

ALL TEST **Test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie**

Foglio illustrativo

REF IMXG-402 Italiano



Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie è un test immunologico cromatografico rapido destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene A29L del virus del vaiolo delle scimmie in campioni di siero, plasma, sangue intero, eruzione cutanea e tampone faringeo umani. È destinato all'uso come ausilio nella diagnosi dell'infezione da virus del vaiolo delle scimmie. I risultati sono destinati al rilevamento dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie. I risultati positivi indicano la presenza dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie.

RIEPILOGO

Il vaiolo delle scimmie è considerato una malattia zoonotica con trasmissione principalmente da animali, come roditori e primati, agli esseri umani. Tuttavia, è stata osservata una limitata trasmissione sostenuta da uomo a uomo, con un massimo di 6 generazioni di trasmissione da uomo a uomo precedentemente identificate. La trasmissione del virus può avvenire attraverso il contatto con fluidi corporei, ferite sulla pelle o sulle superfici interne della mucosa, goccioline respiratorie o oggetti contaminati. Anche il consumo di carne cotta in modo inadeguato o di altri prodotti provenienti da animali infetti può comportare un aumento del rischio di infezione.¹

Il periodo di incubazione per il vaiolo delle scimmie può variare da 5 a 21 giorni, ma di solito cade entro 7-14 giorni. La presentazione clinica del vaiolo delle scimmie può essere simile alla varicella, causata dal virus varicella-zoster.² I sintomi di solito iniziano entro 5 giorni dall'infezione con febbre e brividi, mal di testa, dolori muscolari, mal di schiena, affaticamento e ingrossamento dei linfonodi (linfadenopatia), quest'ultimo sintomo differenzia il vaiolo delle scimmie dal vaiolo e dalla varicella. Circa 1-3 giorni, a volte anche più a lungo, dopo la comparsa dei sintomi iniziali, possono comparire un'eruzione cutanea o delle lesioni, che di solito iniziano sul viso e si diffondono in tutto il corpo, spesso alle estremità piuttosto che al tronco. In particolare, le lesioni del vaiolo delle scimmie possono apparire sui palmi delle mani e sulle piante dei piedi (75% dei casi). La maggior parte delle persone affette da vaiolo delle scimmie presenta eruzioni cutanee con un numero compreso da 1 a >100, ma alcune non presentano queste lesioni.¹

Nella maggior parte dei pazienti, i sintomi del vaiolo delle scimmie sono di solito auto-limitanti e si risolvono spontaneamente entro 14-21 giorni. Tuttavia, i sintomi possono essere gravi e richiedere cure mediche.¹

PRINCIPIO

Il test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie è un test immunologico qualitativo a flusso laterale per la rilevazione dell'antigene A29L del virus del vaiolo delle scimmie in campioni di siero, plasma, sangue intero, eruzione cutanea e tampone faringeo umani. La membrana viene pre-rivestita con anticorpo anti-MPX A29L sulla regione della linea di test. Durante il test, l'antigene del virus del vaiolo delle scimmie presente nel siero, nel plasma, nel sangue intero, nel liquido esantematico e nei cutanea e tampone faringeo reagisce con la particella rivestita con l'anticorpo MPX A29L. La miscela migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare per reagire con l'anticorpo del virus del vaiolo delle scimmie sulla membrana e generare una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella regione di test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una linea colorata, con la funzione di controllo procedurale, deve sempre essere visualizzata nella linea nell'area di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificato l'assorbimento della membrana.

REAGENTI

Il test contiene particelle rivestite con anticorpi MPX A29L come reagente di rilevamento e anti-MPX A29L rivestite con membrana di nitrato di cellulosa come reagente di cattura.

PRECAUZIONI

1. Il foglio illustrativo deve essere letto completamente prima di effettuare il test. La mancata osservanza delle indicazioni contenute nel foglio illustrativo può produrre risultati imprecisi.
2. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
3. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
4. Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
5. Gestire tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Rispettare le precauzioni stabilite contro i pericoli microbiologici durante il prelievo, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e del contenuto del kit utilizzato.
6. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
7. Lavarsi accuratamente le mani dopo il test.
8. Assicurarsi che vengano utilizzate quantità adeguate di campioni per il test. Una dimensione eccessiva o insufficiente del campione può causare una deviazione dei risultati.

9. Il test utilizzato deve essere eliminato in base alle normative locali.
10. Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
11. Laddove sia richiesto l'uso di una centrifuga per una procedura, devono essere utilizzati coppette di sicurezza o rotori sigillati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare nella busta sigillata confezione a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C).
- Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata.
- Il Test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.

NON CONGELARE.

- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Tampone di essudato di eruzione cutanea o tampone faringeo

Per l'essudato dell'eruzione cutanea, strofinare con un tampone sterile l'essudato per 5 passaggi. Per il tampone faringeo, inserire il tampone nella faringe posteriore e nelle aree tonsillari. Strofinare il tampone su entrambi i pilastri tonsillari e sull'orofaringe posteriore per 5 passaggi ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive. I campioni prelevati con tampone devono essere analizzati il prima possibile dopo il prelievo.

Se i tamponi non vengono processati immediatamente, si raccomanda vivamente di mettere il campione di tampone in una provetta di plastica asciutta, sterile e ben sigillata per la conservazione. Il campione di tampone in condizioni asciutte e sterili è stabile fino a 24 ore a 2-8 °C.

Sangue intero, siero o plasma

Raccogliere il campione di sangue intero in una provetta di raccolta (con anticoagulante specificato, vale a dire EDTA K2, eparina sodica, citrato di sodio o ossalato di potassio) secondo il processo standard di campionamento del sangue venoso.

Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni chiari e non emolizzati.

- Il test deve essere eseguito 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 10 giorni. Per la conservazione a lungo termine, devono essere mantenuti al di sotto di -20 °C. I campioni di sangue intero devono essere conservati a 2-8 °C se il test deve essere eseguito entro 3 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali per il trasporto di agenti eziologici.
- EDTA-K2, eparina sodica, citrato sodico e ossalato di potassio possono essere utilizzati come anticoagulante per il prelievo del campione.

MATERIALI

- | | | |
|--------------------------------|---|-----------------------|
| • Cassette per test | • Soluzione tampone | • Foglio illustrativo |
| • Tamponi sterili | • Postazione di lavoro | |
| | Materiali necessari ma non forniti | |
| • Centrifuga | • Timer | • Pipetta |
| • Batuffolo imbevuto di alcool | • Lancetta | • Contagocce |

MODO D'USO

Prima di eseguire il test, lasciare che il campione e la soluzione tampone raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

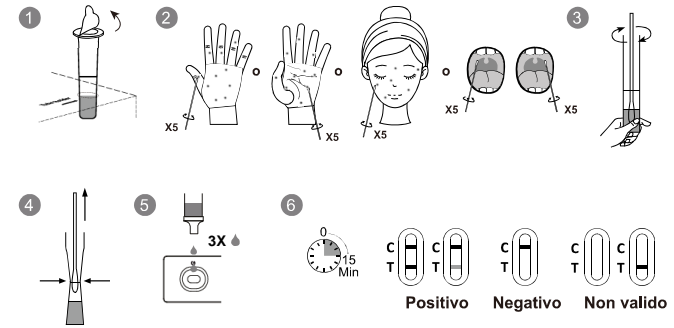
1. Rimuovere la cassetta del test dalla busta di alluminio e utilizzarla il prima possibile. I migliori risultati si otterranno se il test viene eseguito entro un'ora.
2. Collocare il test su una superficie piana e pulita ed eseguire il test come indicato di seguito per i diversi campioni.

Tampone di essudato di eruzione cutanea o tampone faringeo

Per campione di **essudato di eruzione cutanea o faringeo**:

1. Rimuovere il coperchio della provetta della soluzione tampone di estrazione e collocare la provetta nella stazione di lavoro.
2. Per l'essudato dell'eruzione cutanea, strofinare con un tampone sterile l'essudato per 5 passaggi. Per il tampone faringeo, inserire il tampone nella faringe posteriore e nelle aree tonsillari. Strofinare il tampone su entrambi i pilastri tonsillari e sull'orofaringe posteriore per 5 passaggi ed evitare di toccare la lingua, i denti e le gengive.
3. Posizionare il tampone nella provetta di estrazione. Ruotare il tampone per **10-15 secondi** premendone la punta contro l'interno del tubo per rilasciare l'antigene nel tampone.
4. Rimuovere il tampone premendone la testa contro l'interno della provetta di estrazione per espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Eliminare il tampone in conformità al protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
5. Inserire il puntale o chiudere il tappo sulla provetta, quindi capovolgere la provetta di estrazione e aggiungere **3 gocce di campione** (circa 75 µL) nel pozzetto del campione (S) e quindi avviare il timer.

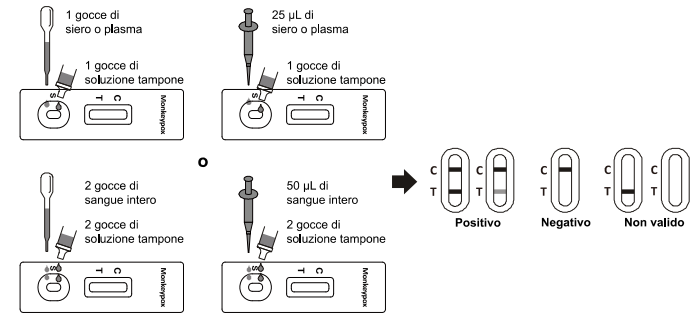
6. Attendere la comparsa delle linee colorate. **Leggere il risultato a 15 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



Sangue intero, siero o plasma

1. Per campioni di **siero o plasma**:
 - Utilizzare un contagocce: Tenere il contagocce verticalmente, trasferire **1 goccia completa** (circa 25 µL) di **siero o plasma** nel pozzetto del campione (S). Quindi aggiungere **1 goccia di soluzione tampone** (circa 25 µL) al pozzetto del campione (S) e avviare il timer.
 - Utilizzare una pipetta: Trasferire **25 µL di siero o plasma** nel pozzetto del campione (S), quindi aggiungere **1 goccia di soluzione tampone** (circa 25 µL) nel pozzetto del campione (S) e avviare il timer.
2. Per campioni di **sangue intero**:
 - Utilizzare un contagocce: Tenere il contagocce in posizione verticale e trasferire **2 gocce complete** (circa 50 µL) di **sangue intero** nel pozzetto del campione (S). Quindi aggiungere **2 gocce di soluzione tampone** (circa 50 µL) al pozzetto del campione (S) e avviare il timer.
 - Utilizzare una pipetta: Trasferire **50 µL di sangue intero** nel pozzetto del campione (S), quindi aggiungere **2 gocce di soluzione tampone** (circa 50 µL) nel pozzetto del campione (S) e avviare il timer.
2. Attendere la comparsa delle linee colorate. **Leggere il risultato a 15 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

Nota: Si consiglia di non utilizzare il tampone dopo 6 mesi dall'apertura del flaconcino.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO:* Vengono visualizzate due linee colorate. Una linea deve trovarsi nell'area della linea di controllo (C) e un'altra linea nell'area della linea di test (T). Il risultato positivo nella regione del test indica che l'antigene del virus del vaiolo delle scimmie è stato rilevato nel campione.

***NOTA:** L'intensità del colore nella regione della linea di test (T) varierà in base alla quantità di antigene del virus del vaiolo delle scimmie presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione di test (T) deve essere considerata come un risultato positivo.

NEGATIVO: Nella linea di controllo (C) viene visualizzata una linea colorata. Nell'area della linea di test (T) non viene visualizzata alcuna linea.

NON VALIDO: La linea di controllo non viene visualizzata. Un volume insufficiente del campione o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili di una mancata visualizzazione della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere l'analisi con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nel test sono inclusi dei controlli procedurali. La linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma un volume sufficiente del campione e una corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si consiglia di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare le prestazioni corrette del test.

【LIMITAZIONI】

- Le ISTRUZIONI PER L'USO e L'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI devono essere seguite attentamente quando si esegue il test per verificare la presenza di vaiolo delle scimmie nel siero, nel plasma, nel sangue intero, nell'essudato di eruzione cutanea e nel campione di tampone faringeo di singoli soggetti. Per ottenere prestazioni ottimali del test, è fondamentale un corretto prelievo del campione. La mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.
- Il test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie è solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo test deve essere utilizzato per rilevare l'antigene del virus del vaiolo delle scimmie in campioni di siero, plasma, sangue intero, eruzione cutanea e tampone faringeo. Con questo test qualitativo non è possibile determinare né il valore quantitativo né la velocità di aumento della concentrazione dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie.
- Il test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie indicherà solo la presenza dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie.
- Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati del test. Il livello di ematocrito deve essere compreso tra il 25% e il 65% per ottenere risultati accurati.
- Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: Il titolo dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione del test, oppure l'antigene del virus del vaiolo delle scimmie non è apparso al momento della raccolta del campione. Si consiglia di ripetere il prelievo dal paziente alcuni giorni dopo e di ripetere il test.
- La presenza o l'assenza continua dell'antigene non può essere utilizzata per determinare il successo o il fallimento di una determinata terapia.

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

Sensibilità e specificità cliniche

Il test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie è stato confrontato con il kit PCR del virus del vaiolo delle scimmie. I risultati sono stati tabulati come segue:

Metodo	PCR			Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie	Positivo	15	1	16
	Negativo	1	199	200
Risultati totali		16	200	216

Sensibilità relativa: 93,75% (IC 95%*: 69,77%- 99,84%) * Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 99,50% (IC 95%*: 97,25%-99,99%)

Accuratezza: 99,07% (IC 95%*: 96,70%- 99,89%)

Limite di rilevamento

Il test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie può rilevare l'antigene A29L del virus del vaiolo delle scimmie a partire da 0,1 ng/mL.

Precisione

Intrasaggio

La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 10 replicati di quattro campioni: negativo, leggermente positivo, mediamente positivo e altamente positivo. I campioni negativi, leggermente positivi, mediamente positivi e altamente positivi sono stati correttamente identificati >99% delle volte.

Intersaggio

La precisione inter-serie è stata determinata mediante 10 saggi indipendenti sugli stessi quattro campioni: negativo, leggermente positivo, mediamente positivo e altamente positivo. Tre diversi lotti del test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando campioni negativi, leggermente positivi, mediamente positivi e altamente positivi. I campioni sono stati correttamente identificati >99% delle volte.

Reattività Crociata

Il test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie è stato testato per campioni positivi a: HAMA, fattore reumatoide (RF), IgG anti-HAV, TP anti-Sifilide, anti-HIV, anti *H. Pylori*, IgG anti-Toxoplasma, IgM anti-Toxoplasma, IgG anti-Rubella, IgM anti-Rosolia, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, HBsAg, AFP, CEA, anti-morbillo, IgG anti-SARS-CoV-2. I risultati non hanno mostrato reattività crociata.

I seguenti ceppi di virus in coltura non hanno mostrato reattività crociata con il test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie.

N.	Ceppi virali di coltura	Concentrazione
1	Virus del vaiolo bovino	1E+05TCID ₅₀ /mL
2	Virus dell'ectromelia	1E+05TCID ₅₀ /mL
3	Virus della varicella-zoster	1E+03TCID ₅₀ /mL
4	Virus dell'herpes simplex	1E+04TCID ₅₀ /mL
5	Virus del vaiolo vaccino	1E+05TCID ₅₀ /mL

Sostanze interferenti

I seguenti composti sono stati testati utilizzando il test rapido dell'antigene del virus del vaiolo delle scimmie e non è stata osservata alcuna interferenza.

Trigliceridi: 100 mg/dL Acido ascorbico: 20 mg/dL Emoglobina: 1000 mg/dL

Bilirubina: 60 mg/dL Colesterolo totale: 15 mmol/L

【BIBLIOGRAFIA】

- World Health Organization (WHO). Monkeypox Fact Sheet. Geneva: WHO; 2019. Accessed 18 May 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>
- US Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Monkeypox Signs and Symptoms. Updated July 16, 2021. Accessed May 18, 2022. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/symptoms.html>

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



 **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10,
1e Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
peter@lotusnl.com

Numero: 14601572701

Data di revisione: 2023-09-19