

SCHEDA TECNICA

Test Rapido Hantavirus IgM (Sangue Intero / Siero / Plasma)

BIO-GCHV(IgM)-402a



CONFEZIONAMENTO

- 25 cassette test
- 1 reagente Buffer (0,01M PBS)
- 1 foglietto illustrativo (IFU)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer o orologio
- Micropipette da 10 µL, 50 µL e 100 µL
- Puntali per micropipette
- Contagocce

USO PREVISTO (Intended Use)

Il Test Rapido Hantavirus IgM Cassetta (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico rapido destinato alla rilevazione qualitativa degli anticorpi IgM anti-Hantavirus in sangue intero umano, siero o plasma.

Il test è destinato all'uso come supporto nella diagnosi differenziale rapida dell'infezione da Hantavirus, inclusa la Febbre Emorragica con Sindrome Renale HFRS), in individui che

presentano segni clinici e sintomi compatibili con la malattia.

Esclusivamente per uso diagnostico professionale in vitro.

INTRODUZIONE

Gli Hantavirus appartengono alla famiglia Bunyaviridae e comprendono agenti patogeni in grado di causare Febbre Emorragica con Sindrome Renale (HFRS), Sindrome Polmonare da Hantavirus (HPS) e altre infezioni correlate.

Gli Hantavirus prevalenti sono principalmente il sierotipo I (HTN) e il sierotipo II (SEO). La trasmissione avviene principalmente tramite aerosol, vie respiratorie, tratto digestivo e contatto cutaneo.

Gli anticorpi IgM possono essere rilevati entro 2-8 giorni dall'insorgenza della malattia e risultano positivi entro 5-15 giorni.

I principali metodi diagnostici comprendono ELISA, Immunofluorescenza (IF), PRNT, test HI, PCR e isolamento virale.

PRINCIPIO DEL TEST

Il kit utilizza la tecnologia immunocromatografica con oro colloidale per rilevare qualitativamente gli anticorpi IgM anti-Hantavirus in sangue intero, siero o plasma.

Se il campione contiene anticorpi IgM anti-Hantavirus, questi si legano agli antigeni ricombinanti marcati con oro colloidale formando un complesso immunitario che migra lungo la membrana e produce una linea colorata nella zona test (T). La linea di controllo (C) conferma la corretta esecuzione del test.

CONSERVAZIONE DEL KIT

Il kit può essere conservato a una temperatura compresa tra 4°C e 30°C. Non congelare.

La stabilità del kit in queste condizioni è di 12 mesi.

Quando l'umidità è inferiore al 60%, utilizzare il reagente entro 1 ora dall'apertura.

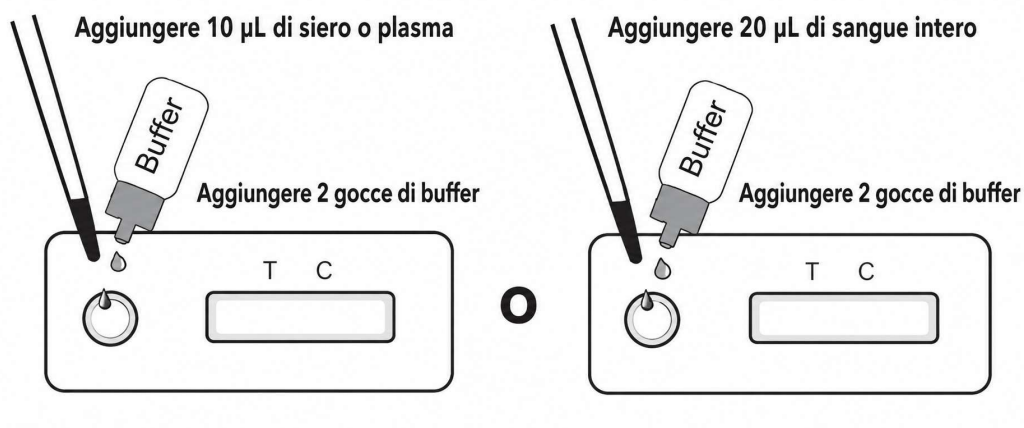
Quando l'umidità supera il 60%, utilizzare immediatamente dopo l'apertura.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

1. I campioni di siero devono essere raccolti mediante tecniche standard di prelievo venoso.
2. Siero e plasma devono essere analizzati entro 5 giorni oppure conservati a -20°C fino a 3 anni.
3. I campioni di sangue intero devono essere testati entro 3 giorni e conservati a 2-8°C.
4. Non congelare i campioni di sangue intero.
5. Campioni emolizzati non sono validi.

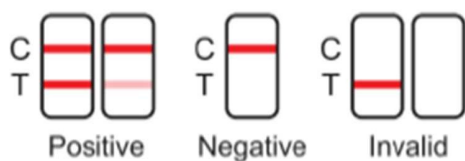
PROCEDURA DEL TEST

1. Portare il kit e i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Posizionare la cassetta su una superficie piana.
3. Aggiungere 10 µL di siero/plasma oppure 20 µL di sangue intero nel pozzetto del campione.
4. Aggiungere 2 gocce di buffer (circa 80 µL).
5. Leggere il risultato entro 15-20 minuti.
6. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- **POSITIVO:** compaiono due linee colorate, una nella zona di controllo (C) e una nella zona test (T).
- **NEGATIVO:** compare una sola linea nella zona di controllo (C).
- **INVALIDO:** assenza della linea di controllo (C), indipendentemente dalla presenza della linea test.



LIMITAZIONI

- Il risultato deve essere interpretato da personale qualificato.
- I risultati positivi devono essere confermati con altri metodi diagnostici.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da Hantavirus.
- Il test è destinato esclusivamente a campioni di sangue intero, siero o plasma umano.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

- Sensibilità e specificità conformi agli standard interni di controllo qualità.
- Limite minimo di rilevazione (LOD): $\leq 1-5$.
- Precisione: risultati positivi riproducibili nei test ripetuti.
- Nessuna reazione crociata significativa con altri anticorpi virali comuni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro.
- Conservare il kit in ambiente asciutto.
- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
- Tutti i campioni devono essere trattati come potenzialmente infettivi.
- Smaltire i materiali utilizzati secondo le normative locali vigenti.

CONFORMITÀ E CERTIFICAZIONI

- Marcatura CE
- IVD – Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro