

Per la rilevazione della metalloproteasi-8 della matrice Esclusivamente per uso professionale

USO PREVISTO

Yoon's MMP-8 Check® è un test diagnostico, ad uso professionale, per la rilevazione rapida e qualitativa della concentrazione dell'enzima MMP-8 (metalloproteasi-8 della matrice) nel liquido amniotico, una delle principali cause di travaglio prematuro e/o di parto pretermine. E' destinato all'uso diagnostico *in vitro* e serve per un impiego professionale in ambito clinico. E' un prodotto monouso.

INTRODUZIONE

Yoon's MMP-8 Check® è un test rapido e semplice per la determinazione qualitativa della metalloproteasi-8 della matrice (MMP-8) nel liquido amniotico umano. Il dispositivo Yoon's MMP-8 Check® è costituito da una striscia reattiva, una scheda di plastica e una cassetta anch'essa in plastica. La striscia reattiva è formata da una membrana di nitrocellulosa, un tampone coniugato oro essiccato, un tampone assorbente e dei tamponi campione. La membrana di nitrocellulosa è immobilizzata con anticorpi monoclonali anti-MMP-8 umana sulla linea di test. Il test non richiede apparecchiature di laboratorio e il kit può essere conservato a temperatura ambiente per lungo tempo.

PRINCIPIO DEL TEST

Questo prodotto si basa sull'immunocromatografia. Quando il liquido amniotico contenente MMP-8 viene diluito con il rivelatore (un tipo di agente di diluizione del campione) e collocato nel foro di applicazione (S), la MMP-8 nel campione reagisce con gli anticorpi anti-MMP-8 adesi alle particelle oro e forma un complesso.

Il complesso si muove attraverso la membrana tramite fenomeni capillari e l'epitopo assorbito nella membrana reagisce con altri anticorpi anti-MMP-8 creando un ulteriore complesso anticorpo-antigene -membrana secondo il principio sandwich diretto e, dal color oro del complesso, si forma una banda color porpora (linea di controllo) nella posizione corrispondente. Le particelle oro che non reagiscono con la linea di controllo reagiscono con le IgG di capra anti-topo assorbite in corrispondenza della linea di controllo, creando una banda color porpora.

CONTENUTO

Yoon's MMP-8 Check® contiene quanto segue per l'esecuzione del test:

1. Striscia Reattiva Yoon's MMP-8 Check®----- 10 pz.
2. Soluzione Rivelatrice----- 1 pz.
3. Istruzioni per l'uso ----- 1 pz.

COMPOSIZIONE

Una Striscia Reattiva Yoon's MMP-8 Check® contiene:

Anticorpi monoclonali anti-MMP-8 umana -----	0,8 ± 0,2 µg
Immunoglobuline G di capra anti-coniglio-----	0,32 ± 0,1 µg
Anticorpi monoclonali anti-MMP-8 umana-coniugato oro-----	0,88 ± 0,1 µg
Immunoglobuline G di coniglio-coniugato oro -----	0,44 ± 0,1 µg
Soluzione Rivelatrice:	
Acqua distillata -----	3,8 ± 0,4 ml
Caseina -----	10,0 ± 1,0 mg
Triton X-100 (surfattante) -----	12,0 ± 1,2 µl
Trizma base -----	48,4 ± 2,0 mg
Albumina serica bovina -----	80,0 ± 8,0 mg
Azoturo di sodio -----	0,8 ± 0,1 µg

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

1. Conservare la bustina con la striscia reattiva e la soluzione rivelatrice a 1°C~30°C. Tenere al riparo dalla luce solare diretta.
2. Usare la striscia reattiva subito dopo averla tolta dalla bustina.
3. Non usare la striscia reattiva e la soluzione rivelatrice dopo la data di scadenza (18 mesi) stampata sull'etichetta. Il risultato del test potrebbe essere impreciso in caso di conservazione o utilizzo dopo la data di scadenza indicata.
4. Se la striscia reattiva e la soluzione rivelatrice vengono refrigerate, lasciarle a temperatura ambiente (15~25°C) prima dell'uso.
5. Una volta aperto, il kit è idoneo all'uso solo per un mese. Annotare la data di apertura sul flacone della soluzione.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per l'uso diagnostico *in vitro*.
2. Esclusivamente per un impiego professionale.
3. Non riutilizzare. Monouso soltanto.
4. Prima di usare la striscia reattiva e la soluzione rivelatrice, leggere tutte le istruzioni per l'uso.
5. Pulire accuratamente le perdite di liquido utilizzando un idoneo disinfettante.

6. Smaltire tutti i campioni, i kit usati e i materiali potenzialmente contaminati come se si trattasse di rifiuti infetti, ponendoli in un contenitore per lo smaltimento di rifiuti a rischio biologico.
7. Prestare attenzione onde evitare possibili contaminazioni dell'estremità del flacone quando la soluzione rivelatrice viene versata nel pozzetto del tampone.
8. Non usare componenti di altri tipi di kit per test in sostituzione dei componenti di questo kit.
9. Smaltire accuratamente la striscia reattiva per evitare le infezioni e il riutilizzo.
10. Non usare la striscia reattiva se la bustina è danneggiata o se il sigillo è rotto.
11. Come per tutti i test diagnostici, la diagnosi clinica definitiva non deve essere effettuata sulla base dei risultati di un singolo test. E' necessaria una valutazione completa da parte del medico.

RACCOLTA DEI CAMPIONI E PREPARAZIONE

1. Usare il liquido amniotico da amniocentesi prelevato da una donna che abbia superato la quindicesima settimana di gravidanza.
2. Qualora si usino campioni freddi o congelati, lasciare i campioni a temperatura ambiente per circa 30 minuti prima del test.

Avvertenze e Precauzioni:

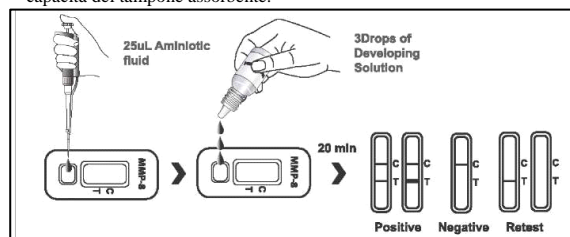
- Per quanto possibile, usare un campione fresco. Non lasciare il campione a temperatura ambiente per più di 3 ore: ciò può causare un falso negativo.
- Indossare guanti protettivi durante la manipolazione dei campioni. Lavare le mani accuratamente subito dopo.
- Non mangiare o fumare durante la manipolazione dei campioni.
- Evitare cicli ripetuti di congelamento/scongelamento. Cicli di congelamento/scongelamento ripetuti per più di 3 volte potrebbero dar luogo a falsi positivi o falsi negativi.
- L'uso di impurità come il meconio nei campioni potrebbe causare risultati errati dei test.

PROCEDURA DEL TEST

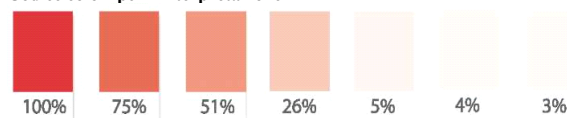
1. Togliere la striscia reattiva dalla bustina di alluminio. Posizionarla su una superficie piana e asciutta.
2. Aggiungere 25 µl di liquido amniotico nel pozzetto del campione utilizzando una micropipetta.
3. Aggiungere 3 gocce (70 µl) di soluzione rivelatrice nel pozzetto del campione (occorre aggiungere esattamente 3 gocce).
4. Quando il test inizia a funzionare, si noterà un colore rosso/porpora che si sposta nella finestra dei risultati al centro del dispositivo per il test.
5. Leggere il risultato del test dopo 20 minuti.

Attenzione:

- Non leggere dopo 30 minuti. Per non fare confusione, gettare via il dispositivo per il test dopo la lettura del risultato.
- L'aggiunta di più di 4 gocce può causare fenomeni di migrazione inversa e/o, in generale, uno sfondo rossastro poco chiaro a causa delle limitazioni della capacità del tampone assorbente.



Codice colori per l'interpretazione



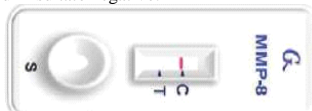
RISULTATI DEL TEST

1. Una banda colorata comparirà nella parte superiore della finestra indicando che il test funziona correttamente. Questa banda è la linea di controllo(C).
2. Una banda colorata comparirà nella parte inferiore della finestra: si tratta della linea di test(T).

Per la rilevazione della metalloproteasi-8 della matrice Esclusivamente per uso professionale

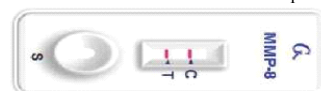
[Risultato Negativo]

La presenza della sola linea di controllo(C) nella finestra dei risultati indica un risultato negativo.



[Risultato Positivo]

La presenza di due linee, la linea di controllo(C) e la linea di test(T), nella finestra dei risultati indica un risultato positivo per l'MMP-8.



[Risultato Non Valido]

L'assenza della linea di controllo(C) nella finestra dei risultati indica un risultato non valido. Le istruzioni potrebbero non essere state seguite correttamente oppure il test potrebbe essersi deteriorato. Si consiglia di re-testare il campione.



LIMITAZIONI DEL TEST

1. La possibilità di un falso negativo o di un falso positivo è sempre presente quando si utilizza questo prodotto e le diagnosi finali non devono basarsi esclusivamente sui risultati del test con il prodotto, ma devono essere effettuate associandole ai risultati di altri test e alle conclusioni dello specialista sulla base delle risultanze cliniche.
2. L'inosservanza delle procedure di esecuzione del test potrebbe dar luogo a risultati non precisi.
3. Non usare questo prodotto per scopi diversi dalla rilevazione della metalloproteasi-8 della matrice (MMP-8) nel liquido amniotico umano.

CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO

Il dispositivo Yoon's MMP-8 Check® ha la "Linea di test(T)" e la "Linea di controllo(C)" sulla superficie della cassetta. Tanto la linea di test quanto la linea di controllo nella finestra dei risultati non sono visibili prima dell'applicazione dei campioni.

La linea di controllo viene usata per un controllo procedurale. La linea di controllo deve apparire sempre se viene eseguita la procedura del test nel modo giusto e se i reagenti del test funzionano correttamente.

PRESTAZIONI

La sensibilità e la specificità di Yoon's MMP-8 Check® sono indicate qui di seguito.

Yoon's MMP-8 Check®	Metodo di riferimento (MMP-8 ELISA)		totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	104	4	108
Negativo	1	254	255
Totale	105	258	363

La sensibilità e la specificità sono rispettivamente del 99,0% e del 98,4%.

Interferenza:

Cloruro di sodio	Assente fino a 150 mM
Bilirubina	Assente fino a 15 mg/dL
Emoglobina	Assente fino a 20 g/dL
Albumina serica umana	Assente fino a 5 g/dL

Cross-reattività: MMP-1, MMP-2, MMP-3, MMP-7, MMP-9, MMP-10, MMP-12, MMP-14, MMP-16 e MMP-17 fino a 320 ng/mL non incidono sui risultati in maniera significativa.

CONSERVAZIONE

1-30°C

DURATA

18 mesi dalla data di fabbricazione

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Fabbricante
	Mandatario nella Comunità Europea
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Limite di temperatura
	Utilizzare entro
	Non riutilizzare
	Attenzione
	Codice del lotto
	Tenere al riparo dalla luce solare
	Numero di catalogo
	Rischi biologici
	Marcatura CE
	Contenuto sufficiente per <n> test



Obmed Co., Ltd
609 Emmanuel Building, 17,
Dongho-ro 7-gil,
Jung-gu, Seoul, 04596, Corea
Tel: 82-2-744-7852



mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855
Langenhagen, Germania
Tel: +49 511 39089530
Email: michael.sander@mdi-europa.com



Data di emissione: 11-05-2016
Revisione N°: 0