



MP-W23M

Mycoplasma pneumoniae

IgG+IgM Combo

Rapid Test Device

(Sangue intero/siero/plasma)

Solo per uso professionale nella diagnostica in vitro.

USO PREVISTO

Il dispositivo per il test rapido di Mycoplasma pneumoniae (M.pneumoniae) IgG+IgM combo (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM contro M. pneumoniae nel sangue intero, nel siero o nel plasma umano come ausilio nella diagnosi delle infezioni da M. pneumoniae.

INTRODUZIONE

Il Mycoplasma pneumoniae è un batterio molto piccolo della classe dei Mollicutes. È un agente patogeno umano che causa la polmonite da micoplasma, una forma di polmonite batterica atipica correlata alla malattia dell'agglutinina fredda. Il M. pneumoniae è caratterizzato dall'assenza di una parete cellulare peptidoglicanica e dalla conseguente resistenza a molti agenti antibatterici. La persistenza delle infezioni da M. pneumoniae anche dopo il trattamento è associata alla sua capacità di imitare la composizione della superficie cellulare dell'ospite.

Si ritiene che l'adesione alle cellule epiteliali respiratorie avvenga attraverso l'organello di attacco, seguita dall'elusione del sistema immunitario dell'ospite attraverso la localizzazione intracellulare e l'adattamento della composizione della membrana cellulare per imitare la membrana della cellula ospite. La M. pneumoniae (nota anche come "polmonite ambulante") [2] è una forma di polmonite batterica causata dalla specie batterica M. pneumoniae. Il M. pneumoniae si diffonde attraverso la trasmissione di goccioline respiratorie. Una volta attaccato alla mucosa di un organismo ospite, M. pneumoniae estrae i nutrienti, cresce e si riproduce per fissione binaria. I siti di attacco includono le vie respiratorie superiori e inferiori, causando faringiti, bronchiti e polmoniti. L'infezione causata da questo batterio è chiamata polmonite atipica per il suo decorso prolungato, la mancanza di produzione di espettorato e la ricchezza di sintomi extrapulmonari. Le infezioni croniche da Mycoplasmae sono state implicate nella patogenesi dell'artrite reumatoide e di altre malattie reumatologiche. Le infezioni da M. pneumoniae possono essere differenziate da altri tipi di polmonite per la progressione relativamente lenta dei sintomi. Un test ematico positivo per le emoagglutinine a freddo nel 50-70% dei pazienti dopo 10 giorni dall'infezione (il test dell'emoagglutinina a freddo deve essere usato con cautela o non usato affatto, poiché il 50% dei test è falso positivo), l'assenza di batteri in un campione di espettorato colorato con Gram e l'assenza di crescita su agar sangue. Sebbene vengano spesso utilizzati antibiotici con attività specifica contro il M. pneumoniae (ad esempio, eritromicina, doxiciclina), non è chiaro se questi comportino un beneficio maggiore rispetto all'utilizzo di antibiotici privi di attività specifica contro questo organismo nei soggetti con infezione acquisita in comunità. [3]

Il dispositivo per il test rapido combinato M. pneumoniae IgG+IgM (sangue intero/siero/plasma) è un test rapido che utilizza una combinazione di particelle colorate rivestite di antigene M. pneumoniae per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM M. pneumoniae nel sangue intero, nel siero o nel plasma umano.

PRINCIPIO

Il dispositivo per il test rapido combinato M. pneumoniae IgG+IgM (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio qualitativo su membrana per la rilevazione degli anticorpi di M. pneumoniae nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Il dispositivo di analisi contiene due strisce separate all'interno di un dispositivo di alloggiamento con due finestre separate. Gli antigeni di M. pneumoniae sono immobilizzati rispettivamente sulle regioni del test delle membrane di nitrocellulosa delle due strisce separate. Durante il test, le IgG anti-M. pneumoniae e/o le IgM anti-M. pneumoniae, se presenti nel campione, si legheranno alle IgG anti-M. pneumoniae e/o alle IgM anti-M. pneumoniae coniugate con particelle colorate sul tampone coniugato. Quando il campione migra lungo la striscia per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana, il complesso viene catturato rispettivamente dagli antigeni di M. pneumoniae immobilizzati nella regione del test. Le particelle colorate in eccesso vengono catturate nella zona di controllo interna. Pertanto, se il campione contiene anticorpi M. pneumoniae IgG e/o IgM, la linea colorata apparirà nelle regioni del test. Se il campione non contiene anticorpi M. pneumoniae, non apparirà alcuna linea colorata in nessuna delle regioni della linea di test, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, nella regione della linea di controllo appare sempre una linea colorata, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificato il wicking della membrana.

MATERIALI

Materiali forniti

- Dispositivo di test confezionato singolarmente
- Foglio illustrativo
- Pipette monouso
- Tampone

Materiale richiesto ma non fornito

- Contenitore per la raccolta dei campioni
- Timer
- Centrifuga
- Lancette
- Micropipetta

PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale nella diagnostica in vitro. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.

- Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se la busta è danneggiata. Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici per tutta la durata del test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi durante l'analisi dei campioni.
- Il test usato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

STORAGE AND STABILITY

Il kit deve essere conservato a 2-30°C fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata.

Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.

Non congelare.

Prestare attenzione a proteggere i componenti del kit dalla contaminazione.

Non utilizzare in caso di contaminazione microbica o precipitazione.

La contaminazione biologica delle attrezzature di dosaggio, dei contenitori o dei reagenti può portare a risultati errati.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- Il dispositivo per il test rapido combinato M. pneumoniae IgG+IgM (sangue intero/siero/plasma) è destinato all'uso solo con campioni di sangue intero, siero o plasma umano.

- Racogliere i campioni secondo la procedura di flebotomia sicura.

- Si raccomanda di utilizzare con questo test solo campioni chiari e non emolizzati. Il siero o il plasma devono essere separati il prima possibile per evitare l'emolisi.

- I campioni itterici, lipemici, emolizzati, trattati termicamente e contaminati possono causare risultati errati.

- Eseguire il test immediatamente dopo il prelievo del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati.

- I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 7 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere tenuti a una temperatura inferiore a -20°C per almeno 6 mesi.

- Il sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 3 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato tramite puntura di dita deve essere analizzato immediatamente.

- Per la preparazione del plasma si possono usare contenitori contenenti anticoagulanti come EDTA, citrato o eparina.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di analizzarli. I campioni di siero o plasma congelati devono essere completamente scongelati e ben mescolati prima di essere analizzati. Evitare di congelare e scongelare ripetutamente i campioni di siero o plasma.

- Se i campioni devono essere spediti, imballarli in conformità a tutte le norme vigenti per il trasporto di agenti eziologici.

PROCEDURA

Lasciare che il dispositivo di analisi, il campione, il tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il dispositivo di prova dalla busta sigillata e utilizzarlo il prima possibile.

2. Posizionare il dispositivo di analisi su una superficie pulita e piana.

Per i campioni di siero o plasma:

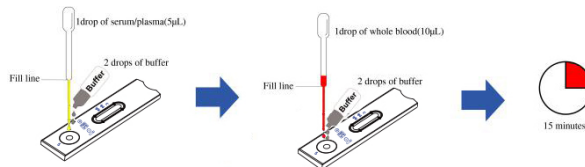
Utilizzando la pipetta monouso in dotazione, prelevare il campione fino alla linea di riempimento e trasferire tutto il campione (circa 5 µL) nel pozzetto del dispositivo di test, quindi aggiungere 2 gocce di tampone e avviare il timer.

Per i campioni di sangue intero (venipuntura/pollice):

Utilizzando la pipetta monouso in dotazione, prelevare il campione al di sopra della linea di riempimento (evitando che il campione entri nella bolla della pipetta monouso) e trasferire 1 goccia di sangue intero (circa 10 µL) nel pozzetto del dispositivo di analisi, quindi aggiungere 2 gocce di tampone e avviare il timer.

NOTA: i campioni possono essere applicati anche con una micropipetta.

3. Attendere la comparsa delle linee colorate. Leggere i risultati dopo 15 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

C IgG+IgM positivo: Una banda colorata appare nella regione di controllo (C) e altre due bande rosse appaiono sia nella regione IgG che nella regione IgM.



IgG positivo: Compare una banda rossa nella regione di controllo (C) e un'altra banda rossa nella regione IgG.



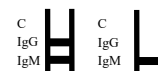
IgM positivo: Compare una banda rossa nella regione di controllo (C) e un'altra banda rossa nella regione IgM.

NEGATIVO:



Negativo: Nella regione di controllo (C) compare solo una banda rossa e non compare alcuna banda né nella regione IgG né nella regione IgM.

RISULTATO NON VALIDO:



Non valido: Nella regione di controllo (C) non compare alcuna banda rossa, indipendentemente dalla presenza o meno di una banda di test.

Ripetere i test non validi con un nuovo campione, un nuovo dispositivo di analisi e un nuovo reagente.

Un volume di campione insufficiente, una procedura operativa imprecisa

o test scaduti possono produrre un risultato non valido. Contattare il distributore locale se il problema persiste.

Se il problema persiste, contattare il distributore locale.

NOTA:

1. L'intensità del colore nella/e regione/i del test varia a seconda della concentrazione di anticorpi anti-M. pneumoniae nel campione.
2. L'intensità del colore nella regione del test (T) può variare a seconda della concentrazione di analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione del test deve essere considerata positiva. Si noti che questo è un test esclusivamente qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.
3. Un volume insufficiente di campione, una procedura operativa non corretta o test scaduti sono le ragioni più probabili del fallimento della banda di controllo.

CONTROLLO QUALITÀ

- Nel test è incluso un controllo procedurale interno. La linea colorata appare nella regione di controllo (C), a conferma di un adeguato wicking della membrana.

- Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le prestazioni.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità e specificità clinica

Il dispositivo per il test rapido combinato M. pneumoniae IgG+IgM (sangue intero/siero/plasma) è stato valutato con campioni ottenuti da una popolazione di individui. I risultati sono stati confermati da un test ELISA per M. pneumoniae leader in commercio.

Per il test M. pneumoniae IgM : Il dispositivo rapido combinato M. pneumoniae+IgM (sangue intero/siero/plasma)

		M. pneumoniae IgM ELISA			Totale
		+	-		
Sensibilità relativa: 98,3% (91,1%~99,7%)* Specificità relativa: 100% (97,3%~100,0%)* Accordo complessivo: 99,5%(97,2%~99,9%)* *Intervallo di confidenza del 95 %	M. pneumoniae IgG/IgM Rapid Test	+	59	0	59
		-	1	140	141
Totale			60	140	200

Per *M. pneumoniae* IgG test:

		<i>M. pneumoniae</i> IgG ELISA			
		+	-	Totale	
Sensibilit� relativa: 98,9% (94,0%~99,8%)* Specificit� relativa: 100% (97,5%~100,0%)* Accordo complessivo: 99,6%(97,7%~99,9%)* * Intervallo di confidenza del 95 %	<i>M. pneumoniae</i> IgG/IgM Rapid Test	+	89	0	89
		-	1	150	151
Totale			90	150	240

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. Waites KB, Talkington DF (October 2004)."Mycoplasma pneumoniae and its role as a human pathogen".Clinical Microbiology Reviews.17(4): 697-728, table of contents.doi:10.1128/CMR.17.4.697-728.2004.PMC523564.PMID15489344.
2. Eaton MD, Meiklejohn G, van Herick W (June 1944)."Studies on the Etiology of Primary Atypical Pneumonia: A Filterable Agent Transmissible to Cotton Rats, Hamsters, and Chick Embryos". The Journal of Experimental Medicine.79(6): 649-68.doi:10.1084/jem.79.6.649.PMC2135382.PMID19871393.
3. Razin S., Yogev D., Naot Y. Molecular biology and pathogenicity of mycoplasmas. Microbiol. Mol. Biol. Rev. 1998,62(4): 1094-156

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Numero di catalogo		Limitazione di temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Scadenza
	Produttore		Contiene un numero di test sufficiente per <n>
	Monouso		Mandatario nella Comunit� europea
	Marchio CE secondo la direttiva sui dispositivi medici IVD 98/79/CE		



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands