

SARS-CoV-2 S-RBD IgA IgG IgM

Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Anticorpi Neutralizzanti (Colloidal Gold) su campioni di siero, plasma o sangue umano intero.

RDM:



Codice HGCG16100120

Confezione 20 test

USO PREVISTO

Test rapido semi-quantitativo per la rilevazione della Proteina S-RBD, (S protein Receptor-Binding Domain) specifica per la valutazione dell'effetto del vaccino su campioni di siero, plasma e sangue intero.

SOMMARIO

La pandemia COVID-19 e il SARS-CoV-2 Valore clinico della determinazione di SARS-CoV-2 S-RBD.

CoV-2 appartiene al genere Beta-coronavirus ed è stato la causa di un'epidemia con Sindrome Acuta Respiratoria nella popolazione umana a livello mondiale da Dicembre 2019. Nel Febbraio 2020, l'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità, WHO) ha annunciato il nome ufficiale della polmonite causata da SARS-CoV-2 come "COVID-19", e ha riconosciuto che COVID-19 era diventata una pandemia. Un coronavirus contiene quattro proteine strutturali, spike (S), envelope (E), membrana (M) e nucleocapside (N). La proteina S consente l'ingresso del virus nelle cellule ospiti, prima legandosi a un recettore ospite tramite il sito legante il recettore (RBD, Receptor-Binding Domain) nella subunità S1 e in seguito fondendo le membrane virali e delle cellule ospiti tramite la subunità S2. SARS-CoV-2 riconosce ACE2 quale recettore nella cellula ospite per legare la proteina S virale. **Quindi è fondamentale definire RBD nella proteina S di SARS-CoV-2 quale target principale per lo sviluppo di inibitori del virus, per gli anticorpi neutralizzanti e per i vaccini.**

PRINCIPIO DEL TEST

Questo kit si basa sull'immunocromatografia a flusso laterale con oro colloidale e utilizza un test sandwich a doppio antigene per rilevare i nuovi anticorpi neutralizzanti contro il coronavirus nei campioni di siero, plasma e sangue intero o periferico. Gli anticorpi neutralizzanti il virus, IgA, IgG e IgM, indotti da vaccini o da infezioni virali, giocano un ruolo cruciale nel controllo dell'infezione stessa, legando gli RBD-specifici ai loro recettori, interferendo con la fusione delle membrane mediata da S2 o impedendo l'ingresso nella cellula ospite, di fatto inibendo le infezioni virali. Gli anticorpi neutralizzanti sono stati rilevati dal riconoscimento specifico del nuovo antigene ricombinante S-RBD. La linea T del dispositivo è stata rivestita con antigene S-RBD del nuovo coronavirus ricombinante e la linea C è stata rivestita con multi-anticorpo anti-S-RBD di pecora. Il campione migrando sul dispositivo si lega con l'antigene S-RBD ricombinante del nuovo coronavirus marcato con oro colloidale evidenziando una banda rossa sulla regione T del dispositivo. Osservando l'intensità di colore sviluppato e confrontandolo con la scala colorimetrica è possibile fornire un risultato semi-quantitativo sulla produzione di anticorpi neutralizzanti sviluppati dopo il vaccino o dopo infezione. Quale controllo procedurale, una banda colorata deve SEMPRE formarsi in corrispondenza della regione C (linea del Controllo), ad indicare la corretta esecuzione dell'intera procedura analitica (corretta aggiunta del campione e funzionamento ottimale del supporto di reazione).

COMPONENTI DEL KIT

- 20 dispositivi confezionati singolarmente.
- 20 Soluzione Diluente Campione.
- 20 Lancette Pungidito.
- 20 Salviettine disinfettanti.
- 1 Scala Colorimetrica.
- 20 Contagocce.
- Istruzioni per l'uso.

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Cronometro

PRECAUZIONI E SICUREZZA

- Per uso diagnostico in vitro e solo per uso professionale.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Un uso improprio potrebbe dare luogo a risultati errati.
- Il dispositivo è stato progettato per l'utilizzo con sangue intero venoso o capillare, siero e plasma. Non utilizzare matrici differenti.
- Aprire la busta del dispositivo appena prima l'esecuzione del test.
- Non usare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.
- Portare tutti i reagenti a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso.

- Non usare reagenti provenienti da kit diversi.
- Indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso. Lavarsi bene le mani dopo aver eseguito il test.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'analisi.
- Manipolare tutti i campioni come fossero infettivi. Smaltire i campioni e i componenti del kit seguendo le buone regole del laboratorio.

PREPARAZIONE DEI REAGENTI E ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i reagenti forniti sono pronti all'uso. Conservare i dispositivi test non ancora aperti a 2°C-30°C. Se conservati a 2°C-8°C, assicurarsi che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima di essere aperti. Il dispositivo test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta. Non congelare o esporre a temperature superiori a 30°C.

PROCEDIMENTO

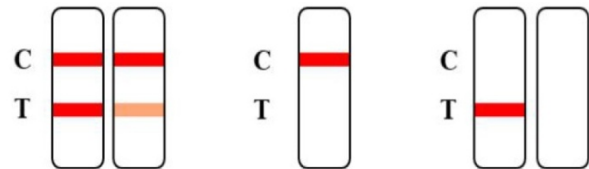
da sangue intero venoso - capillare e pungidito:

- Rimuovere il dispositivo dalla confezione sigillata e disporlo orizzontalmente su di una superficie piana.
- Per il prelievo da dito, disinfettare il polpastrello con la salviettina in dotazione ed eseguire la puntura con le lancette a corredo.
- Utilizzando una pipetta tarata aspirare il campione di sangue e dispensare 25 µL nel pozzetto del dispositivo.
- Aggiungere immediatamente due 3 gocce (80 µL.) di diluente nel pozzetto del dispositivo e far partire il cronometro.
- Attendere 15 minuti per l'interpretazione del risultato. Non interpretare il risultato dopo 30 minuti.

da siero o plasma:

- Rimuovere il dispositivo dalla confezione sigillata e disporlo orizzontalmente su di una superficie piana.
- Utilizzando una pipetta tarata aspirare il campione di sangue e dispensare 20 µL nel pozzetto del dispositivo.
- Aggiungere immediatamente due 3 gocce (80 µL.) di diluente nel pozzetto del dispositivo e far partire il cronometro.
- Attendere 15 minuti per l'interpretazione del risultato. Non interpretare il risultato dopo 30 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI:



POSITIVO

Presenza di una banda colorata nell'area "C" controllo e presenza di una banda nell'area "T" test.

NEGATIVO

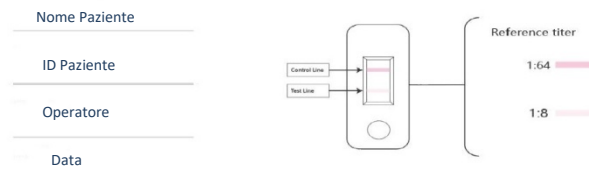
Presenza di una banda colorata nell'area "C" controllo e nessuna banda nell'area "T" test.

INVALIDO

Nessuna banda colorata nell'area "C" controllo e nell'area "T" test o presenza di una banda nell'area "T" test e nessuna banda nell'area "C" controllo.

I risultati vanno interpretati utilizzando la scala colorimetrica di seguito:

Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibodies



- 1) Banda di colore <1:8 titolo degli anticorpi neutralizzanti inferiore a 1:8 o titolo degli anticorpi neutralizzanti inferiore al limite di rilevamento di questo kit.
- 2) Banda di colore tra 1:8 e 1:64: titolo degli anticorpi neutralizzanti tra 1: 8-1: 64 - sufficiente produzione di anticorpi.
- 3) Banda di colore = o >1:64: titolo degli anticorpi neutralizzanti superiore a 1:64 - buona produzione di anticorpi.

LIMITI

- Questo dispositivo è un test semiquantitativo e non è in grado di quantificare la concentrazione dei nuovi anticorpi neutralizzanti del coronavirus.
- I risultati ottenuti con questo dispositivo possono essere utilizzati solo per determinare la produzione di anticorpi neutralizzanti e possono essere utilizzati per valutare l'effetto immunitario della vaccinazione o valutazione la presenza di anticorpi neutralizzanti nel corpo umano dopo infezione da nuovo coronavirus, tuttavia, non è applicabile alla valutazione di capacità protettiva dopo la vaccinazione o dopo l'infezione con il nuovo coronavirus.
- I risultati dei test sono correlati alla qualità della raccolta, dell'elaborazione, del trasporto e della conservazione dei campioni. Qualsiasi errore può causare risultati imprecisi.

PERFORMANCE

I seguenti criteri dovrebbero essere soddisfatti durante il test:

1. Conformità negativi: utilizzare i riferimenti dell'azienda. I riferimenti negativi dovrebbero essere rilevati almeno 24 ore su 24 (-/-).
2. Conformità positivi: utilizzare i riferimenti dell'azienda. I riferimenti positivi dovrebbero essere rilevati almeno 5/5 (+/+).
3. Limite di rilevazione minimo: utilizzare i riferimenti di sensibilità dell'azienda. I riferimenti di sensibilità dovrebbero essere rilevati almeno 1/3 (+/+).
4. Ripetibilità: utilizzare riferimenti di precisione aziendali. I risultati ottenuti dovrebbero essere coerenti.
5. Limite di rilevazione (LoD): lo studio ha dimostrato che il risultato del test che soddisfa il tasso di rilevamento positivo di oltre il 95% era 0,250 (valore OD corrispondente).

6. Specificità analitica:

- 6.1 Il dispositivo non ha interferenze con i seguenti analiti: bilirubina, lipidi (trigliceridi), emoglobina, fattore reumatoide, HAMA, albumina sierica umana, anticorpo antinucleare, anticorpo antimitocondriale, colesterolo, e. coli.
- 6.2 Il kit non ha reattività crociata con il Coronavirus umano (229E, OC43, HKU1, NL63), SARS, MERS, Adenovirus (1,2,3,4,5,7,55), Umano Metapneumovirus (hMPV), virus della parainfluenza (1,2,3,4), virus dell'influenza A (H1N1, H3N2, H5N1, H7N9), virus dell'influenza B (Yamagata, Victoria), Haemophilus influenzae, Rhinovirus (A, B, C), virus respiratorio sinciziale, virus di Epstein-Barr, virus dell'immunodeficienza umana (HIV), Plasmodium falciparum, Plasmodium ovale, virus Dengue (1,2,3,4), Enterovirus (A, B, C, D), Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila, Mycobacterium tuberculosis, Streptococcus pneumoniae, Bordetella pertussis, Mycoplasma pneumoniae.

7. Effetto gancio: non è stato rilevato alcun effetto gancio nella rilevazione di campioni clinici positivi ai nuovi anticorpi neutralizzanti COVID (titolo non superiore a 1:1024).

8. Prestazioni cliniche: La sperimentazione clinica di questo prodotto è stata confrontata con il test di neutralizzazione del virus (VNT). I tipi di campione utilizzati sono stati i seguenti: siero, plasma, sangue intero venoso o sangue intero periferico.

8.1 Campioni di siero: La prestazione clinica del test sugli anticorpi neutralizzanti per il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) (oro colloidale) è stata determinata testando 339 positivi e 869 negativi. Dallo studio è stata rilevata una sensibilità del 98,53% (95% CI: 96,59% ~ 99,52%) e una specificità del 99,31% (95% CI: 98,50% ~ 99,75%) per l'anticorpo neutralizzante SARS-CoV-2.

		VNT		
		POSITIVI	NEGATIVI	TOTALE
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibody Test (Colloidal Gold)	Positivi	334	6	340
	Negativi	5	863	868
	Totale	339	869	1208
	Sensibilità	98.53%	99.31%	Accordo
		[96.59%~99.52%]	[98.50%~99.75%]	[98.38%~99.54%]

8.2 Campioni di plasma: La prestazione clinica del test sugli anticorpi neutralizzanti per il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) (oro colloidale) è stata determinata testando 339 positivi e 869 negativi. Dallo studio è stata rilevata una sensibilità del 98,82% (95% CI: 97,01% ~ 99,68%) e una specificità del 99,31% (95% CI: 98,50% ~ 99,75%) per l'anticorpo neutralizzante SARS-CoV-2.

		VNT		
		POSITIVI	NEGATIVI	TOTALE
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibody Test (Colloidal Gold)	Positivi	335	6	341
	Negativi	4	863	867
	Totale	339	869	1208
	Sensibilità	98.82%	99.31%	Accordo
		[97.01%~99.68%]	[98.50%~99.75%]	[98.48%~99.60%]

8.3 Campioni di sangue intero venoso: La prestazione clinica del test sugli anticorpi neutralizzanti per il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) (oro colloidale) è stata determinata testando 339 positivi e 869 negativi. Dallo studio è stata rilevata una sensibilità del 98,23% (95% CI: 96,19% ~ 99,35%) e una specificità del 99,19% (95% CI: 98,35% ~ 99,68%) per l'anticorpo neutralizzante SARS-CoV-2.

		VNT		
		POSITIVI	NEGATIVI	TOTALE
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibody Test (Colloidal Gold)	Positivi	333	7	340
	Negativi	6	862	868
	Totale	339	869	1208
	Sensibilità	98.23%	99.19%	Accordo
		[96.19%~99.35%]	[98.35%~99.68%]	[98.17%~99.43%]

8.4 Campioni di sangue intero periferico: La prestazione clinica del test sugli anticorpi neutralizzanti per il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) (oro colloidale) è stata determinata testando 339 positivi e 869 negativi. Dallo studio è stata rilevata una sensibilità del 97,94% (95% CI: 95,79% ~ 99,17%) e una specificità del 99,19% (95% CI: 98,35% ~ 99,68%) per l'anticorpo neutralizzante SARS-CoV-2.

		VNT		
		POSITIVI	NEGATIVI	TOTALE
Novel Coronavirus (SARS-CoV-2) Neutralizing Antibody Test (Colloidal Gold)	Positivi	332	7	339
	Negativi	7	862	869
	Totale	339	869	1208
	Sensibilità	97.94%	99.19%	Accordo
		[95.79%~99.35%]	[98.35%~99.68%]	[98.06%~99.36%]

BIBLIOGRAFIA

- 1. Drosten, C., S. Gunthe, W. Preiser, et al. 2003. Identification of a novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome. N. Engl. J. Med. 348:1967-1976
- 2. Lu H, Stratton CW, Tang YW. Outbreak of Pneumonia of Unknown Etiology in Wuhan China: the Mystery and the Miracle. J Med Virol. 2020 Jan 16. doi: 10.1002/jmv.25678
- 3. KazutakaKato, John Rozewicki, Kazunori D Yamada, MAFFT online service: multiple sequence alignment, interactive sequence choice and visualization, Briefings in Bioinformatics, Volume 20, Issue 4, July 2019, Pages 1160-1166
- 4. Chakraborty, Supriyo, Nag, Debojyoti, Mazumder, Tarikul Huda, Uddin, Arif, Codon usage pattern and prediction of gene expression level in Bungarus species, Gene (2016), doi:10.1016/j.gene.2016.11.023

SIMBOLOGIA

	Attention, see instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2-30°C		Lot Number		Catalog #
	Do not use if package is damaged				

PRODUTTORE

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, P.R. China. Tel:+86-10-56528860 ;
Fax:+86-10-56528861
Email: service@hotgen.com.cn

EC REP

Luxus Lebenswelt GmbH Kochstr. 1, 47877, Willich, Germany, 0049-1715605732 Info.m@luxuslw.de

DISTRIBUITO IN ITALIA DA

MERIDIAN HEALTHCARE srl

Via Caronda, 446 SC/A - 95100 CATANIA - ITALIA
Tel.: +39 095 7256869 Fax: +39 095 7254454
e-mail: info@meridianhealthcare.it
web: www.meridianhealthcare.it

