

INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Formato	Codice	Composizione
Kit 1000 test	 CSI087802	n° 2 flaconi x 2,5 ml n° 2 flaconi x 25 ml

DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico Diagnostico in vitro per l'esecuzione del test di floculazione non treponemico per la ricerca qualitativa, e/o il dosaggio semiquantitativo, delle reagine luetiche nel siero umano. I risultati del test devono sempre essere interpretati in relazione al contesto clinico. Solo per uso professionale.

SIGNIFICATO CLINICO

La sifilide è una malattia venerea cronica, contagiosa e spesso congenita causata dal *Treponema pallidum*. Le reagine sono un gruppo di anticorpi diretti contro alcuni componenti del tessuto danneggiato nei pazienti infetti da *T. pallidum*. Il microorganismo provoca danni al fegato e al cuore, rilasciando frammenti di tessuto. Il sistema immunitario del paziente reagisce producendo le reagine. Il test è utile per seguire la risposta al trattamento con antibiotici.

PRINCIPIO DEL METODO

Il reagente Microgen è una sospensione stabilizzata di cristalli di colesterolo con aggiunta di cardiopina e lecitina per la correzione della sensibilità. Il reagente rivela immunoglobuline (reagine luetiche) presenti in sieri di pazienti affetti da sifilide. Quando le reagine luetiche sono presenti nel campione in quantità significativa, il test Microgen (V.D.R.L.) risulta positivo e quindi si ha floculazione evidente; quando tali reagine sono assenti non si ha floculazione e quindi il test risulta negativo.

Conservazione e stabilità

 = Temperatura di conservazione 15-25 °C

Conservato a 15-25°C, evitando la luce diretta, il reattivo è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla etichetta. Non congelare. Evitare contaminazione microbica.

Se conservato come descritto il reattivo è stabile 36 mesi.

CONTENUTO DEL KIT E COMPOSIZIONE

Microgen V.D.R.L. Antigene			
	Conc.	U.M.	
Cardiopina	0,03	%	* GHS02
Colesterolo	0,9	%	
Lecitina	0,22	%	
Tampone pH 6 (±0.1)			
Formaldeide Soluzione	0,5	mL/L	
Fosfato bisodico (Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O)	0,093	g/L	
Fosfato Monopotassico (KH ₂ PO ₄)	0,17	g/L	
Cloruro di Sodio	10	g/L	

*Avvertenza: Pericolo

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili

P101 - Se è necessario un consiglio medico, tenere a portata di mano il contenitore o l'etichetta del prodotto.

P102 - Tenere fuori dalla portata dei bambini.

P103 - Leggere attentamente e seguire tutte le istruzioni

P240 - Mettere a terra e a massa il contenitore e il dispositivo ricevente.

P241 - Utilizzare impianti [elettrici/di ventilazione/d'illuminazione/...] a prova di esplosione

P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

P303+P361+P353 - IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle [o fare una doccia].

P403+P235 - Conservare in un luogo ben ventilato. Mantenere fresco

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

PRECAUZIONI E AVVERTENZE

1. Reagenti e materiali di scarto devono essere smaltiti in accordo con le disposizioni comunitarie in materia di rifiuti o con le disposizioni nazionali o regionali vigenti.
2. Oltre alle eventuali indicazioni di rischio relative a componenti attivi, i reagenti possono contenere componenti non attivi quali conservanti e detergenti. La concentrazione totale di tali componenti è inferiore ai limiti riportati nel Regolamento 1272/2008 CE smi.
3. Si raccomanda di manipolare i reagenti secondo le norme di buona pratica di Laboratorio e di utilizzare adeguati dispositivi di protezione individuale.
4. Tutti i campioni umani devono essere manipolati ed eliminati come materiali potenzialmente infettivi.
5. Il kit deve essere utilizzato solo da personale tecnico qualificato e adeguatamente formato.
6. Le diagnosi sono effettuate esclusivamente da personale autorizzato e qualificato.
7. Si raccomanda di maneggiare il reagente secondo le regole della buona pratica di laboratorio
8. Rispettare le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e garanzia della qualità.
9. Utilizzare attrezzature conformi alle norme vigenti.

Segnalazione di incidenti gravi

Nel caso si verifichi un incidente grave in relazione all'utilizzo del dispositivo si prega di informare il produttore (tramite il proprio distributore) e l'autorità competente dello stato membro dell'Unione Europea in cui si è verificato l'incidente. Per altre giurisdizioni, le segnalazioni devono essere effettuate in conformità con i requisiti normativi. La segnalazione di incidenti gravi aiuta a fornire maggiori informazioni relativamente alla sicurezza del dispositivo medico diagnostico.

PROCEDURA

CONTROLLO QUALITA'

Si raccomanda di utilizzare controlli positivi e negativi in ogni sessione per monitorare le prestazioni della procedura e per avere un modello comparativo per una migliore interpretazione dei risultati.

PREPARAZIONE DEL REAGENTE

I reagenti sono liquidi e pronti all'uso. Portare i reattivi e i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso (la sensibilità del test può essere ridotta alle basse temperature). Dopo l'apertura il reagente è stabile fino a data di scadenza se mantenuto nelle condizioni indicate in "Conservazione e stabilità".

PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Siero fresco ottenuto per centrifugazione e inattivato a 56°C per 30 minuti. Non utilizzare sieri emolizzati o lipemici. I campioni con presenza di fibrina devono essere centrifugati prima dell'uso. Il campione può essere conservato 7 giorni a 2-8°C oppure per circa 3 mesi a -20°C.

PROCEDIMENTO

1) Preparazione della sospensione antigene

Per ottenere la sospensione antigene pronta per l'uso, pipettare 0,4 mL di tampone in adatto flacone a fondo piatto ed aggiungere, goccia a goccia, 0,5 mL di antigene roteando per 10 secondi; aggiungere quindi rapidamente 4,1 mL di tampone, roteando per altri 10 secondi. Stabilità: 24 ore in recipiente ben chiuso a 2-8°C.

2) Preparazione e conservazione del campione

Usare siero limpido, inattivato a 56°C per 30 minuti (se usato dopo 4 ore, ripetere l'inattivazione per 10 minuti).

TECNICA

Test Qualitativo

Distribuire uniformemente il campione (0,05 mL) sul fondo della cassetta quindi, dopo aver agitato accuratamente la sospensione antigenica, aggiungere una goccia 17 µL (1/60 mL) di reattivo. Roteare a mano o meccanicamente (senza scuotere) per 4 minuti e allo scadere del tempo eseguire la lettura al microscopio (8 X).

Test Quantitativo

Si esegue su diluizioni scalari del campione in esame (puro, 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64) allestiti con il classico procedimento a raddoppio con soluzione fisiologica. Il titolo sarà dato dalla diluizione più alta ancora capace di dare una reazione positiva.

LETTURA E INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Particelle finemente disperse (aghi)

Non reattivo

Particelle irregolarmente distribuite

Debolmente reattivo

Particelle raccolte in ammassi d

grandezza variabile, con o senz:

Reattivo

chiarificazione del liquido

NOTE: La reazione V.D.R.L. può essere eseguita anche su liquor (attivo). In questo caso l'antigene, preparato come descritto sopra, deve essere diluito 1:2 con una soluzione al 10% di cloruro di sodio; inoltre dopo l'aggiunta dell'antigene al campione, la roteazione deve essere eseguita per 5 minuti.

In confezioni separate, sono disponibili la colina cloruro in soluzione concentrata (Cat. No. CSI053050) per il procedimento su plasma o su siero attivo (RPR e USR test), e il siero di controllo positivo (Siero controllo lue: Cat. No. CSI053060).

PRESTAZIONI ANALITICHE

Specificità

Analisi eseguite con tre lotti diversi di reattivo su campioni di sieri umani negativi, hanno dato risultati ripetutamente negativi.

Precisione

Prove di ripetibilità (entro le serie) e riproducibilità (tra la serie) eseguite con tre lotti diversi di reattivo su campioni normali e patologici, hanno dato costantemente i risultati attesi.

Campioni normali assenza di floculazione

Campione patologico tit. 1:16 1:16 (±1 dil)

Campione patologico tit. 1:64 1:64 (±1 dil)

Sensibilità diagnostica: 72% (sifilide primaria); 100% (sifilide secondaria)

Specificità diagnostica: 99%

Confronto: I risultati ottenuti con il reattivo Microgen (metodo di floculazione) trovano buona corrispondenza, per ciascun lotto approvato, con i risultati ottenuti con i reattivi per la reazione di fissazione del complemento per la determinazione degli anticorpi lipoidi.

Bibliografia

Manual tests for syphilis: U.S. Dept. Health Educ. and Welfare Public. Health Service 1969, page 33.

Simboli utilizzati in IFU e Packaging	
 Dispositivo medico diagnostico in vitro	 Fabbricante
 Numero di catalogo	 Istruzioni per l'uso
 Numero del lotto	 Temperatura di conservazione
 Data di scadenza	 Rischio Biologico

REVISIONE	DATA	MODIFICHE
F	12/2022	Nuova emissione per adeguamento IVDR Regolamento (UE) 2017/746

