



TORCH IgM Combo Rapid Test

Cassette
(Siero/Plasma)

Manuale d'istruzioni

REF WTCM-C34	Italiano
--------------	----------

Test rapido per la determinazione simultanea e qualitativa degli anticorpi IgM diretti contro il *Toxoplasma gondii* (Toxo), il virus della Rosolia (Rubella), il Cytomegalovirus (CMV), e l'Herpes simplex virus 1/2 (HSV 1/2) su campioni di siero o plasma umano

Per uso professionale esclusivo "in vitro"

【IMPIEGO】

TOrch IgM Combo Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un test rapido, immunocromatografico (su card), per la determinazione simultanea e qualitativa di anticorpi IgM anti-Toxoplasma gondii (Toxo), anti-Rubella virus, (Rubella), anti-Cytomegalovirus (CMV), e anti-Herpes simplex virus 1/2 (HSV 1/2) su campioni di siero o plasma umano. Il presente metodo è da utilizzarsi quale ausilio nella diagnosi TOrch.

【SOMMARIO】

TOrch è l'acronimo che identifica un gruppo di malattie infettive che, qualora si manifestino in gravidanza, possono causare patologie neonatali. TOrch si riferisce a 4 differenti patologie infettive in grado di pregiudicare la salute della donna incinta, del feto e del neonato compresi deficit neonatali, e spesso provocando aborto. I quattro agenti patogeni compresi nel TOrch sono il Toxoplasma gondii (Toxo, uno spirochete), la Rubella (Rub, un virus), il Cytomegalovirus (CMV, un virus) l'Herpes Simplex Virus tipo 1 e/o tipo 2 (HSV 1/2, un virus). Questi agenti infettivi causano pochi, quando si manifestano, sintomi nella donna in gravidanza, ma comportano rischi maggiori di severi deficit nel neonato. Infezioni provocate dagli agenti infettivi raggruppati nel TOrch, rappresentano la maggior causa di BOH (Bad Obstetric History o sfavorevole anamnesi ostetrica). Se la madre contrae l'infezione nel primo trimestre di gravidanza, i rischi sono severi, poiché in questo periodo di gestazione si iniziano a formare gli organi del feto. In generale, le patologie fetali includono la nascita prematura, i ritardi nella crescita, anomalie neurologiche e danni carico degli occhi, del fegato, del cuore, dell'udito come pure lesioni ossee. Queste malformazioni sono accompagnate da microcefalia, idrocefalo, epilessia e ritardi psicomotori.

TOrch IgM Combo Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un test rapido, immunocromatografico (su card), per la determinazione simultanea e qualitativa di anticorpi IgM anti-Toxo, anti-Rubella, anti-CMV e anti-HSV 1/2 su campioni di siero o plasma umano

【PRINCIPIO DEL METODO】

TOrch IgM Combo 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 diretti contro Toxo, Rub, CMV e HSV 1/2 in campioni di siero o plasma.

Nella card, antigeni di Toxo, Rub, CMV e HSV 1/2 sono adsorbiti alla regione corrispondente alla banda Test (T) per ciascuna sezione della card multianalitica. 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 Toxo, Rub, CMV e HSV 1/2 presenti nella membrana cromatografica in corrispondenza della banda T relativa a ciascun analita. Lo sviluppo di una colorazione a carico della banda T indica un risultato positivo (presenza nel campione di anticorpi IgM anti-Toxo, Rub, CMV e HSV 1/2), mentre il mancato sviluppo cromatico della banda T indica un risultato negativo. Nella card multianalitica è inserito un controllo procedurale interno. Lo sviluppo della linea colorata in corrispondenza della regione C, relativa a ciascuno dei 4 analiti, rappresenta tale controllo interno a conferma della corretta esecuzione del test.

【REAGENTI】

La card contiene microparticelle rivestite con anticorpi di capra anti-IgM umane e antigeni da Toxo, Rub, CMV e HSV 1/2 adsorbiti sulla membrana, 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, guanti 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-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

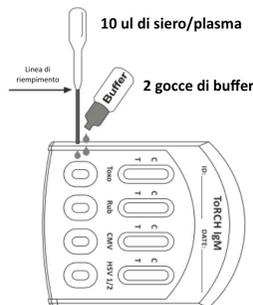
Richiesto ma non in dotazione

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.

- Rimuovere ciascuna card dall'involucro sigillato ed utilizzarla al più presto. I migliori risultati si ottengono utilizzando la card entro 1 ora
- Posizionare la card su una superficie pulita ed in piano. Per ciascuno dei quattro analiti, 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.
- 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)

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

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

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

HSV 1/2 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 specifiche presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi gradazione di rosato sviluppatasi nella regione T deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: Per uno o più analiti si sviluppa una sola linea colorata in corrispondenza della regione C. Non si sviluppa alcuna linea colorata in corrispondenza della regione T, indicando, singolarmente per ciascuno dei 4 analiti la negatività del test

NON VALIDO: Per uno o più analiti 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】

Per ciascuna sezione della card è inserito un controllo procedurale interno. Lo sviluppo di tutte e 4 le linee colorate in corrispondenza delle regioni C rappresenta tale controllo interno a conferma della corretta esecuzione del test. Controlli di qualità interni (negativo e positivo) non sono forniti a corredo del kit; comunque, secondo la B.P.L. se ne consiglia l'utilizzo.

【LIMITAZIONI DEL METODO】

- TOrch IgM Combo Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è per uso esclusivo "in vitro" e può essere utilizzato per la ricerca esclusivamente qualitativa di anticorpi IgM anti-Toxo, anti-Rub, anti-CMV e anti-HSV 1/2 in campioni di siero o plasma umani. L'intensità della colorazione della banda T, relativa a ciascuno dei quattro analiti non è direttamente proporzionale alla concentrazione (o titolo) delle IgM dirette contro Toxo, Rub, CMV e HSV 1/2 nel campione.
- TOrch IgM Combo Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) indica esclusivamente la presenza di anticorpi IgM diretti contro Toxo, Rub, CMV e HSV 1/2 nel campione, e non può, pertanto, essere utilizzato quale unico criterio per la diagnosi di infezione da uno o più agenti infettivi del gruppo TOrch
- Come per qualunque altro test diagnostico, i risultati devono essere valutati in relazione a tutte le ulteriori evidenze cliniche
- Qualora si ottenga un risultato negativo, ma la sintomatologia persista, sarà necessario eseguire ulteriori tests diagnostici e valutazioni cliniche. Comunque, anche un risultato negativo per uno o più dei quattro analiti non preclude la possibilità di infezione provocata da agenti infettivi del gruppo TOrch.

【CORRELAZIONE】

TOrch IgM Combo Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è stato confrontato con tests EIA Toxo, Rubella, CMV e HSV 1/2 IgM di riferimento regolarmente in commercio. La correlazione tra i due sistemi analitici è risultata del 98,6% per TOXO, 99,1% per Rubella, 98,8% per CMV e 99,1% per HSV 1/2.

【CARATTERISTICHE DEL METODO】

Sensibilità e specificità

Una valutazione clinica è stata condotta correlando i risultati ottenuti utilizzando TOrch IgM Combo Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) e validi tests EIA Toxo, Rubella, CMV e HSV 1/2 IgM in commercio: i risultati dimostrano che TOrch IgM Combo Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) possiede alta sensibilità e specificità

TOXO

Metodo	T.gondii EIA (IgM)		Totale
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
TOXO IgM Rapid Test Cassette per IgM	62	10	72
	3	825	828
Totale	65	835	900

Sensibilità = 95,4% (95%CI*: 87,1%~99,9%);
Specificità = 98,8% (95%CI*: 97,6%~99,4%);
Accuratezza = 98,6% (95%CI*: 97,5%~99,2%).

*intervalli di confidenza

RUBELLA

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

CMV

Metodo	CMV EIA (IgM)		Totale
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
CMV IgM Rapid Test Cassette	22	3	25
	1	350	351
Totale	23	353	376

Sensibilità = 95,7% (95%CI*: 78,1%~99,9%);
Specificità = 99,2% (95%CI*: 97,5%~99,8%);
Accuratezza = 98,9% (95%CI*: 97,3%~99,7%).

*intervalli di confidenza

HSV 1/2

Metodo	HSV 1/2 EIA (IgM)		Totale
	Risultati Positivi	Risultati Negativi	
HSV 1/2 IgM Rapid Test Cassette	20	1	21
	2	305	351
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 per TOXO, Rub, CMV e HSV 1/2. 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 per Toxo, Rubella, CMV e HSV 1/2 IgM in 10 sedute indipendenti. Tre diversi lotti di TORch IgM Combo 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 TORch IgM Combo Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) quando sono stati testati campioni reattivi per HAV, HBV, HCV, HIV, RF, Sifilide, H. pylori.

Interferenze analitiche

TORch IgM Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è stato testato e non ha mostrato interferenze in campioni contenenti 20 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 Gentisico	Albumina
Caffeina	Acido ascorbico	Bilirubina: 1g/dl
Acido acetilsalicilico	EDTA	Etanolo
Fenilpropanolamina	Glucosio	Acido salicilico

Fenotiazina

Nessuna delle sostanze elencate ha prodotto interferenze

【BIBLIOGRAFIA】

1. S M Kadri, Torch Test: Test & Inference, INDIAN JOURNAL OF THE PRACTISING DOCTOR, January 2005, Vol. I, No. 4 : P16-18
2. Rajendra B Surpam, Usha P Kamiakar, RK Khadse, MS Qazi, & Suresh V Jalgaonkar, Serological study for TORCH infections in women with bad obstetric history, The Journal of Obstetrics and Gynecology of India, January/February 2006, Vol. 56, No. 1 : P 41-43

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				


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

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

Number: RP5139601
Effective date: 2015-02-10

Codici di Riordino:

WTMC-C34 ToRCH IgM Combo Rapid Test Cassette (Siero/Plasma)

25 Test

DISTRIBUITO DA:



clinical reagent specialists