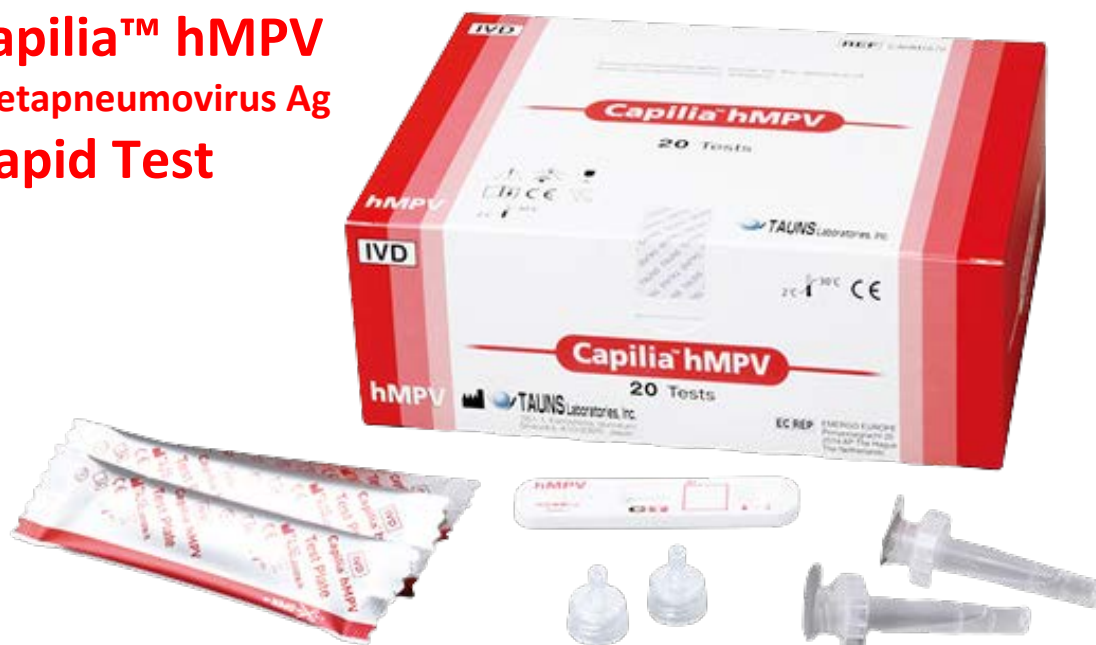


Capilia™ hMPV
Metapneumovirus Ag
Rapid Test



CAPILIA™ METAPNEUMOVIRUS
LATERAL FLOW RAPID TEST

To detect human metapneumovirus antigens in nasal swab, nasal aspirate or pharyngeal swab (to assist in the diagnosis of human metapneumovirus infection)

CAPILIA™ METAPNEUMOVIRUS
LATERAL FLOW RAPID TEST

Rilevazione dell'antigene del metapneumovirus umano in tamponi nasali, nell'aspirato nasale o nei tamponi faringei (al fine di assistere nella diagnosi di infezione da metapneumovirus umano)

Capilia™ METAPNEUMOVIRUS

Rapid Test



NUOVO TEST RAPIDO LATERAL FLOW PER LA RILEVAZIONE DEL METAPNEUMOVIRUS ANTIGENE SU TAMPONI NASALI, ASPIRATO NASALE E TAMPONI FARINGEI.

Il metapneumovirus umano (hMPV), identificato per la prima volta nei Paesi Bassi nel 2001, è un virus a RNA appartenente al genere *Metapneumovirus*, sottofamiglia *Pneumovirinae*, famiglia *Paramyxoviridae*. L'hMPV è un virus che può causare infezioni respiratorie. Quella da hMPV è un'infezione respiratoria tipica nei lattanti; poiché è simile all'infezione da virus respiratorio sinciziale (RS), la distinzione tra entrambe è difficoltosa. L'infezione da hMPV rappresenta un fattore importante nell'insorgenza della bronchiolite. Nella maggiore parte dei casi, l'infezione primaria da hMPV si presenta durante l'infanzia e la reinfezione è frequente. Un rilevamento precoce è importante, in quanto l'infezione da hMPV può diventare prevalente nei lattanti e nelle persone anziane, in cui può presentare un'elevata gravità.

Convenzionalmente, per individuare l'hMPV si utilizzano test genetici, i quali però presentano alcuni svantaggi, in quanto, ad esempio, richiedono una manipolazione complicata, particolari apparecchiature e strumenti e un certo periodo di tempo prima che sia possibile disporre dei risultati. Rispetto ai test genetici, questo prodotto consente un rapido rilevamento dell'hMPV senza richiedere conoscenze o strumenti particolari.

METAPNEUMOVIRUS PRINCIPIO DEL TEST

Le misurazioni si basano su un saggio immunocromatografico che utilizza un anticorpo monoclonale in grado di riconoscere gli antigeni del metapneumovirus umano. Il prodotto è composto da una piastra per test con una striscia di supporto contenente un'area per il posizionamento del campione, un'area dei reagenti, in cui è presente un anticorpo monoclonale anti-metapneumovirus umano marcato con platino-oro colloidale (topo) (di seguito definito "anticorpo anti-metapneumovirus umano marcato con platino-oro colloidale") e un'area di sviluppo che fissa un anticorpo monoclonale anti-metapneumovirus umano (topo) (di seguito denominato "anticorpo anti-metapneumovirus umano") e un anticorpo policlonale anti-immunoglobuline di topo (coniglio) (di seguito denominato "anticorpo anti-immunoglobuline di topo"). Quando un campione viene collocato nell'apposita area di posizionamento della piastra per test, l'anticorpo anti-metapneumovirus umano marcato con platino-oro colloidale si scioglie e forma un immunocomplesso con gli antigeni del metapneumovirus umano presenti nel campione. L'immunocomplesso migra verso l'area di sviluppo per capillarità, viene catturato dall'anticorpo anti-metapneumovirus umano fissato nell'area di sviluppo e forma una linea nera di platino-oro colloidale nell'area di lettura [T], la quale rappresenta visivamente la presenza degli antigeni del metapneumovirus umano all'interno del campione.

Capilia™ METAPNEUMOVIRUS

Rapid Test



TO DETECT HUMAN METAPNEUMOVIRUS ANTIGENS IN NASAL SWAB, NASAL ASPIRATE OR PHARYNGEAL SWAB (TO ASSIST IN THE DIAGNOSIS OF HUMAN METAPNEUMOVIRUS INFECTION)

Human metapneumovirus (hMPV), first identified in the Netherlands in 2001, is an RNA virus that belongs to the *Metapneumovirus* genus within the *Pneumovirinae* subfamily of the *Paramyxoviridae* family. hMPV is a virus that can cause respiratory infection. hMPV infection is a typical respiratory infection in infants. It is similar to respiratory syncytial (RS) virus infection and differentiation from each other is difficult. hMPV infection is an important factor for inducing bronchiolitis. The majority experience primary hMPV infection during infancy, and re-infection occurs frequently. As hMPV infection may become prevalent in infants and the elderly and increase in severity, early detection is important.

Conventionally, genetic testing is used for the detection of hMPV, but it has some disadvantages, for instance, requiring complicated manipulation, special equipment and instruments, and a certain period of time to obtain the test results. Compared to genetic testing, this product allows rapid detection of hMPV, without requiring special skills or instruments.

PRINCIPLE OF THE TEST

Measurement using this product is based on an immunochromatography assay using a monoclonal antibody that recognizes human metapneumovirus antigens.

This product comprises a test plate with a carrier strip containing a sample placement area, a reagent area including a colloidal platinum-gold labeled anti-human metapneumovirus monoclonal antibody (mouse) (hereinafter referred to as "colloidal platinum-gold labeled anti-human metapneumovirus antibody"), and a developing area that fixes an anti-human metapneumovirus monoclonal antibody (mouse) (hereinafter referred to as "anti-human metapneumovirus antibody") and an anti-mouse immunoglobulin polyclonal antibody (rabbit) (hereinafter referred to as "anti-mouse immunoglobulin antibody").

When a sample is placed on the sample placement area of the test plate, the colloidal platinum-gold labeled anti-human metapneumovirus antibody dissolves and forms an immune complex with human metapneumovirus antigens in the sample. This immune complex migrates through the developing area by capillary action, is captured by the anti-human metapneumovirus antibody fixed in the developing area, and forms a black line of colloidal platinum-gold in the reading area [T]. The black line visually displays the existence of human metapneumovirus antigens in the sample.



PRESTAZIONI

Tampone Nasale

Correlazione con il metodo PCR:

- sensibilità: 92,0%
- specificità: 100%
- accuratezza: 96,3%

Aspirato Nasale

Correlazione con il metodo PCR:

- sensibilità: 87,1%
- specificità: 100%
- accuratezza: 94,9%

Tampone Faringeo

Correlazione con il metodo PCR:

- sensibilità: 91,5%
- specificità: 100%
- accuratezza: 94,2%

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Nasal Swab

Correlation with PCR method:

- sensitivity: 92,0%
- specificity: 100%
- accuracy: 96,3%

Nasal Aspirate

Correlation with PCR method:

- sensitivity: 87,1%
- specificity: 100%
- accuracy: 94,9%

Pharyngeal Swab

Correlation with PCR method:

- sensitivity: 91,5%
- specificity: 100%
- accuracy: 94,2%

LIMITE DI RILEVAZIONE

Il limite di rilevazione minimo del prodotto è il seguente:

Genotipo A: $4,5 \times 10^2$ TCID₅₀/test

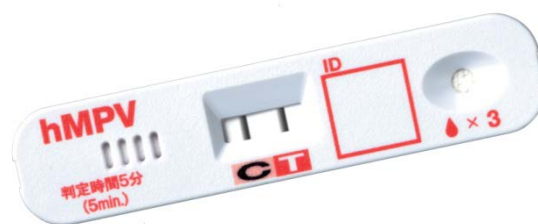
Genotipo B: $3,0 \times 10^2$ TCID₅₀/test

DETECTION LIMIT

The minimum detection limit of this product is as follows:

Genotype A: $4,5 \times 10^2$ TCID₅₀/test

Genotype B: $3,0 \times 10^2$ TCID₅₀/test



INFO ORDINI / ORDERING INFORMATION

Capilia™ hMPV

REF: CAHM1670

N. TEST: 20

