

IMMUNOFLOW™

MYCOPLASMA PNEUMONIAE IGM TEST



7005



25



Per uso diagnostico in vitro

DESCRIZIONE

ImmunoFLOW *Mycoplasma pneumoniae* IgM. Test rapido per la ricerca qualitativa in vitro dell'IgM anti mycoplasma pneumoniae nel siero umano. Il test è inteso come ausilio nella diagnosi dell'infezione da Mycoplasma Pneumoniae.

INTRODUZIONE

Il Mycoplasma comprende circa 70 specie, molte delle quali non si trovano negli esseri umani. Il genere del *Mycoplasma* contiene due specie comunemente presenti nell'uomo, *M. pneumoniae* e *M. genitalium*. Queste due specie condividono specificità dell'antigene lipidico (complemento di fissazione dell'antigene), e quindi sono antigenicamente correlate. Altri due agenti patogeni umani, *M. hominis* e *Ureaplasma urealyticum* non sono sierologicamente affini e quindi non cross-reattivi a questo complemento di fissazione dell'antigene.

M. pneumoniae è l'unica specie nota di *Mycoplasma* ed è un patogeno primario nell'uomo. Le manifestazioni cliniche possono variare da infezioni respiratorie asintomatiche alla polmonite acuta. Il *M. pneumoniae* rappresenta tra il 15 e il 20% della polmonite totale. Altri sintomi associati con l'infezione da *M. pneumoniae*, comprendono anomalie del sistema nervoso centrale (meningite, encefalite), problemi cardiaci (miocardite, pericardite), anemia emolitica, artrite, infiammazioni gastrointestinali e reazioni relative alle mucose e alle membrane della pelle. Il *M. pneumoniae* è identificato come la comune causa infettiva della sindrome di Stevens-Johnson, una ben definita malattia sistemica che può svilupparsi in una malattia potenzialmente letale nei bambini. Il *M. pneumoniae* è sensibile alle tetracicline ed alla eritromicina, tuttavia, è più resistente ai farmaci di routine dati nel trattamento della polmonite acuta. Quindi, una diagnosi rapida e affidabile di infezione da *M. pneumoniae* è essenziale per il corretto trattamento del paziente. L'esame sierologico è lo strumento principale di diagnosi. I metodi sierologici sono di fissazione del complemento (CF), test di immunofluorescenza indiretta (IFA), test in immunoemoagglutinazione (IAHA) e metodi immunoenzimatici (EIA).

PRINCIPIO DEL TEST

Il test ImmunoFLOW è composto da una cassetta di supporto e tre reagenti. La cassetta è composta da matrice di cellulosa (per esempio nitrocellulosa) e da materiali assorbenti. La matrice di

cellulosa è costituita da tre "punti" ognuno contenente un antigene (per esempio, controllo positivo, analita 1, analita 2). Il siero si deposita al centro della cassetta per poter scorrere attraverso la membrana di cellulosa. Per garantire la specificità del test viene applicato un reagente di lavaggio che viene assorbito dalla membrana. Infine particelle d'oro colloidale legate a un reagente immunologico (per esempio, antiimmunoglobulina) vengono applicate e assorbite.

Il test è basato su una reazione antigene/anticorpo. Il siero attraversando la membrana con l'aggiunta di oro colloidale, attiva la reazione e la conseguente colorazione rosso/rosa del controllo ed eventualmente dei punti test in caso di positività.

REAGENTI

Cassette: *M. pneumoniae*, ceppo FH (ATCC #15531), contenente antigene di Mycoplasma Pneumoniae e reagente di controllo

Wash 2: Soluzione tampone con sodio azide <0.1%

Diluente: Soluzione salina tampone con sodio azide <0.1%

Color M: Oro colloidale coniugato con anticorpi di capra anti IgM umane in soluzione salina tampone con sodio azide <0.1%

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Alcuni reagenti contengono sodio azide (NaN₃) che può reagire col piombo e rame formatosi all'interno delle tubature creando azoturi di metallo altamente esplosivi. Per lo smaltimento, sciogliere con abbondante acqua per evitare la formazione di azoturo.

I sieri umani per la preparazione di questo prodotto sono stati testati e trovati non reattivi all'antigene di superficie dell'epatite B, agli anticorpi per HIV-1, HIV-2, HTLV-1, e al virus dell'epatite C. Poiché nessun test può assicurare la totale assenza di agenti infettivi, maneggiare reagenti e campioni dei pazienti come potenzialmente infettivi.

CONSERVAZIONE

Conservare a 2-8°C. Portare i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso. Evitare la contaminazione dei reagenti. Una volta che il blister contenente una cassetta è aperta, deve essere utilizzata entro 12 ore. Gli altri componenti del kit devono essere utilizzati prima della data di scadenza.

RACCOLTA E TRATTAMENTO

Il test ImmunoFLOW viene eseguito su siero. Conservare i campioni a temperatura ambiente per non più di otto ore. Se il dosaggio non dovesse essere eseguito entro otto ore, refrigerare il campione a 2-8°C. L'attività IgM può essere influenzata dal congelamento del campione.

PROCEDIMENTO

MATERIALI FORNITI

Cassette	Color M
Wash 2	Diluyente

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

Sistemi di raccolta campione	Contaminuti
Pipette	Provette
Reagenti di controllo	Fotocamera (optional)

PREPARAZIONE

1. Rimuovere le cassette dal blister, una per test.
2. Estrarre il reagente di lavaggio (Wash 2) e il rivelatore di colore (Color M) dalla confezione.
3. Preparare una diluizione 1:2 (50:50) del campione o del controllo utilizzando il diluyente in dotazione (Diluent). (Per esempio, aggiungere 100 µL del siero del paziente in 100 µL di Diluent).

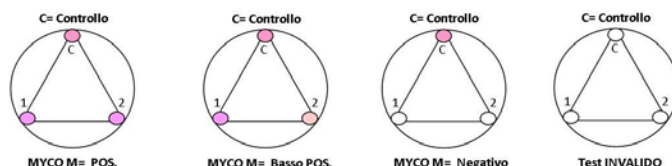
PROCEDURA DEL TEST

1. Aggiungere **cento (100) micro litri (µL)** di Wash 2 alla cassetta. Lasciare scorrere tutto il liquido attraverso il dispositivo.
2. Aggiungere **100 µL** (1:2) di siero **diluito** del paziente o del controllo. Lasciare scorrere tutto il liquido attraverso il dispositivo. (Nota: Se al campione occorre più di un (1) minuto per scorrere attraverso la cassetta, non continuare. Ripetere la procedura. Se il campione continua a non scorrere attraverso la membrana, il campione non è accettabile per la procedura. Se ciò si verifica comunemente, riportare il problema alla GenBio. Di solito ciò è causato da un siero altamente lipemico, ma può verificarsi senza alcuna causa apparente.)
3. Aggiungere **100 µL** di Wash 2 alla cassetta. Lasciare scorrere tutto il liquido attraverso il dispositivo.
4. Aggiungere **100 µL** di rivelatore del colore (Color M) alla cassetta. Lasciare scorrere tutto il liquido attraverso il dispositivo.
5. Aggiungere **100 µL** di Wash 2 alla cassetta. Lasciare scorrere tutto il liquido attraverso il dispositivo.
6. Leggere i risultati entro **due (2) minuti**. (Una documentazione può essere effettuata attraverso una fotocamera digitale.)

INTERPRETAZIONE

Reattivo	È visibile un punto rosso
Non Reattivo	Non è visibile nessun punto

È raccomandabile che gli utenti testino inizialmente una serie di campioni presunti negativi. Se necessario la GenBio può fornire campioni positivi (Part Number 800-1251). Contattare l'assistenza tecnica della GenBio.



INTERPRETAZIONE CLINICA

Positivo	Colorazione su tutti i punti
Basso Positivo	Colorazione su controllo e punto 1
Negativo	Colorazione soltanto sul controllo C
Non valido	Nessuna colorazione su nessun punto

Interpretare i risultati come di seguito: **In caso di basso positivo, il Punto 1 deve avere una colorazione più intensa rispetto al Punto 2. Per una interpretazione clinica migliore, in caso di incertezza, interpretare il risultato come negativo ed eventualmente dosare il campione con un test in ELISA.**

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test viene eseguito a temperatura ambiente (18-27°C).

I test devono essere eseguiti in base alle linee guida o ai requisiti delle regolamentazioni locali, statali e/o federali o di organizzazioni accreditate. Se non diversamente richiesto, si consiglia di testare il siero di controllo al ricevimento di un kit.

Ogni cassetta contiene un controllo positivo insito nella membrana. La colorazione del controllo C (Dot C) deve essere sempre netta ed evidente e lo sfondo della membrana deve rimanere di un colore rosa pallido. Qualora il punto C non si colora e la membrana si colora di un rosa pallido il test è da considerarsi invalido.

Si raccomanda di eseguire un test di validazione iniziale usando sieri di controllo positivi e negativi. GenBio può fornire un siero borderline e basso positivo per aiutare l'utente nel training interpretativo. [Il kit di validazione 800-1250 può essere utilizzato per eseguire questo step di validazione].

LIMITAZIONI

I valori ottenuti con il test sono destinati ad essere un aiuto per la diagnosi. L'interpretazione clinica richiede anche un'attenta considerazione della storia del paziente, visite mediche ed altre procedure diagnostiche.

La fissazione del complemento dell'antigene del M. Pneumoniae potrebbe avere cross reattività con altri anticorpi specifici IgM del Mycoplasma.

Risultati ottenuti da individui immunocompromessi devono essere interpretati con cautela.

Le prestazioni di questo kit sono state testate esclusivamente per un dosaggio su siero.

Esiste la possibilità di cross-reattività del test con campioni positivi al fattore reumatoide.

RISULTATI ATTESI

IgM specifiche possono essere presenti in campioni raccolti da soggetti sani ("presunti negativi"). Basse quantità di IgM specifiche potrebbero essere presenti in alcuni soggetti sani. 83 campioni raccolti tra la popolazione asintomatica statunitense sono stati testati utilizzando un test immunoenzimatico (EIA) (ImmunoWELL M. Pneumoniae IgM Test) e un test Myco ImmunoFLOW. Un campione è risultato positivo al test in Elisa (1050 unità/mL) e due campioni sono risultati basso positivi al test in Elisa (807 e 761 unità/mL) e tutti e tre sono risultati positivi col test Myco ImmunoFLOW. I campioni rimanenti sono risultati negativi col test in Elisa. Un campione presunto negativo (481 unità/mL) è risultato lievemente positivo con il test Myco ImmunoFLOW ottenendo una specificità relativa del 99% (80/81).

PRESTAZIONI

Il test ImmunoWELL per Mycoplasma IgM utilizza lo stesso complemento di fissazione dell'antigene ed è stato validato utilizzando campioni positivi in fase acuta o in convalescenza. Nell'utilizzare Myco ImmunoFLOW come riferimento, i campioni sono stati forniti a quattro strutture. A, B, e C si trovano nell'Unione Europea, D è il laboratorio della GenBio. Sei campioni in doppio sono stati testati. A tutti i siti sono stati forniti gli stessi campioni.

La sensibilità, relativa all'attività EIA, è del 100% (96/96) (Tavola 1: Prestazioni relative all'attività dell'IgM).







La riproducibilità è del 100% (144/144) per campioni riportanti valori significativamente al di sopra o al di sotto del cut-off. Due campioni borderline (853 e 644 unità/mL) hanno riportato rispettivamente reazione al 77% e 65%. L'interpretazione della reattività borderline dipende dall'interpretazione dell'operatore. I dati presentati nella Tabella 1 riportano i risultati di otto centri diagnostici. L'interpretazione dei campioni limite oscilla tra 0-100% di reattività.

Tavola 1: Prestazioni relative all'attività dell'IgM

Unità/mL IgM	Interpretazione	Percentuale Positiva o Basso Positiva
1477	Positiva	100% (48/48)
1399	Positiva	100% (48/48)
853	Basso Positiva	77% (37/48)
644	Negativa	65% (31/48)
37	Negativa	0% (0/48)

Per ordinare i prodotti ImmunoFLOW contattare il distributore locale o direttamente la GenBio al numero **800-288-4368**.

SIMBOLOGIA

	Use by Date	IVD	In vitro diagnostic medical device
LOT	Batch Code	EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Caution, consult Accompanying documents		Limit of Temperature
	Manufacturer	REF	Catalogue Number
	Contains sufficient for <n> tests	CONT	Contents
	Do not reuse	CE	Conformite Europeenne

Produttore

GenBio

Innominata dba GenBio
15222 Avenue of Science, Suite A
San Diego, CA 92128
Toll Free 800-288-IDOT (4368)
FAX: +1 858.592.9400

EC	REP	EMERGO EUROPE Molenstraat 15 2513 BH, The Hague The Netherlands Tel: +31 (0)70 345 8570 Fax: +31 (0)70 346 7299
-----------	------------	--

Codice CND W010501082

ITALY CONTACT

Meridian Healthcare®

Meridian Healthcare srl
68, via G. Guglielmino
Tremestieri Etneo, CT 95030
Phone: +39 095 725 68 69
FAX: +39 095 725 44 54