



Il pannello SNIBE (CLIA) per le patologie polmonari

MAGLUMI® *Mycoplasma pneumoniae* IgG/IgM

MAGLUMI® *Chlamydia pneumoniae* IgG/IgM

Caratteristiche e vantaggi

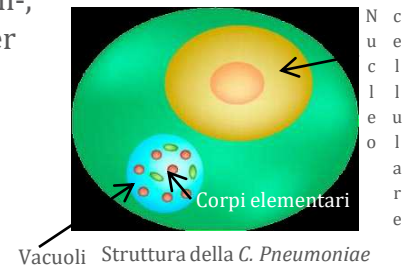
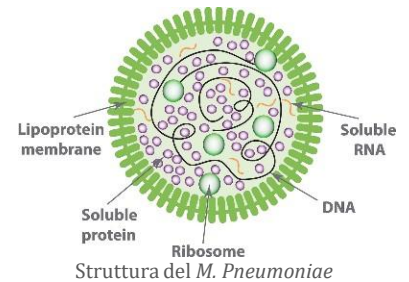
- Dosaggi qualitativi in automazione ad elevata cadenza analitica
 - Sensibilità e specificità cliniche >99%
- Altamente specifici: nessuna cross-reazione osservata con altri agenti patogeni
 - Reagenti pronti all'uso
 - Calibratori e CQI inclusi nel kit
- Pannello completo con la disponibilità sia di *Mycoplasma* che di *Chlamydia Pneumoniae* IgG e IgM

Background Clinico

Il *Mycoplasma pneumoniae* (MP) è un batterio polimorfo, non mobile, a crescita lenta, privo di parete cellulare^[1]. Appartiene alla specie dei micoplasmi, che sono gli organismi viventi più piccoli in grado di sopravvivere da soli in natura^[2]. Si stima che il MP sia un patogeno respiratorio ubiquitario comune negli adulti e nei bambini.

La *Chlamydia pneumoniae* (CP), è un parassita intracellulare obbligato Gram-, classificato come batterio per la composizione della sua parete cellulare e per la sua crescita tramite divisione binaria, patogeno per l'uomo con valori di sieroprevalenza a livello mondiale del 40-60%^[3].

Entrambi i patogeni sono fra le più comuni cause di **polmonite acquisita in comunità (CAP)**, una delle patologie con maggiore morbilità e mortalità in tutto il mondo^[4].



Le persone che vivono e lavorano in ambienti affollati corrono un rischio maggiore



Scuole



Residenze per studenti



Accademie militari



Ricoveri per lungo-degenti



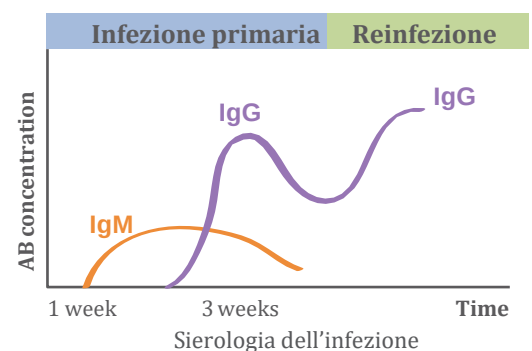
Ospedali

Comunemente, molte infezioni da MP e CP sono asintomatiche o blande e i pazienti guariscono spontaneamente. Tuttavia, a volte, queste infezioni possono portare anche gravi complicanze come l'asma grave, pericolosa per la vita nei bambini^[5]. La CP può provocare inoltre encefalite e miocardite e la sua cronicizzazione bronchite, artrite e aterosclerosi. Pertanto, è importante una diagnosi precoce delle infezioni da MP e CP per un trattamento clinico tempestivo.

● Metodi diagnostici per l'infezione da MP e CP

Attualmente esistono principalmente tre tipi di metodi diagnostici per l'infezione da MP e CP: coltura, PCR e sierologia^[6]. Rispetto alla PCR e alla coltura, **il test sierologico è il più adatto per la diagnosi clinica grazie ad un basso costo, all'alta efficienza ed al fatto di non dover disporre di competenze specialistiche.**

Il test sierologico delle infezioni da MP e CP include il dosaggio delle IgM e delle IgG. Comunemente, l'infezione stimola la risposta IgM entro 2 settimane dal contagio, seguita dalla risposta IgG. **Pertanto, è più significativo rilevare simultaneamente le IgM e le IgG per valutare lo stato dell'infezione**^[7].



Soluzione MAGLUMI® per le Malattie Infettive

Organo	Parametri
Respiratori	2019-nCov IgG, 2019-nCov IgM, SARS-CoV-2 S-RBD IgG, SARS-CoV-2 Ab neutralizzante, SARS-CoV-2 Ag, Chlamydia Pneumoniae IgM, Chlamydia Pneumoniae IgG, Mycoplasma Pneumoniae IgM, Mycoplasma Pneumoniae IgG , *IgM del virus respiratorio sinciziale, *IgM del virus Cocksackie B, *IgM dell'adenovirus, *IgM del virus dell'influenza A, *IgM del virus dell'influenza B, *IgM della Legionella pneumophila, *IgM della parainfluenza umana
Stomaco	H.pylori IgG, H.pylori IgM, *H.pylori Ag
Fegato	▲HBsAg, ▲Anti-HBs, ▲HBeAg, ▲Anti-HBe, ▲Anti-HBc, ▲Anti-HBc IgM, ▲Anti-HCV, Anti-HAV, Anti-HAV IgM, *HEV IgG, *HBV Pre-S1 Ag
Altro	▲HIV Ab/Ag Combi, Syphilis, Chagas, Monkeypox Virus Ag, Dengue Virus IgG, Dengue Virus NS1, *Dengue Virus IgM

▲ Elenco A approvato CE: il livello più alto di test sulle malattie infettive

* Presto disponibili

Specifiche dei dosaggi *M. pneumoniae*

Parametro	MAGLUMI® <i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG	MAGLUMI® <i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgM
Principio del test	CLIA indiretto	CLIA indiretto
Dosaggio	Qualitativo	Qualitativo
Campione	Siero e plasma	Siero e plasma
Volume del campione	10 µL	10 µL
Stabilità a bordo	4 settimane	4 settimane
Intervallo di calibrazione	14 giorni	14 giorni
Sensibilità Clinica	99.60%	99.76%
Specificità Clinica	99.43%	99.05%
Precisione	3.94%-5.65% (1.200-5.562 AU/mL)	3.93%-5.08% (1.149-6.629 AU/mL)

Codici dei dosaggi *M. pneumoniae*

Confezionamento	MAGLUMI® <i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG	MAGLUMI® <i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgM
50T	130619009M	130619011M
100T	130219009M	130219011M

Calibratori e CQI inclusi nel kit

Specifiche dei dosaggi *C. pneumoniae*

Parametro	MAGLUMI® <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG	MAGLUMI® <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgM
Principio del test	CLIA Indiretta	CLIA Indiretta
Dosaggio	Qualitativo	Qualitativo
Campione	Siero e plasma	Siero e plasma
Volume del campione	10 µL	10 µL
Stabilità a bordo	4 settimane	4 settimane
Intervallo di Calibrazione	14 giorni	14 giorni
Sensibilità Clinica	99.31%	99.05%
Specificità Clinica	99.12%	99.05%
Precisione	3.80%-5.29% (1.156-6.638 AU/mL)	4.03%-5.75% (1.148-6.234 AU/mL)

Codici dei dosaggi *C. pneumoniae*

Confezionamento	MAGLUMI® <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG	MAGLUMI® <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgM
50T	130619010M	130619012M
100T	130219010M	130219012M

Calibratori e CQI inclusi nel kit

Bibliografia:

1. Blasi F, Tarsia P, Aliberti S, et al. Chlamydia pneumoniae and Mycoplasma pneumoniae[J]. Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine, 2006, 26(6):617-624
2. Abdulhadi B, Kiel J. Mycoplasma Pneumonia. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; January 24, 2022
3. Normann E, Gnärpe J, Gnärpe H, et al. Chlamydia pneumoniae in children with acute respiratory tract infections [J]. Acta Paediatrica, 1998, 87(1): 23-27
4. Maureen H. Diaz, Alvaro J. Benitez, et al. Investigations of Mycoplasma pneumonia Infections in the United States: Trends in Molecular Typing and Macrolide Resistance from 2006 to 2013 [J]. Journal of clinical microbiology, 2015 Jan; 53(1): 124-130
5. Youn YS, Lee KY. Mycoplasma pneumoniae pneumonia in children. Korean J Pediatr. (2012) 55:42-7
6. Bajantri B, Venkatram S, Diaz-Fuentes G. Mycoplasma pneumoniae: A Potentially Severe Infection. J Clin Med Res. 2018 Jul; 10(7):535-544
7. Zhang Y, Yang X, Qian J, et al. Simultaneous detection of Mycoplasma pneumoniae IgG and IgM using dual-label time resolved fluoroimmunoassay [J]. Analytical Biochemistry, 2018, 548:1-6

MAGLUMI® is a trademark of Snibe.

All other product names and trademarks are the property of their respective owners.

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China



www.snibe.com

sales@snibe.com