

Test rapido per la determinazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM diretti verso 2019-nCoV in campioni umano di sangue intero, siero o plasma.

Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

【USO PREVISTO】

Il test rapido 2019-nCoV IgG/IgM in card è un saggio immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM per 2019-nCoV in campioni umani di sangue intero, siero o plasma.

【SOMMARIO】

I nuovi coronavirus appartengono al ceppo β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. La popolazione ne è generalmente suscettibile. Da quanto osservato fino ad ora la fonte principale delle nuove infezioni sono i pazienti infetti da coronavirus; anche le persone infette senza sintomi possono essere una fonte dell'infezione. In base alle attuali indagini epidemiologiche il periodo di incubazione è di 1-14 giorni, per lo più compreso tra 3 e 7 giorni. I sintomi principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

【PRINCIPIO】

Test Rapido a Cassetta per 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue intero/Siero/Plasma) è un saggio immunologico qualitativo su membrana per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM per 2019-nCoV in campioni di sangue intero, siero o plasma. Questo test è costituito da due componenti, una componente IgG e una componente IgM. Nella componente IgG, l'area della linea test IgG è rivestita da anticorpi anti IgG umane. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di antigene 2019-nCoV presenti nella card del test. La miscela poi migra cromatograficamente nella membrana per azione capillare e reagisce con anticorpi anti IgG umane nella banda del test per IgG. Se il campione contiene anticorpi IgG verso 2019-nCoV, una banda colorata apparirà nella regione del test per IgG come risultato della reazione. Similmente, anticorpi anti IgM umane sono rivestono la banda del test per le IgM e se il campione contiene anticorpi IgM per 2019-nCoV, il complesso campione-coniugato reagisce con anticorpi anti IgM umane. Una banda colorata appare nella regione del test per le IgM come risultato.

Perciò, se il campione contiene anticorpi IgG 2019-nCoV, una banda colorata apparirà nella banda del test per IgG. Se il campione contiene anticorpi IgM 2019-nCoV IgM, una banda colorata apparirà nella banda del test per IgM. Se il campione non contiene anticorpi 2019-nCoV, non apparirà nessuna banda colorata nelle zone del test, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, apparirà sempre una banda colorata nell'area del controllo, ad indicare che è stato aggiunto il corretto volume di campione ed è avvenuta la reazione su membrana.

【REAGENTI】

Il test contiene anticorpi anti-IgM umane e anti-IgG umane come reagenti di cattura, l'antigene 2019-nCoV come reagente di rilevazione. Anticorpi di capra anti-IgG di topo sono impiegati nell'area della banda di controllo.

【PRECAUZIONI】

- Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle istruzioni riportate nell'inserito può produrre risultati imprecisi del test.
- Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area dove campioni o kit vengono manipolati.
- Non usare il test se la confezione è danneggiata.
- Maneggiare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare durante tutte le procedure le precauzioni stabilite contro rischi microbiologici e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per occhi mentre i campioni vengono testati.
- Si prega di assicurarsi che venga usata una appropriata quantità di campione per il test. Una scarsa o eccessiva quantità potrebbero portare a deviazioni del risultato.
- Il test usato deve essere smaltito in accordo con le normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare la confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Il test deve restare nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

- Test Rapido a Cassetta per 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere processato usando sangue intero (prelievo venoso o prelievo capillare), siero o plasma.
- Per raccolta **campione di sangue intero con prelievo capillare**:
 - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o lavare con cotone imbevuto di alcool. Attendere che si asciughi.
 - Massaggiare il palmo verso l'estremità del dito medio o anulare, che verrà utilizzato per la puntura, senza toccare il punto del prelievo.
 - Pungere la pelle con la lancetta sterile. Asciugare la prima fuoriuscita di sangue.
 - Strofinare gentilmente la mano dal polso al palmo al dito per formare una goccia circolare di sangue nel sito di puntura.
 - Aggiungere il campione di sangue intero da prelievo capillare al test usando **un capillare**:
 - Toccare il sangue con la fine del capillare fino al riempimento con circa 20µL. Evitare bolle d'aria.

- Separare siero o plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni limpidi, non emolizzati.
- Il test dovrebbe essere eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperature ambiente per periodi prolungati. Campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 7 giorni, per lunghi periodi di conservazione, campioni di siero/plasma devono essere mantenuti a -20°C. Il sangue intero raccolto con prelievo venoso deve essere conservato a 2-8°C nel caso in cui il test venga eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare il campione di sangue intero. Il sangue intero raccolto con prelievo capillare deve essere testato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di testarli. Campioni congelati devono essere completamente scongelati e accuratamente miscelati prima di essere testati. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere confezionati in accordo alle normative locali, indicando il trasporto di agenti zoonologici.
- EDTA K2, Sodio ediparina, Sodio Citrato e Ossalato di potassio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione.

【MATERIALI】

- Test a cassetta
- Contagocce
- Foglietto illustrativo
- Soluzione Tampone

Materiali forniti

- Contenitori per la raccolta del campione
- Lancette (solo per prelievo capillare di sangue intero)
- Capillari
- Centrifuga
- Timer
- Micropipette

Materiali richiesti ma non forniti

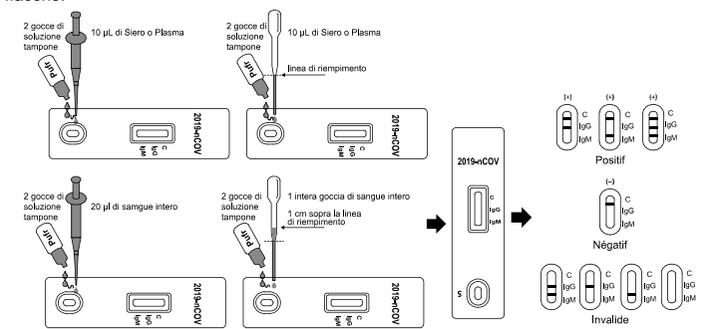
- Contenitori per la raccolta del campione
- Lancette (solo per prelievo capillare di sangue intero)
- Capillari
- Centrifuga
- Timer
- Micropipette

【INDICAZIONI D'USO】

Permettere alla card, al campione, al buffer e/o ai controlli di raggiungere la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

- Rimuovere la card di test dalla confezione in alluminio e usare entro un'ora. Migliori risultati possono essere ottenuti se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione in alluminio.
- Posizionare la card su una superficie pulita e piana.
 - Per campioni di **Siero o Plasma**:
 - Usando il contagocce: mantenere il contagocce verticale, prelevare il campione fino alla **linea di riempimento** (circa 10µL), e trasferire il campione sul pozzetto per il campione (S), poi aggiungere **2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL), e far partire il timer.
 - Usando la micropipetta: Trasferire **10 µL** di campione sul pozzetto per il campione (S), poi **aggiungere 2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL), e far partire il timer.
 - Per campione **sangue intero da prelievo venoso**:
 - Usando il contagocce: mantenere il contagocce verticale, prelevare il campione fino a circa **1 cm al di sopra della linea di riempimento** e trasferire **1 intera goccia** (circa 20µL) di campione sul pozzetto per il campione (S). Poi aggiungere **2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL) e far partire il timer.
 - Usando la micropipetta: Trasferire **20 µL** di sangue intero nel pozzetto campione (S), poi **aggiungere 2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL), e far partire il timer.
 - Per campione **sangue intero da prelievo capillare**:
 - Usando il contagocce: mantenere il contagocce verticale, prelevare il campione fino a circa **1 cm al di sopra della linea di riempimento** e trasferire **1 intera goccia** (circa 20µL) di campione sul pozzetto per il campione (S). Poi aggiungere **2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL) e far partire il timer.
 - Usando il tubo capillare: riempire il capillare e trasferire **circa 20µL di campione di sangue intero da prelievo capillare** sul pozzetto per il campione (S) della card di test, poi **aggiungere 2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL) e far partire il timer. Vedi illustrazione sottostante.
- Attendere la comparsa della/e banda/e colorata/e. **Leggere i risultati dopo 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.

Note: Si suggerisce di non usare la soluzione tampone oltre 6 mesi dall'apertura del flacone.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

POSITIVO per IgG:* Appaiono due bande colorate. Una banda colorata deve sempre apparire nell'area di controllo (C) e un'altra apparire nell'area per IgG.
POSITIVO per IgM:* Appaiono due bande colorate. Una banda colorata deve sempre apparire nell'area di controllo (C) e un'altra apparire nell'area per IgM.

POSITIVO per IgG e IgM:* Appaiono tre bande colorate. Una banda colorata deve sempre apparire nell'area di controllo (C) e due bande di test devono apparire nell'area per IgG e nell'area per IgM.

*NOTE: L'intensità della colorazione delle bande di test può variare in base alla concentrazione degli anticorpi 2019-nCoV presenti nel campione. Perciò, qualunque gradazione di colore nelle regioni delle bande di test, va considerata positiva.

NEGATIVO: Una banda colorata appare nell'area di controllo (C). Nessuna banda appare nelle regioni IgG e IgM.

INVALIDO: Non appare la banda di controllo. Volume di campione insufficiente o procedura scorretta sono le cause più comuni per il fallimento della banda di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. Se il problema persiste, smettere di usare il test immediatamente e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO QUALITÀ】

I controlli interni sono inclusi nel test. La banda colorata che appare nell'area di controllo (C) è un controllo interno. Conferma che ci sia sufficiente volume di campione e che la procedura sia stata eseguita correttamente. Standard di controllo non vengono forniti con questo kit; ad ogni modo, si raccomanda che i controlli positivo e negativo siano testati come buona procedura di laboratorio per confermare la procedura e verificare le performance del test.

【LIMITAZIONI】

- La procedura del test e l'interpretazione del risultato del test devono essere seguite attentamente quando si esegue il test per la presenza di anticorpi specifici del virus SARS-CoV-2 nel siero, nel plasma o nel campione di sangue intero di singoli soggetti. Per prestazioni ottimali del test, è essenziale una corretta raccolta dei campioni. La mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.
- Il test rapido a cassetta per IgG / IgM 2019-nCoV (sangue intero / siero / plasma) è solo per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM verso SARS-CoV-2 in campioni di sangue intero, siero o plasma come ausilio nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di anticorpi IgG o IgM rispetto al 2019-nCoV possono essere determinati da questo test qualitativo.
- La cassetta test rapido per IgG / IgM 2019-nCoV (sangue intero / siero / plasma) indicherà solo la presenza di anticorpi IgG e IgM contro SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio per diagnosi di infezioni SARS-CoV-2.
- I risultati ottenuti con il test devono essere considerati con altri risultati clinici di altri test e valutazioni di laboratorio.
- Se il risultato del test è negativo o non reattivo e i sintomi clinici persistono, si raccomanda di ripetere il campionamento del paziente qualche giorno dopo o di eseguire un test con un dispositivo diagnostico molecolare per escludere l'infezione in questi individui.
- Il livello di ematocrito nel sangue intero può influenzare i risultati del test. Il livello di ematocrito deve essere compreso tra il 25% e il 65% per risultati accurati.
- Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: Il titolo dei nuovi anticorpi coronavirus nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione del test, oppure il virus ha subito una mutazione (i) minore degli amminoacidi nell'epitopo riconosciuto dall'anticorpo utilizzato nel test o il nuovo anticorpo coronavirus non è apparso al momento della raccolta del campione (stadio asintomatico).
- Nelle prime fasi dell'infezione, le concentrazioni di anticorpi anti-SARS-CoV-2 possono essere sotto la soglia del livello rilevabile. Pertanto si sconsiglia l'uso del test nella diagnosi precoce del COVID-19.
- La continua presenza o assenza di anticorpi non può essere utilizzata per determinare il successo o il fallimento della terapia.
- I risultati dei pazienti immunodepressi devono essere interpretati con cautela.
- Al momento non è noto per quanto tempo gli anticorpi IgM o IgG possono persistere a seguito dell'infezione.

【CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI】

Sensibilità e Specificità

1) Il kit è stata confrontata con una PCR commerciale leader; i risultati sono stati tabulati come segue.

Risultati IgG

2019-nCoV IgG/IgM Test Rapido	Metodo		PCR		Risultati Totali
	Risultati	Positivo**	Negativo		
	Positivo	20	1		21
	Negativo	0	49		49
Risultato totale		20	50		70

Sensibilità relativa: 100% (95%CI*: 86.0%-100%) *Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 98.0% (95%CI*: 89.4%-99.9%)

Accuratezza: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%)

Risultati IgM

2019-nCoV IgG/IgM Test Rapido	Metodo		PCR		Risultati Totali
	Risultati	Positivo**	Negativo		
	Positivo	17	2		19
	Negativo	3	48		51
Risultato totale		20	50		70

Sensibilità relativa: 85.0% (95%CI*: 62.1%-96.8%) * Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)

Accuratezza: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%)

**Tutti i 20 campioni positivi sono stati raccolti in soggetti ospedalizzati che erano risultati clinicamente positivi all'infezione da SARS-CoV-2. Al momento del prelievo del campione, questi soggetti mostravano sintomi gravi o erano in fase di recupero.

2) Una valutazione è stata condotta confronto i risultati con i dati della diagnosi clinica. I risultati sono stati tabulati come segue.

	Metodo		Diagnosi clinica	
	Risultati		Positivo***	Negativo
2019-nCoV IgG/IgM Test Rapido	Positivo	IgM	1	11
		IgG+IgM	33	
		IgG	28	
	IgG+IgM Negativo		2	283
	Risultati Totali		64	294

Sensibilità relativa: 96.9% (95%CI*: 89.2%-99.6%) *Intervallo di confidenza
 Specificità relativa: 96.3% (95%CI*: 93.4%-98.1%)
 Precisione: 96.4% (95%CI*: 93.9%-98.1%)
 ***Tutti i 64 campioni positivi sono stati raccolti in soggetti ospedalizzati che erano risultati clinicamente positivi all'infezione da SARS-CoV-2. Al momento del prelievo del campione, questi soggetti erano in fase di recupero.

**Precisione
Intra-Test**

La precisione della prova è stata determinata usando 3 replicati di tre campioni: un negativo, un positivo IgG e un positivo IgM. I valori negativi, IgG positivi e IgM positivi sono stati identificati correttamente > 99% delle volte.

Inter-Test

La precisione tra le serie è stata determinata da 3 test indipendenti sugli stessi tre campioni: un negativo, un positivo IgG e un positivo IgM. Tre diversi lotti della cassetta test rapido IgG / IgM 2019-nCoV (sangue intero/siero/plasma) sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando campioni negativi, IgG positivi e IgM positivi. I campioni sono stati identificati correttamente > 99% delle volte.

Reattività Crociata

Il test rapido 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Intero/siero/plasma) è stato testato per virus anti-influenza A, virus anti-influenza B, anti-RSV, anti-Adenovirus, Anti-Measles, HAMA, RF, non-specific IgG, non-specific IgM, anti-EV71, anti-Parainfluenza virus, HBsAg, anti-sifilide, anti-H.Pylori, anti-HIV e campioni positivi anti-HCV. I risultati non hanno mostrato reattività crociata.

Sostanze Interferenti

I seguenti composti sono stati testati utilizzando il test rapido 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Intero/siero /plasma) e non sono state osservate interferenze.
 Trigliceridi: 100 mg/dL Acido Ascorbico: 20mg/dL Emoglobina: 1000mg/dL
 Bilirubina: 60mg/dL Colesterolo Totale: 15mmol/L

【BIBLIOGRAFIA】

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Indice dei simboli

	Per solo uso diagnostico in vitro		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Conservare tra 2-30°C		Utilizzare entro		Non riutilizzare
	Non utilizzare se il confezionamento è danneggiato		Numero di lotto		Numero di catalogo #
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinnai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou - 310018, P. R. China
 www.alltests.com.cn



MedNet GmbH
 Bokstrasse 10
 48163 Muenster
 Germany

AVVERTENZA

- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto con il virus. I test di follow-up con una diagnostica molecolare dovrebbero essere considerati per escludere l'infezione in questi individui.
- I risultati dei test sugli anticorpi non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare sullo stato dell'infezione.
- I risultati positivi possono essere dovuti a infezione passata o presente con ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2 o altri fattori di interferenza.
- Non per lo screening del sangue donato

Numero: 146228004
 Data effettiva: 2020-07-31