

MAGLUMI[®] Anti-Dengue Virus IgM (CLIA)

USO PREVISTO

Il kit è un immunodosaggio in chemiluminescenza *in vitro* per la determinazione qualitativa delle IgM anti-virus dengue (DENV IgM) nel siero e nel plasma umani utilizzando l'analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatico serie MAGLUMI e il sistema integrato serie Biolumi. Il saggio viene impiegato come ausilio nella diagnosi di infezione da virus dengue.

SINTESI

Tra il 1960 e il 2010 vi è stato un aumento di 30 volte dei casi di dengue in tutto il mondo a causa dell'aumento del tasso di crescita della popolazione, del riscaldamento globale, dell'urbanizzazione non regolamentata, dell'inefficiente controllo delle zanzare, dei frequenti viaggi aerei e della mancanza di strutture sanitarie¹. Due miliardi e mezzo di persone risiedono in regioni endemiche per la dengue e ogni anno si verificano circa 400 milioni di infezioni, con un tasso di mortalità che supera il 5-20% in alcune aree¹. Attualmente, a causa dell'efficiente metodo di trasmissione del virus tramite le zanzare, la dengue non è confinata all'interno delle regioni tropicali, ma è sporadicamente segnalata in molti paesi non tropicali².

La dengue è una malattia virale acuta causata da un virus a RNA appartenente alla famiglia Flaviviridae e diffusa dalle zanzare *Aedes*¹. Un arbovirus chiamato dengue virus (DENV) è l'agente causale². Si tratta di un virus a RNA a filamento positivo³. Il virus dengue comprende quattro diversi sierotipi (DEN-1, DEN-2, DEN-3, e DEN-4)¹, e causa vari sintomi clinici, che vanno dalla febbre senza sintomi o indifferenziata, nota come febbre dengue (DF), alla febbre con perdite plasmatiche, chiamata febbre emorragica dengue (DHF). Alcuni casi di DHF evolvono verso una forma ancora più grave, chiamata sindrome da shock dengue (DSS), che porta alla morte, soprattutto tra i bambini⁴. La prima infezione con il virus dengue è detta infezione dengue primaria e il paziente sviluppa una protezione specifica verso il sierotipo che protegge dalla successiva reinfezione⁵. La successiva esposizione ad un altro sierotipo comporta un'infezione secondaria che costituisce un fattore di rischio per lo sviluppo di dengue grave come DHF³. La dengue è una malattia virale potenzialmente pericolosa per la vita. I sintomi spesso sono aspecifici, da qui l'importanza di confermare la diagnosi durante la fase iniziale della malattia⁵. Per la diagnosi di dengue, la maggior parte dei medici delle zone tropicali fa uso di diagnosi presuntive; tuttavia, la diagnosi definitiva dovrebbe essere basata su immunodiagnosi o studio virale⁶. Tra questi vi sono quelli che rivelano l'antigene della proteina non strutturale 1 (NS1) e/o gli anticorpi IgM e IgG³.

Le IgM possono comparire già al giorno 3-5 nell'infezione primaria, raggiungendo il picco diverse settimane dopo la guarigione e rimanendo a livelli rilevabili per diversi mesi. Le IgG generalmente non compaiono durante la fase acuta della malattia primaria. Tuttavia, durante l'infezione secondaria, vi è una rapida risposta anamnestiche delle IgG verso epitopi su più proteine virali condivisi tra il primo e il secondo sierotipo infettante. Le IgG compaiono già 3 giorni dopo l'insorgenza della malattia⁶.

PRINCIPIO DEL TEST

Immunodosaggio in chemiluminescenza con anticorpi di cattura.

Il campione, il tampone e le microsfere magnetiche rivestite con anticorpo anti-IgM umane vengono accuratamente mescolati e incubati, eseguendo un ciclo di lavaggio dopo precipitazione in un campo magnetico. Viene quindi aggiunto e incubato antigene di virus dengue marcato con ABEI, che reagisce formando immunocomplessi. Dopo la precipitazione in un campo magnetico, il surnatante viene decantato e viene quindi eseguito un ciclo di lavaggio. Vengono quindi aggiunti gli starter 1+2 per determinare l'avvio di una reazione chemiluminescente. Il segnale luminoso, che viene misurato da un fotomoltiplicatore sotto forma di unità di luce relativa (RLU), è proporzionale alla concentrazione di IgM anti-virus dengue presenti nel campione.

REAGENTI

Contenuto del kit

Componente	Descrizione	100 test/kit	50 test/kit	30 test/kit
Microsfere magnetiche	Microsfere magnetiche rivestite con anticorpo anti-IgM umane (~10,0 µg/ml) in tampone PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1%).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibratore basso	Una bassa concentrazione di IgM anti-DENV in tampone PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1%).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibratore alto	Una elevata concentrazione di IgM anti-DENV in tampone PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1%).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Tampone	BSA, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1%).	17,5 ml	9,5 ml	6,3 ml
Marcatura ABEI	Antigene di virus dengue marcato con ABEI (~250 ng/ml) in tampone Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1%).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Diluente	Tampone PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1%).	5,5 ml	3,5 ml	3,5 ml
Controllo negativo	Tampone PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1%).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Controllo positivo	Una elevata concentrazione di IgM anti-DENV (4,00 AU/ml) in tampone PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (< 0,1%).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Tutti i reagenti sono forniti pronti all'uso.

Avvertenze e precauzioni

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Solo per uso professionale.
- Attenersi alle normali precauzioni previste per la manipolazione di tutti i reagenti di laboratorio.
- Utilizzare le misure di protezione individuale per evitare che qualsiasi parte del corpo entri in contatto con campioni, reagenti e controlli e rispettare i requisiti operativi locali per il saggio.
- Per ottenere risultati affidabili sono necessari una tecnica esperta e il rispetto rigoroso del foglietto illustrativo.
- Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Non scambiare i componenti dei reagenti provenienti da reagenti o lotti diversi.
- Evitare la formazione di schiuma in tutti i reagenti e in tutti i tipi di campioni (campioni, calibratori e controlli).
- Tutti i rifiuti associati a campioni biologici, reagenti biologici e materiali monouso utilizzati per il saggio devono essere considerati potenzialmente infettivi e devono quindi essere smaltiti in conformità alle linee guida locali.
- Questo prodotto contiene azoturo di sodio. L'azoturo di sodio può reagire con tubature in piombo o rame formando azoturi metallici altamente esplosivi. Subito dopo lo smaltimento, sciacquare con abbondante acqua per evitare l'accumulo di azoturi. Per ulteriori informazioni, vedere le schede di dati di sicurezza disponibili su richiesta per gli utenti professionali.

Nota: se si verificano incidenti gravi in relazione al dispositivo, segnalarli a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o al nostro rappresentante autorizzato e all'autorità competente dello Stato membro in cui è ubicato il laboratorio di afferenza.

Manipolazione del reagente

- Per evitare la contaminazione, indossare guanti puliti durante l'utilizzo di kit di reagenti e campioni. Quando si maneggia il kit di reagenti, sostituire i guanti che sono stati a contatto con i campioni, poiché la loro introduzione potrebbe determinare risultati inaffidabili.
- Non utilizzare il kit in condizioni di malfunzionamento, ad esempio se il kit perde in corrispondenza della pellicola sigillante o altrove, oppure ovviamente se i reagenti sono torbidi o contengono precipitati (ad eccezione delle microsfere magnetiche) o se il valore di controllo è ripetutamente al di fuori dell'intervallo specificato. Se il kit si trova in condizioni di malfunzionamento, contattare Snibe o il nostro distributore autorizzato.
- Per evitare l'evaporazione del liquido nei kit di reagenti aperti in frigorifero, si raccomanda di sigillare i kit di reagenti aperti utilizzando le guarnizioni per reagenti contenute nella confezione. Le guarnizioni per reagenti sono monouso. Se sono necessarie più guarnizioni, contattare Snibe o il nostro distributore autorizzato.
- Nel tempo i residui liquidi possono asciugarsi sulla superficie del setto. In genere si tratta di sali essiccati, che non compromettono l'efficacia del saggio.
- Utilizzare sempre lo stesso analizzatore per un Integral di reagenti aperto.
- Per istruzioni sulla miscelazione delle microsfere magnetiche, fare riferimento alla sezione "Preparazione del reagente" di questo foglietto illustrativo.
- Per ulteriori informazioni sulla manipolazione dei reagenti durante il funzionamento del sistema, fare riferimento alle Istruzioni operative dell'analizzatore.

Conservazione e stabilità

- Non congelare i reagenti dell'Integral.
- Conservare il kit di reagenti in posizione verticale per garantire la completa disponibilità delle microsfere magnetiche.
- Tenere al riparo della luce solare diretta.

Stabilità dei reagenti	
Sigillati a 2 - 8 °C	Fino alla data di scadenza indicata

Aperti a 2 - 8 °C	6 settimane
Nel sistema	4 settimane

Stabilità dei controlli	
Sigillati a 2 - 8 °C	Fino alla data di scadenza indicata
Aperti a 10 - 30 °C	24 ore
Aperti a 2 - 8 °C	6 settimane
Congelati a -20 °C	3 mesi
Cicli di congelamento e scongelamento	Non oltre 3 volte

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Tipi di campione

Solo i campioni elencati di seguito sono stati testati e ritenuti accettabili.

Tipi di campione	Provette per il prelievo
Siero	Provette senza additivo/accessorio o provette contenenti attivatore della coagulazione o attivatore della coagulazione con gel.
Plasma	K2-EDTA o sodio eparina

- I tipi di campione elencati sono stati testati con una selezione di provette per il prelievo dei campioni disponibili in commercio al momento dell'analisi; ciò significa che non sono state testate tutte le provette disponibili di tutti i produttori. I sistemi di prelievo dei campioni di vari produttori possono contenere materiali diversi che, in alcuni casi, possono influire sui risultati dei test. Quando si utilizzano le provette per il prelievo, seguire attentamente le istruzioni del produttore relative ai dispositivi di prelievo.

Requisiti del campione

- Non utilizzare campioni fortemente emolizzati/campioni con iperlipidemia e campioni con evidente contaminazione microbica.
- Prima della centrifuga, controllare che si sia verificata la completa formazione di coaguli nei campioni di siero. Alcuni campioni di siero, soprattutto quelli prelevati da pazienti sottoposte a terapia anticoagulante o trombolitica, potrebbero richiedere un tempo di coagulazione più lungo. Se il campione viene centrifugato prima della completa coagulazione, la presenza di fibrina potrebbe causare risultati non corretti.
- I campioni devono essere privi di fibrina e altro particolato.
- Si raccomanda l'utilizzo di pipette o puntali per pipette monouso, al fine di evitare la contaminazione crociata.

Preparazione per l'analisi

- Ispezionare tutti i campioni per escludere la presenza di schiuma. Rimuovere la schiuma con un bastoncino applicatore prima dell'analisi. Utilizzare un applicatore nuovo per ciascun campione per evitare contaminazione crociata.
- I campioni congelati devono essere completamente scongelati prima della miscelazione. Miscelare accuratamente i campioni scongelati tramite un vortex a bassa velocità o capovolgendoli delicatamente. Ispezionare visivamente i campioni. Se si osserva una divisione in strati o stratificazione, mescolare finché i campioni non sono visibilmente omogenei. Se i campioni non vengono mescolati in modo accurato, è possibile che si ottengano risultati incoerenti.
- I campioni devono essere privi di fibrina, globuli rossi o altro materiale particolato. Tali campioni possono fornire risultati affidabili e devono essere centrifugati prima dell'analisi. Trasferire il campione chiarificato in una cassetta per campioni o in una provetta secondaria per l'analisi. Per i campioni con uno strato lipidico centrifugati, trasferire solo il campione chiarificato e non il materiale lipemico.
- Il volume di campione richiesto per una singola determinazione di questo saggio è pari a 10 µl.

Conservazione del campione

I campioni, privi di separatore, globuli rossi o coaguli, possono essere conservati per un massimo di 6 ore a 10-30 °C, 7 giorni a 2-8 °C o per 3 mesi congelati a una temperatura di -20 °C. Sono stati valutati campioni congelati sottoposti a un massimo di 1 ciclo di congelamento/scongelamento.

Spedizione del campione

- Confezionare ed etichettare i campioni in conformità alle normative locali applicabili che disciplinano il trasporto di campioni clinici e sostanze infettive.
- Non superare i limiti di conservazione sopra elencati.

Diluizione del campione

- I campioni con concentrazioni di IgM anti-DENV superiori all'intervallo di misurazione analitica possono essere diluiti con il diluente attenendosi al protocollo di diluizione automatizzata o manuale. Il rapporto di diluizione raccomandato è 1:10. La concentrazione del campione diluito deve essere > 1,00 AU/ml.
- Per la diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione. Per la diluizione eseguita dagli analizzatori, il relativo software acquisisce automaticamente il valore della diluizione durante il calcolo della concentrazione del campione.

PROCEDURA

Materiali forniti

Saggio Anti-Dengue Virus IgM (CLIA), etichette con codice a barre dei controlli.

Materiali necessari (ma non forniti)

- Apparecchiature generiche di laboratorio.
- Analizzatore per immunodosaggi in chemiluminescenza completamente automatico Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8 o sistema integrato Biolumi 8000 e Biolumi CX8.
- Ulteriori accessori per i test, necessari per gli analizzatori sopra citati, includono: modulo di reazione, starter 1+2, concentrato di lavaggio, controllo luminoso, punta e cassetta di reazione. Gli accessori specifici e le specifiche degli accessori per ciascun modello fanno riferimento alle Istruzioni operative dell'analizzatore corrispondenti.
- Utilizzare gli accessori specificati da Snibe per garantire l'affidabilità dei risultati dei test.

Procedura del saggio

Preparazione del reagente

- Estrarre il kit dei reagenti dalla confezione e ispezionare visivamente i flaconcini di Integral per verificare che non presentino perdite in corrispondenza della pellicola sigillante o altrove. Se non vi sono perdite, rimuovere con cautela la pellicola sigillante.
- Aprire lo sportello dell'area reagenti e reggere il reagente in modo da avvicinare l'etichetta RFID al lettore RFID (per circa 2 secondi). Il cicalino emette un segnale acustico; un singolo segnale acustico indica l'avvenuta lettura.
- Tenendo il reagente dritto, inserirlo nella parte inferiore lungo il binario del bianco reagente.
- Verificare che le informazioni sul reagente vengano visualizzate correttamente nell'interfaccia del software, altrimenti ripetere i due passaggi precedenti.
- La risospensione delle microsfere magnetiche avviene automaticamente quando il kit viene caricato correttamente. Prima dell'utilizzo, assicurarsi che le microsfere magnetiche siano risospese completamente e in modo omogeneo.

Calibrazione del saggio

- Selezionare il saggio da calibrare ed eseguire l'operazione di calibrazione nell'interfaccia dell'area reagenti. Per informazioni specifiche su come impostare le calibrazioni, fare riferimento alla sezione sulle calibrazioni delle Istruzioni operative dell'analizzatore.
- Eseguire la ricalibrazione come previsto dall'intervallo di calibrazione indicato in questo foglietto illustrativo.

Controllo qualità

- In caso di utilizzo di un nuovo lotto, controllare o modificare le informazioni sul controllo qualità.
- Acquisire il codice a barre del controllo, scegliere le informazioni di controllo qualità corrispondenti ed eseguire il test. Per informazioni specifiche su come impostare i controlli di qualità, fare riferimento alla sezione sul controllo qualità delle Istruzioni operative dell'analizzatore.

Analisi dei campioni

- Dopo aver caricato correttamente il campione, selezionarlo nell'interfaccia e modificare il saggio per il campione da analizzare, quindi procedere all'analisi. Per informazioni specifiche su come impostare i valori dei campioni delle pazienti, fare riferimento alla relativa sezione delle Istruzioni operative dell'analizzatore.

Per garantire prestazioni corrette del test, attenersi rigorosamente alle Istruzioni operative dell'analizzatore.

Calibrazione

Tracciabilità: questo metodo è stato standardizzato rispetto allo standard interno di riferimento Snibe.

Il test dei calibratori specifici per il saggio consente ai valori riscontrati di unità di luce relativa (RLU) di regolare la curva master.

Si raccomanda la ricalibrazione nei casi seguenti:

- Ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di reagente o di starter 1+2.
- Ogni 7 giorni.
- L'analizzatore è stato sottoposto a manutenzione.
- I valori di controllo non rientrano nell'intervallo specificato.

Controllo qualità

Per la determinazione dei requisiti di controllo qualità per questo saggio si raccomandano dei controlli, che devono essere eseguiti in singolo per monitorare le prestazioni del saggio. Per raccomandazioni generali sul controllo qualità, fare riferimento alle linee guida pubblicate, ad esempio le Linee Guida C24 del Laboratory Standards Institute (CLSI)⁷.

Si raccomanda di eseguire il controllo qualità una volta per ogni giorno di utilizzo oppure in conformità alle normative locali o ai requisiti di accreditamento e alle procedure di controllo qualità del proprio laboratorio; il controllo qualità può essere effettuato con il saggio IgM anti-virus dengue:

- Ogni volta che il kit viene calibrato.
- Ogni volta che si utilizza un nuovo lotto di starter 1+2 o di concentrato di lavaggio.

I controlli possono essere utilizzati solo con i sistemi MAGLUMI e Biolumi e unicamente in abbinamento agli stessi sette numeri di LOTTO iniziali dei reagenti corrispondenti. Per ciascun valore e intervallo di riferimento, fare riferimento all'etichetta.

È necessario valutare la compatibilità tra le prestazioni di altri controlli e questo saggio prima che vengano utilizzati. È necessario stabilire intervalli di valori adeguati per tutti i materiali di controllo qualità utilizzati.

I valori di controllo devono rientrare nell'intervallo specificato; ogni volta che uno dei controlli si trova al di fuori dell'intervallo specificato, la calibrazione deve essere ripetuta e i controlli devono essere nuovamente testati. Se i valori di controllo sono ripetutamente al di fuori degli intervalli predefiniti dopo la corretta calibrazione, i risultati della paziente non devono essere refertati ed è necessario eseguire le seguenti azioni:

- Verificare che i materiali non siano scaduti.
- Verificare che siano stati effettuati gli interventi di manutenzione necessari.
- Verificare che il saggio sia stato effettuato in accordo con quanto indicato nel foglietto illustrativo.
- Se necessario, rivolgersi a Snibe o ai nostri distributori autorizzati per ricevere assistenza.

Se i controlli del kit non sono sufficienti per l'uso, ordinare i controlli Anti-Dengue Virus IgM (CLIA) (REF: 160201403MT) presso Snibe o i nostri distributori autorizzati.

RISULTATI

Calcolo

L'analizzatore calcola automaticamente la concentrazione di IgM anti-DENV in ciascun campione tramite una curva di calibrazione che viene generata da una procedura per la curva master di calibrazione a 2 punti. I risultati sono espressi in AU/ml. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle Istruzioni operative dell'analizzatore.

Interpretazione dei risultati

L'intervallo atteso per il saggio IgM anti-DENV è stato ottenuto in Cina analizzando 153 pazienti positivi per le IgM anti-DENV e 162 soggetti negativi per le IgM anti-DENV. L'analisi ha restituito il seguente valore atteso in base alla curva ROC:

- Non reattivo: un risultato inferiore a 1,00 AU/ml (< 1,00 AU/ml) è considerato negativo.
- Reattivo: un risultato superiore o uguale a 1,0 AU/ml (≥ 1,0 AU/ml) è considerato positivo.

I risultati potrebbero differire a seconda del laboratorio in ragione di variazioni in termini di popolazione e metodo di analisi. Si raccomanda che ogni laboratorio stabilisca i propri intervalli di riferimento.

LIMITAZIONI

- I risultati devono essere utilizzati insieme all'anamnesi della paziente, agli esami clinici e ad altri riscontri.
- Se i risultati del saggio DENV IgM non sono coerenti con le evidenze cliniche, è necessario effettuare ulteriori analisi per verificarli.
- I campioni prelevati da pazienti che hanno ricevuto preparati a base di anticorpi monoclonali murini a scopo di diagnosi o di terapia possono contenere anticorpi umani antimurini (HAMA). Tali campioni possono mostrare valori falsamente elevati o ridotti quando vengono testati con kit di analisi che impiegano anticorpi monoclonali murini^{8,9}. Potrebbero essere necessarie ulteriori informazioni per la diagnosi.
- Gli anticorpi eterofili nel siero umano possono reagire con le immunoglobuline dei reagenti, interferendo con gli immunodosaggi *in vitro*. I pazienti abitualmente esposti ad animali o a prodotti a base di siero animale possono essere soggetti a tale interferenza ed è possibile che vengano osservati valori anomali¹⁰.
- La contaminazione batterica dei campioni può influire sui risultati del test.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

In questa sezione sono riportati dati rappresentativi delle prestazioni. I risultati ottenuti nei singoli laboratori possono variare.

Precisione

La precisione è stata determinata usando il saggio, i campioni e i controlli secondo un protocollo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): duplicati in due cicli indipendenti al giorno, per 5 giorni, in tre laboratori diversi, utilizzando tre lotti di kit di reagenti (n = 180). Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Campione	Media (AU/ml) (n=180)	Intraserie		Interserie		Riproducibilità	
		SD (AU/ml)	%CV	SD (AU/ml)	%CV	SD (AU/ml)	%CV
Pool di sieri 1	0,498	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Pool di sieri 2	3,048	0,082	2,69	0,025	0,82	0,120	3,94
Pool di sieri 3	41,064	0,593	1,44	0,384	0,94	0,916	2,23
Pool di plasma 1	0,510	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Pool di plasma 2	3,153	0,077	2,44	0,040	1,27	0,115	3,65
Pool di plasma 3	42,320	0,622	1,47	0,476	1,12	0,964	2,28
Controllo negativo	0,316	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Controllo positivo	4,027	0,108	2,68	0,024	0,60	0,140	3,48

Specificità analitica

Interferenza

L'interferenza è stata determinata utilizzando il saggio in cui tre campioni, contenenti diverse concentrazioni di analita, sono stati addizionati con potenziali interferenti endogeni ed esogeni secondo un protocollo (EP7-A2) del CLSI. La deviazione della misurazione della sostanza interferente rientra nel ±10%. Sono stati ottenuti i seguenti risultati:

Interferenza	Nessuna interferenza fino a	Interferenza	Nessuna interferenza fino a
Emoglobina	1000 mg/dl	HAMA	40 ng/ml
Intralipid	3000 mg/dl	ANA	398 AU/ml
Bilirubina	90 mg/dl	Fattore reumatoide	2500 IU/ml
Acetaminofene	1324 µmol/l	Acetilsalicato di lisina	4,34 mmol/l
Ibuprofene	2425 µmol/l	Desametasone	1,53 µmol/l
K2-EDTA	22,75 µmol/ml	Sale di sodio eparina	80 IU/ml

Reattività crociata

Il saggio è altamente specifico per le IgM anti-DENV, senza reattività crociata osservata per virus TBE, virus della febbre gialla, virus dell'encefalite giapponese, virus del Nilo occidentale, virus Zika, virus del morbillo, virus della rosolia, virus della scarlattina, virus dell'epatite A, virus dell'epatite B, virus dell'epatite C, leptospirosi, virus chikungunya.

Effetto gancio a dose elevata

Non è stato osservato alcun effetto gancio a dose elevata per concentrazioni di IgM anti-DENV fino a 1000 AU/ml.

Sensibilità clinica

La sensibilità clinica del saggio IgM anti-DENV è stata determinata in Cina, analizzando 33 campioni prelevati dalla popolazione con risultato positivo atteso e confermando il risultato positivo alle IgM anti-DENV con il saggio commerciale.

N. di campioni	Reattivi	Sensibilità	CI 95%
33	32	96,97%	91,12%-100,00%

Specificità clinica

La specificità clinica del saggio IgM anti-DENV è stata determinata in Cina, analizzando 267 campioni prelevati dalla popolazione con risultato negativo atteso e confermando il risultato negativo alle IgM anti-DENV con il saggio commerciale.

N. di campioni	Non reattivi	Specificità	CI 95%
267	264	98,88%	97,61%-100,00%

BIBLIOGRAFIA

- Hasan S, Jamdar S F, Alalowi M, et al. Dengue virus: A global human threat: Review of literature[J]. Journal of International Society of Preventive & Community Dentistry, 2016, 6(1): 1-6.
- Wiwantit V. Dengue fever: diagnosis and treatment[J]. Expert Review of Anti-infective Therapy, 2010, 8(7): 841-845.
- Vickers I, Harvey K, Nelson K, et al. Evaluation of OneStep Dengue NS1 RapiDip™ InstaTest and OneStep Dengue Fever IgG/IgM RapiCard™ InstaTest during the course of a dengue type 1 epidemic[J]. Diagnostic Microbiology and Infectious Disease, 2017, 89(4): 271-275.
- Tontulawat P, Pongsiri P, Thongmee C, et al. Evaluation of rapid immunochromatographic NS1 test, anti-dengue IgM test, semi-nested PCR and IgM ELISA for detection of dengue virus[J]. The Southeast Asian Journal of Tropical Medicine and Public Health, 2011, 42(3): 570-578.
- Andries A-C, Duong V, Ngan C, et al. Field Evaluation and Impact on Clinical Management of a Rapid Diagnostic Kit That Detects Dengue NS1, IgM and IgG[J]. PLOS Neglected Tropical Diseases, 2012, 6(12): e1993.
- Muller D A , Depelsenair A , Young P R . Clinical and Laboratory Diagnosis of Dengue Virus Infection[J]. The Journal of Infectious Diseases, 215(S2): S89-S95.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M , Stuart M C . Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

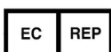
SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Produttore
	Limite di temperatura (Conservare a 2 - 8 °C)		Data di scadenza
	Contiene quantità sufficiente per		Conservare al riparo dalla luce del sole
	Lato in alto		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Componenti del kit
	Numero di catalogo		Codice lotto
	Marchio CE		

MAGLUMI® e Biolumi® sono marchi commerciali di Snibe. Tutti gli altri nomi di prodotti e marchi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726