

REF WTXM-C31	Italiano
--------------	----------

Test rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM diretti contro il *Toxoplasma gondii* (*T. gondii*) su campioni di siero o plasma umano
Per uso professionale esclusivo "in vitro"

【IMPIEGO】

TOXO IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un test rapido, immunocromatografico (su card), per la ricerca simultanea e la determinazione qualitativa specifica di anticorpi IgM anti-Toxoplasma gondii (*T. gondii*) su campioni di siero o plasma umano. Il presente metodo è da utilizzarsi quale test di screening e come ausilio nella diagnosi di infezione provocata da *T. gondii*. Ogni campione risultato reattivo con TOXO IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) deve essere confermato con metodologie specifiche alternative e con riscontri clinici.

【SOMMARIO】

T. gondii è un protozoo parassita intracellulare obbligato presente in tutto il mondo.^{1,2} Dati sierologici indicano che circa il 30% della popolazione della maggior parte dei Paesi industrializzati presenta un'infezione cronica da *T. gondii*.³ Diverse metodologie sierologiche per la ricerca di anticorpi vengono utilizzate per la diagnosi di infezione acuta da *T. gondii* o per accertare una progressa esposizione al parassita. Tra questi si possono annoverare il test con colorazione di Sabin-Feldman, l'agglutinazione diretta, l'emoagglutinazione indiretta, l'agglutinazione su lattice, l'immunofluorescenza indiretta e test ELISA^{4,5}. Più recentemente, per la sierodiagnosi di infezione da *T. gondii*, sono stati introdotti, per la valutazione clinica, immunodosaggi cromatografici con flusso laterale, quali TOXO IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma).

【PRINCIPIO DEL METODO】

TOXO IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un immunodosaggio cromatografico con flusso laterale su card reattivo. Il test è composto da: 1) un coniugato di colore rosso contenente anti-IgM umane coniugate con particelle di lattice, 2) una membrana di nitrocellulosa (striscia) contenente la banda del test (banda T) e la banda di controllo (banda C). La banda T è rivestita con antigene specifico per la ricerca di IgM anti-*T. gondii* e la banda C è rivestita con streptavidina e anticorpi di capra anti-IgG di topo.

Quando il corretto volume di campione viene inoculato nel pozzetto del campione (S), il campione migra per azione capillare lungo la striscia cromatografica. Le IgM anti-*T. gondii*, se presenti nel campione, si legheranno al coniugato anti-IgM umane. L'immunocomplesso verrà quindi catturato sulla membrana dall'antigene specifico presente, sviluppando una banda T colorata in rosso, indicando la presenza (RISULTATO POSITIVO) di anticorpi IgM anti-*T. gondii*.

L'assenza dello sviluppo della banda T suggerisce un RISULTATO NEGATIVO. La card reattiva contiene un controllo interno (banda C) che deve sempre sviluppare una colorazione rossa provocata dall'immunocomplesso coniugato con biotina-lattice, indipendentemente dallo sviluppo o meno della banda colorata T. Qualora non si sviluppi la banda colorata C il risultato è da considerarsi NON VALIDO ed il test deve essere ripetuto utilizzando una nuova card.

【REAGENTI】

La card contiene anticorpi di topo anti-IgM umane e antigene da *T. gondii*, streptavidina-IgG, utilizzata nel sistema della banda di controllo e Prociclina 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).

【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-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

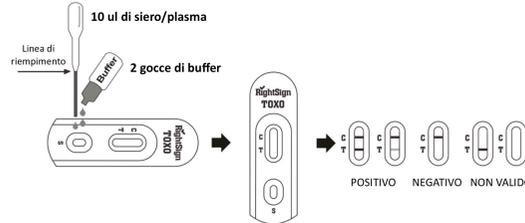
Card Contagocce tarato Buffer Manuale d'istruzione

Richiesto ma non in dotazione

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 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-*T.gondii* 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. 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. La PROCEDURA OPERATIVA e l'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI devono essere seguite scrupolosamente per una corretta ricerca di anticorpi anti-*T. gondii* in soggetti umani. La non osservanza di quanto riportato nelle istruzioni può provocare risultati erranei.
2. TOXO 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-*T.gondii* 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-*T.gondii* nel campione.
3. Un risultato negativo per un paziente indica l'assenza di IgM anti-*T.gondii* rilevabili nel campione. Comunque, anche un risultato negativo non preclude la possibilità di progressa esposizione o infezione provocata da *T. gondii*.
4. Si può ottenere un risultato negativo qualora la concentrazione di anticorpi anti-*T.gondii* risulti al di sotto del limite di rilevabilità del metodo, o non siano presenti tali anticorpi durante lo stato della malattia in cui viene effettuato il test.
5. Alcuni campioni possono contenere impropriamente anticorpi eterofili o fattori reumatoidi che potrebbero alterare i risultati del test.
6. Come per qualunque altro test diagnostico, i risultati devono essere valutati in relazione a tutte le ulteriori evidenze cliniche.

【CORRELAZIONE】

TOXO IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è stato confrontato con un test ELISA TOXO IgM di riferimento regolarmente in commercio. La correlazione tra questi due sistemi analitici è risultata >98%.

【CARATTERISTICHE DEL METODO】
Sensibilità e specificità

Una valutazione clinica è stata condotta correlando i risultati ottenuti utilizzando TOXO IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) e un test ELISA TOXO IgM.

Metodo	Risultati IgM		Totale
	T.gondii EIA (IgM)		
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
TOXO IgM Rapid Test Cassette for IgM	Positivi	10	72
	Negativi	3	825
	Totale	65	835

Sensibilità = 95,4% (95%CI*: 87,1%~99%);
Specificità = 98,8% (95%CI*: 97,8%~99,4%);
Accuratezza = 98,6% (95%CI*: 97,5%~99,2%).
*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 TOXO 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 TOXO IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) quando sono stati testati campioni reattivi per HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, HCV, HIV, Sifilide, H.pylori, CMV e Rubella

Interferenze analitiche

Il presente metodo è stato testato per possibili interferenze causate dalle seguenti sostanze potenzialmente interferenti che sono state aggiunte (alle concentrazioni indicate) a campioni negativi e positivi per TOXO IgM.

Acetaminofene: 20 mg/dL Acido Gentisico: 20 mg/dL
Albumina: 2 g/dL Caffaina: 20 mg/dL
Acido ascorbico: 2g/dL Bilirubina: 1g/dL
Acido ossalico: 60 mg/dL

Nessuna delle sostanze elencate alla concentrazione testata ha prodotto interferenze

【BIBLIOGRAFIA】

1. Krick JA and Remington JS: Toxoplasmosis in the adult: An overview. New Eng. J. Med. 1978, 298:550-553
2. Anderson SE and Remington JS: The diagnosis of Toxoplasmosis. So. Med. J. 1975, 68:1433-1443
3. Wilson CB, Remington JS, Stagno S, and Reynolds DW: Development of adverse sequelae in children born with subclinical congenital Toxoplasma infection. Pediatrics, 1980, 66:767-774
4. Berrebi A; Kobuch WE; Bessieres MH; Bloom MC; Rolland M; Sarramon MF; Roques C; Fournie A: Termination of pregnancy for maternal toxoplasmosis. Lancet 1994, 344:36-9
5. Fraser KB, Shirodaira PV, and Stanford CF: Fluorescent staining and human IgM Br.Med. J. 1971, 3:707
6. Pyndiah N, Krech U, Price P and Wilhelm J: Simplified chromatographic separation of immunoglobulin M from G and its application to Toxoplasma indirect immunofluorescence. J. Clin. Micro. 1979, 9:170-174
7. Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of toxoplasmosis. Clin.Perinatol.2005, 32(3):705-26.

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		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)
Eiffestr. 80,
20537 Hamburg, Germany

Number: RP5139502
Effective date: 2015-02-10

Codici di Riferimento:

WTXM-C31 TOXO IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma)

25 Test

DISTRIBUITO DA:



clinical reagent specialists