

REF WRUM-C31	Italiano
--------------	----------

Test rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM diretti contro il virus della Rosolia (Rubella) su campioni di siero o plasma umano
Per uso professionale esclusivo "in vitro"

【IMPIEGO】

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

【SOMMARIO】

Rubella virus è un membro della famiglia delle *Togaviridae*, distribuito ampiamente nella popolazione umana. Generalmente l'infezione da Rubella (Rosolia) è considerata una malattia lieve degli adolescenti. Comunque, in gravidanza, l'infezione materna può essere trasmessa al feto per via placentare, provocando la rosolia congenita. L'infezione primaria contratta durante la fase iniziale della gravidanza, può avere serie conseguenze e provocare gravi danni fetali, mortalità perinatale o aborto. Il bambini nati asintomatici possono sviluppare patologie correlate durante la crescita^{1,2}. La diffusione della vaccinazione ha drasticamente ridotto l'incidenza di infezione da Rubella in tutte le fasce di età. Comunque, dal 10 al 20% dei giovani adulti risultano non immuni al virus. Per ridurre il rischio di severe complicanze, devono essere eseguite analisi sierologiche accurate per determinare lo stato immunologico, nei confronti dell'infezione da Rubella, delle donne non giovani in gravidanza. Rubella IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un test rapido, immunocromatografico (su card), per la determinazione qualitativa di anticorpi IgM anti-Rubella su campioni di siero o plasma umano

【PRINCIPIO DEL METODO】

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

Nella card, antigeni di Rubella 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 prodottasi migra per capillarità lungo la membrana cromatografica e reagisce con antigeni specifici di Rubella 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-Rubella), mentre il mancato sviluppo cromatico della banda T indica un risultato negativo.

【REAGENTI】

La card contiene anticorpi di capra anti-IgM umane e antigeni da Rubella, streptavidina-IgG, utilizzata nel sistema della banda di controllo e Proclina 300 allo 0,03%.

【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, quanti monouso e occhiali o visiera facciale, durante ogni fase della procedura analitica.
- Prima della seduta analitica, portare i campioni a T.A. (15-30°C).
- L'umidità e la temperatura elevata possono alterare i risultati del test

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

The 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 si 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-scongeliamenti 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】

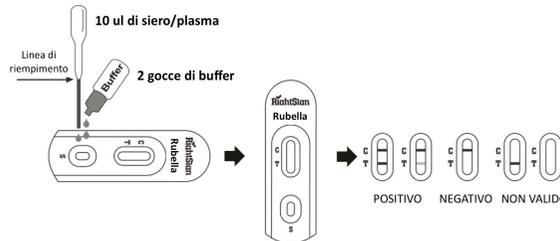
A corredo nel kit

- Card
 - Contagocce tarato
 - Buffer
 - Manuale d'istruzione
- Richiesto ma non in dotazione**
- Contenitori 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 rimaner 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-Rubella presente nel campione. Pertanto, qualsiasi gradazione di rosato sviluppatesi 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. Ricontrollare 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

【LIMITAZIONI DEL METODO】

1. Rubella 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-Rubella 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-Rubella nel campione.
2. Rubella IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) indica esclusivamente la presenza di anticorpi IgM anti-Rubella e non può, pertanto, essere utilizzato quale unico criterio per la diagnosi di infezione da Rubella.
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 Rubella.

【CORRELAZIONE】

Rubella IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è stato confrontato con un test EIA Rubella IgM di riferimento regolarmente in commercio. La correlazione tra questi due sistemi analitici è risultata del 99,1%.

【CARATTERISTICHE DEL METODO】

Sensibilità e specificità

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

Metodo	Rubella EIA (IgM)		Totale
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
Rubella IgM Rapid Test Cassette	22	2	24
	1	302	303
Totale	23	304	327

Sensibilità = 95.7% (95%CI*: 78.1%~99.9%);
 Specificità = 99.3% (95%CI*: 97.6%~99.9%);
 Accuratezza = 99.1% (95%CI*: 97.3%~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 Rubella 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 Rubella IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) quando sono stati testati campioni reattivi per HAV, HBV, HCV, HIV, RF, Sifilide, H.pylori, Rubella, TOXO, HSV 1/2.

Interferenze analitiche

Rubella IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è stato testato e non ha mostrato interferenze in campioni contenenti 2000 mg/dl di albumina umana, 10 mg/ml di bilirubina e 10 mg/ml di emoglobina

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

Acetaminofene	Acido Genticico	Albumina
Caffeina	Acido ascorbico	Bilirubina: 10mg/ml
Acido acetilsalicilico	EDTA	Etanolo
Fenilpropanolammina	Glucosio	Acido salicilico
Fenotiazina		

Nessuna delle sostanze elencate ha prodotto interferenze

【BIBLIOGRAFIA】

1. Mellinger AK, Cragan ID, Atkinson WL et al. High incidence of congenital rubella syndrome after a rubella outbreak. *Pediatrics Infect Dis J* 1995;14:573-5
2. Herman KL: Rubella virus In: Lennette EH, Balows AC, Hausler WJ, and Shadomy HJ, eds., 'Manual of Clinical Microbiology'. American Society for Microbiology, Washington, DC. Ch. 76. pp.779-754. 1985.

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				


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

 0123 
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Number: RP5139401
Effective date: 2015-02-10

Codici di Riordino:

WRUM-C31 Rubella IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma)

25 Test

DISTRIBUITO DA:



clinical reagent specialists