a T.A. per periodi prolungati. I campioni possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per periodi prolungati di conservazione, i campioni devono essere congelati a -20°C.

- Prima della seduta analitica, portare i campioni a T.A. Campioni conservati a -20°C devono essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima dell'analisi. Evitare ripetuti congelamenti-scongelamenti dei campioni.
- Qualora i campioni debbano essere spediti, dovranno essere confezionati secondo la Normativa Vigente esistente in merito al trasporto di materiale pericoloso.

【MATERIALE NECESSARIO】

A corredo nel kit

Card Contagocce tarato Buffer Manuale d'istruzione

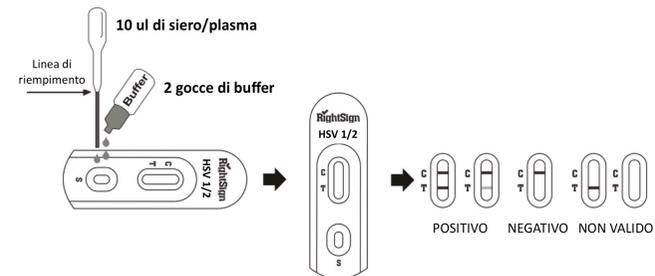
Richiesto ma non in dotazione

Contentori per campioni Centrifuga Timer

【PROCEDURA OPERATIVA】

Portare tutto il materiale reagentario ed i campioni a T.A. (15-30°C) prima della seduta analitica.

1. Rimuovere ciascuna card dall'involucro sigillato ed utilizzarla al più presto. I migliori risultati si ottengono utilizzando la card entro 1 ora.
2. Posizionare la card su una superficie pulita ed in piano. Mantenendo il contagocce tarato in posizione verticale aspirare il campione fino alla **linea di riempimento** e dispensare **1 goccia di siero o plasma** (approssimativamente 10 µL) e **2 gocce di tampone** (circa 80 ul) nel pozzetto S presente sulla card e far partire il timer. Evitare la formazione di bolle che potrebbero rimanere intrappolate nel pozzetto S. Vedi illustrazione sotto riportata.
3. Attendere lo sviluppo delle linee colorate. I risultati devono essere registrati dopo **15 minuti dall'inoculo**. Non interpretare i risultati oltre i **30 minuti**.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Fare riferimento alla illustrazione sopra riportata)

POSITIVO: *Si sviluppano 2 distinte linee colorate: una in corrispondenza della regione C (Controllo) ed una in corrispondenza della regione T (Test).

*NOTA: l'intensità della colorazione della linea (T) varia in relazione alla concentrazione di IgM anti-HSV1/2 presente nel campione. Pertanto, qualsiasi gradazione di rosato sviluppatasi nella regione T deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: Si sviluppa una sola linea colorata in corrispondenza della regione C. Non si sviluppa alcuna linea colorata in corrispondenza della regione T.

NON VALIDO: Non si sviluppa la linea colorata C. Le più probabili cause di tale artefatto possono essere ricercate in un insufficiente volume di campione inoculato o in un'erronea procedura di analisi. Ricontrrollare la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova card. Qualora il problema persista, non utilizzare più il kit e contattare il fornitore.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nella card è inserito un controllo procedurale interno. Lo sviluppo della linea colorata in corrispondenza della regione C rappresenta tale controllo interno a conferma della corretta esecuzione del test. Materiale di controllo di qualità interno non è fornito a corredo del kit: si raccomanda di utilizzare un controllo negativo e un controllo positivo secondo la B.P.L.

【LIMITAZIONI DEL METODO】

1. HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è per uso esclusivo "in vitro" e può essere utilizzato per la ricerca esclusivamente qualitativa di anticorpi IgM anti-HSV1/2 in campioni di siero o plasma umani. L'intensità della colorazione della banda T non è direttamente proporzionale alla concentrazione (o titolo) delle IgM anti-HSV1/2 nel campione.
2. HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) indica esclusivamente la presenza di anticorpi IgM anti-HSV1/2 e non può, pertanto, essere utilizzato quale unico criterio per la diagnosi di infezione da HSV1/2.
3. Come per qualunque altro test diagnostico, i risultati devono essere valutati in relazione a tutte le ulteriori evidenze cliniche.

4. Qualora si ottenga un risultato negativo, ma la sintomatologia persista, sarà necessario eseguire ulteriori tests diagnostici e valutazioni cliniche. Comunque, anche un risultato negativo non preclude la possibilità di infezione provocata da HSV1/2.

【CORRELAZIONE】

HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è stato confrontato con un test EIA HSV1/2 IgM di riferimento regolarmente in commercio: la correlazione tra questi due sistemi analitici è risultata del 98,9%

【CARATTERISTICHE DEL METODO】

Sensibilità e specificità

Una valutazione clinica è stata condotta correlando i risultati ottenuti utilizzando HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) e un valido test EIA HSV1/2 IgM in commercio: i risultati dimostrano che HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) possiede alta sensibilità e specificità

| Metodo | HSV1/2 EIA (IgM) | | Totale |
|--------------------------------|--------------------|--------------------|--------|
| | Risultati Positivi | Risultati Negativi | |
| HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette | 20 | 1 | 21 |
| | 2 | 305 | 307 |
| Totale | 22 | 306 | 328 |

Sensibilità = 90,9% (95%CI*: 70,8%~98,9%);
Specificità = 99,7% (95%CI*: 98,2%~100%);
Accuratezza = 99,1% (95%CI*: 97,4%~99,8%).
*intervalli di confidenza

Precisione Intrasaggio

La precisione intrasaggio è stata determinata impiegando 10 replicati di tre campioni: un negativo, un basso positivo e un alto positivo. I campioni negativo, basso positivo e alto positivo sono stati correttamente identificati > 99% delle volte.

Intersaggio

La precisione intersaggio è stata determinata sui medesimi tre campioni: negativo, basso positivo e alto positivo in 10 sedute indipendenti. Tre diversi lotti di HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando negativo, basso positivo e alto positivo. I campioni sono stati correttamente identificati > 99% delle volte.

Cross-reattività

Non sono state osservate cross-reattività per HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) quando sono stati testati campioni reattivi per HAV, HBV, HCV, HIV, RF, Sifilide, H.pylori, Rubella, TOXO, CMV.

Interferenze analitiche

HSV1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è stato testato e non ha mostrato interferenze in campioni contenenti 110 mg/dl di albumina umana, 1 mg/ml di bilirubina, 10 mg/ml di emoglobina, 0,2 mg/ml di colesterolo e 15 mg/ml di trigliceridi.

Il presente metodo è stato testato per possibili interferenze causate dalle seguenti sostanze

| | | |
|------------------------|-----------------|--------------------|
| Acetaminofene | Acido Gentisico | Albumina |
| Caffeina | Acido ascorbico | Bilirubina: 1 g/dl |
| Acido acetilsalicilico | EDTA | Etanolo |
| Fenilpropanolammina | Glucosio | Acido salicilico |

Fenotiazina

Nessuna delle sostanze elencate ha prodotto interferenze

【BIBLIOGRAFIA】

1. Bosma T.J, Corbett KM, O'Shea S, Banatvala .W, Best JM. PCR for detection of rubella virus RNA in clinical smaples. J Clin Microbiol 1995; 33:1075-9 Thomas HIJ, Islogan-Capner P, Connor NS. Adaptation of commercial rubella specific
2. IgG kit to assess specific IgG avidity. Serodiagn Immunother Infect Disease 1993.1:13-6.
3. Mellinger AK, Cragan ID, Atkinson WL et al. High incidence of congenital rubella syndrome after a rubella outbreak. Pediatr Infect Dis J 1995;14:573-5

Indice dei Simboli

| | | | | | |
|--|---|--|------------------|------------|----------------------------|
| | Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso | | Tests per kit | | Rappresentante Autorizzato |
| | Per uso esclusivo "in vitro" | | Utilizzare entro | | Non riutilizzare |
| | Conservare a 2-30°C | | Numero di Lotto | REF | N. Catalogo # |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | | | | |

**Biotest**
Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Number: RP5117303
Effective date: 2015-01-04

Codici di Riordino:

WHSM-C31 HSV 1/2 IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma)

25 Test

DISTRIBUITO DA:



clinical reagent specialists