



**MYCOPLASMA
PNEUMONIAE IgM
Rapid Test**

**MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM
ImmunoFLOW™ RAPID TEST**

The only rapid test that detects Myco IgM antibody exclusively for the diagnosis of early acute illness rather than convalescent disease

**MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM
ImmunoFLOW™ TEST RAPIDO**

Mycoplasma Pneumonia IgM GenBio USA. L'unico test rapido ImmunoFLOW™ in grado di rilevare la fase acuta della malattia utilizzando antigeni glicolipidici purificati

MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM Rapid Test

NUOVO TEST RAPIDO ImmunoFLOW™ PER LA RILEVAZIONE DELLA FASE ACUTA DELLA MALATTIA

Il *Mycoplasma Pneumoniae* è il più comune agente eziologico della polmonite atipica primaria che si verifica principalmente nei bambini e nei giovani prima dei 30 anni. Batterio aerobio obbligato, aderisce agli epitelii ciliati tramite adesine particolari, si attacca vicino al ciglio dell'epitelio ciliato, dando ciliostasi (blocco del ciglio), in seguito può portare alla distruzione dell'epitelio, quindi ad irritazione e tosse. Il rapporto che il *Mycoplasma P.* instaura con le cellule dell'ospite è definito come parassitismo pericellulare. L'infezione è asintomatica nella stragrande maggioranza dei casi, tuttavia in pazienti immunodepressi sono state segnalate polmoniti di tipo grave con interessamento ematologico e neurologico. Il *Mycoplasma pneumoniae* è uno dei più comuni patogeni del tratto respiratorio umano e determina dal 20% al 45% delle polmoniti di comunità nei soggetti di età compresa tra i 2 e i 7 anni. In Italia l'incidenza è di 427.000 casi.

MYCO IgM ImmunoFLOW™ PRINCIPIO DEL TEST

ImmunoFLOW™ *Mycoplasma Pneumoniae* IgM è un dispositivo IVD brevettato dalla GenBio USA. Il dispositivo rileva gli anticorpi anti-mycoplasma pneumoniae IgM in campioni di siero, utilizzando lo stesso antigene glicolipidico che viene utilizzato nella fissazione del complemento, considerato a lungo il "gold standard" per la rilevazione degli anticorpi anti-mycoplasma. Il dispositivo è costituito da una membrana di nitrocellulosa e materiale assorbente fissati su un supporto in poliestere. La membrana di nitrocellulosa è sensibilizzata con **antigeni specifici su tre punti: Controllo, Test Positivo Basso e Test Positivo**. Quando il campione viene dispensato al centro del dispositivo, viene assorbito attraversando la membrana e attivando la reazione. Durante il passaggio del siero attraverso la membrana assorbente, gli specifici anticorpi sierici del campione in esame si legano agli antigeni adesivi alla membrana di reazione del dispositivo e una reazione positiva è evidenziata dalla colorazione rosa-rosso del punto (DOT) in pochi minuti. L'aggiunta di un reagente di lavaggio e quindi di particelle di oro colloidale, garantiscono maggiore specificità al test facilitando la lettura visiva del risultato.

SPECIFICHE:

MYCO IgM ImmunoFLOW™

Test Rapido ImmunoFLOW™ a lettura visiva

Sensibilità: 100%

Specificità relativa: 99%

Riproducibilità: 100%

CONTENUTO DEL KIT:

Dispositivo: **ImmunoFLOW™ Myco M 25 test**

Diluyente Campioni

Soluzione di lavaggio WASH

Color M - oro colloidale

EUROPE Ordering Information:

ImmunoFLOW™ Mycoplasma IgM

Product Code: 7005

Packaging: 25 test



MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgM Rapid Test

ImmunoFLOW™ Mycoplasma (IgM) Antibody Test

The order Mycoplasmatales includes approximately 70 species, most of which are not found in humans. The genus *Mycoplasma* contains two species commonly found in man, *M. pneumoniae* and *M. genitalium*. These two species share lipid antigen specificities (complement-fixing antigen), and are therefore antigenically related. Two other human pathogens, *M. hominis* and *Ureaplasma urealyticum* are not serologically related and therefore not cross-reactive to this complement-fixing antigen. *M. pneumoniae* is the only known *Mycoplasma* species that is a primary pathogen in man. Clinical manifestations can range from asymptomatic respiratory infections to severe pneumonia. *M. pneumoniae* accounts for 15 to 20% of total pneumonia. Other symptoms associated with *M. pneumoniae* infection include abnormalities of the central nervous system (meningitis, encephalitis), cardiac involvement (myocarditis, pericarditis), hemolytic anemia, arthritis, G.I. inflammations, and mucocutaneous reactions. *M. pneumoniae* is identified as a common infectious cause of Stevens-Johnson Syndrome, a well-defined systemic disease that can develop into a life-threatening illness in children.

MYCO IgM ImmunoFLOW™

The ImmunoFLOW™ *Mycoplasma pneumoniae* IgM Test detects human IgM. The same glycolipid antigen that is used in complement fixation which has long been the "gold standard" for *Mycoplasma* antibody detection, is utilized. There are three reactive spots on the ImmunoFLOW *Mycoplasma* (IgM) cassette. A purified *Mycoplasma pneumoniae* complement fixation antigen (dilution 1), a purified *Mycoplasma pneumoniae* complement fixation antigen (dilution 2) *see package insert for interpretations, and a positive control.

PERFORMANCE:

MYCO IgM ImmunoFLOW™

Rapid Test color immunochromatographic, capillary flow technology

Sensitivity: 100%

Relative Specificity: 99%

Reproducibility: 100%

