

# SCREEN

## SARS-COV-2 AB TEST (Chemiluminescenza microfluidica) Istruzioni per l'Uso (IFU)

REF: SC-1545

Italiano

### NOME PRODOTTO

Kit per test diagnostico Ab IgM SARS-CoV-2 (Chemiluminescenza Microfluidica).

### SPECIFICHE CONFEZIONE

10 test/confezione

### USO PREVISTO

Destinato all'individuazione qualitativa del contenuto di anticorpo SARS-CoV-2 in campioni umani.

Un risultato positivo del test richiede ulteriore conferma, un risultato negativo del test non può escludere la possibilità di infezione. I risultati del test di questo kit sono solo per riferimento clinico. Si consiglia di condurre un'analisi approfondita delle condizioni del paziente, da valutare unitamente a manifestazioni cliniche e altri test di laboratorio.

**Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso professionale.**

### PRINCIPIO DEL TEST

Il kit per test diagnostico Ab SARS-CoV-2 (Chemiluminescenza Microfluidica) è dotato di un chip microfluidico e si serve di particelle magnetiche come portatori in fase solida di risposta immunologica per individuare quantitativamente il contenuto di anticorpi SARS-CoV-2 nel campione umano con il metodo della chemiluminescenza immunochimica.

Principio tecnico: versare il campione nel pozzetto di caricamento campione sulla striscia del test; il campione si mescola all'antigene SARS-CoV-2 ricoperto di ALP e scorre attraverso la membrana filtrante (filtraggio eritrociti) verso l'area ricoperta da particelle magnetiche. Poi il composto ricostituisce l'antigene SARS-CoV-2 ricoperto di particelle magnetiche. Se il campione contiene anticorpo SARS-CoV-2 si forma un complesso con struttura "a sandwich" di antigene ricoperto di particelle magnetiche-anticorpo SARS-CoV-2 ricoperto di ALP. Il composto viene ripulito con un detergente, poi spostato sull'area di test con un magnete per emettere luce nel fluido di base luminescente.

Utilizzando l'analizzatore corrispondente si ottiene il valore di Unità di Luminescenza Relativa (RLU) e la concentrazione di anticorpo SARS-CoV-2 (AU/mL) nel campione secondo la curva standard del reagente di questo lotto.

### COMPOSIZIONE PRINCIPALE

- 10 confezioni sigillate, ogni confezione contiene:
  - 1 x striscia del test;
  - 1 x bustina essiccante.
2. Istruzioni per l'uso.

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

1. Conservare a 2-8°C nella confezione sigillata fino alla data di scadenza, la validità è approssimativamente di **12 mesi**. Non congelare.
2. La striscia del test dovrebbe essere utilizzata entro 2 ore dall'apertura della confezione sigillata a temperatura ambiente (18-30°C).
3. Vedi etichetta sulla confezione per la data di produzione e di scadenza.

### STRUMENTI APPLICABILI

Analizzatori immunologici a chemiluminescenza serie MF02 (MF02, MF02a, MF02b, MF02c, MF02 Pro), serie MF05 (MF05, MF05a, MF05b, MF05c, MF05 Pro) e MF07 prodotti da Shenzhen Watmind Medical Technology Co., Ltd.

### REQUISITI CAMPIONE

1. I campioni consigliati per questo kit sono siero, plasma, sangue intero e sangue capillare. Plasma, sangue intero e sangue capillare possono essere prelevati con provetta di raccolta per sangue con anticoagulante EDTA-K2 e sodio eparina.
2. I campioni prelevati con la tecnologia medica corretta dovrebbero essere portati a temperatura ambiente prima del test. Campioni con ittero, emolisi, lipemia o torbidi non possono essere usati.
3. I campioni dovrebbero essere analizzati il prima possibile. Se il test non può essere effettuato entro 8 ore, i campioni possono essere conservati a basse temperature. Siero e plasma possono essere conservato per 7 giorni a 2-8°C, il sangue intero può essere conservato per 3 giorni a 2-8°C.

### METODO DEL TEST

1. Preparazione: far riscaldare il dispositivo per almeno 10 minuti.
2. Aggiunta campione: cliccare [Test] e selezionare il tipo di campione e il fattore di diluizione.
3. Test: versare 10uL di campione sulla striscia del test, coprire con il coperchio e posizionare la striscia del test correttamente nell'apposito spazio. Cliccare nuovamente lo schermo per entrare nella schermata di Test (inizio conto alla rovescia).
4. Inserimento informazioni Paziente: nella schermata di Test, cliccare il pulsante "edit" (modifica) nell'angolo in basso a destra. Inserire quindi le informazioni del paziente.
5. Presentazione risultati: al termine del test, il dispositivo calcola automaticamente la concentrazione dell'anticorpo SARS-CoV-2 nel campione inserito secondo la curva standard e, contemporaneamente, mostra le informazioni del paziente. È poi possibile stampare direttamente i risultati del test. Cliccare nuovamente per tornare alla schermata principale.
6. Controllo qualità: selezionare il processo di controllo qualità test per eseguire il controllo e i risultati verranno classificati automaticamente nel sistema di controllo qualità del dispositivo per la valutazione. Il controllo può essere effettuato periodicamente a seconda delle necessità del laboratorio. I risultati ottenuti dovrebbero essere entro i limiti stabiliti. Se il controllo qualità fallisce andranno adottate le misure correttive idonee secondo le regole e principi del laboratorio. Per istruzioni dettagliate sul controllo qualità, fare riferimento ai paragrafi Esecuzione Controllo Qualità e Informazioni Controllo Qualità delle Istruzioni per l'Uso dell'analizzatore semiautomatico immunologico a chemiluminescenza.

### CALCOLI

Il sistema del software usa una curva standard per determinare automaticamente i risultati del test di un paziente. I risultati sono espressi in AU/mL.

### INTERVALLO DI RIFERIMENTO

Valore soglia-limite: 1,0 AU/mL

Nota: A causa della complessità delle condizioni cliniche, le differenze tra individui e regioni possono influenzare i risultati del test; pertanto, si raccomanda ad ogni laboratorio di stabilire il proprio intervallo di riferimento basandosi sulla situazione contingente del laboratorio stesso. I dati sopra indicati fungono solo da riferimento.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

1. Quando il risultato del test sul campione è <1,0 AU/mL, significa che il risultato del test sul campione è negativo.
2. Quando il risultato del test sul campione è ≥1,0 AU/mL, significa che il risultato del test sul campione è positivo.
3. I risultati del test di questo kit sono solo per riferimento clinico e non possono essere usati come unica base per diagnosi clinica. Si consiglia di condurre un'analisi approfondita, da valutare unitamente a sintomi clinici e storia epidemiologica.

### LIMITI DEL METODO DEL TEST

1. Questo prodotto è idoneo esclusivamente a test qualitativi e diagnosi complementari.
2. I risultati del test sono solo per riferimento clinico e non dovrebbero essere l'unica base per diagnosi e terapia clinica. La gestione clinica dei pazienti dovrebbe essere valutata unitamente a sintomi, segni clinici, anamnesi, altri test di laboratorio, risposta alla terapia e informazioni epidemiologiche.

3. Campioni emolitici, con lipemia, ittero o contaminati possono influenzare i risultati del test. Tali campioni andrebbero evitati.
4. I pazienti con disturbi immunologici, come chi soffre di virus da immunodeficienza (HIV) o è in terapia immunosoppressiva dopo un trapianto di organi, hanno valori di riferimento limitati per i test sierologici anticorpali e possono riportare risultati errati.
5. Durante le prime fasi dell'infezione, quando gli IgG/iGM non sono ancora formati o hanno una bassissima concentrazione, sono possibili risultati errati. In caso di sospetta infezione, si consiglia di ripetere il test dopo 7-14 giorni. Testare il secondo campione contemporaneamente al primo, alle stesse condizioni per determinare un'eventuale sieroconversione nella prima infezione o un innalzamento del titolo di anticorpi.
6. Non tutte le prove di prelievo sono analizzabili con questo kit; perciò provette per il prelievo di sangue, diverse, prodotte da fabbricanti diversi, potrebbero portare a risultati diversi a causa di differenti materie prime e additivi. Ogni laboratorio dovrebbe valutare autonomamente l'idoneità delle provette di prelievo.












### INDICE DI PRESTAZIONE PRODOTTO

1. Tasso di conformità negativa: il test dei materiali di riferimento negativi dell'azienda non ha portato a risultati falsi positivi.
2. Tasso di conformità positiva: il test dei materiali di riferimento positivi dell'azienda non ha portato a risultati falsi negativi.
3. Ripetibilità: Coefficiente di variazione (CV) ≤ 15%.

### PRECAUZIONI

1. Questo prodotto è esclusivamente utilizzabile per diagnosi in vitro, non per altri scopi; non usare reagenti scaduti.
2. Tutte le componenti reattive, campioni e altri rifiuti dovranno essere trattati come agenti infettivi. Allo stesso modo, questo prodotto è un dispositivo monouso e dovrà essere smaltito secondo i requisiti di laboratorio vigenti dopo l'uso.
3. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima dell'operazione e seguirle scrupolosamente. Durante l'uso, seguire tutte le precauzioni di laboratorio per la manipolazione dei reagenti.
4. Indossare guanti idonei. Se la striscia del test ha perdite accidentali e la pelle entra accidentalmente in contatto con il reagente, sciacquare con abbondante acqua.
5. La striscia del test dovrebbe essere conservata a 2-8°C e non congelata. Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.
6. A causa della metodologia o delle specifiche dell'anticorpo, si possono ottenere risultati diversi con lo stesso campione quando vengono usati reagenti di diversa fabbricazione. I risultati ottenuti con reagenti diversi non dovrebbero essere confrontati direttamente tra loro per non causare interpretazioni mediche errate; si raccomanda al laboratorio di specificare le caratteristiche dei reagenti usati nel report del test emesso dal personale medico

### LEGENDA DEI SIMBOLI

 Solo uso diagnostico in vitro	 Vedi istruzioni per l'uso	 #Catalogo
 Numero Lotto	 Data di scadenza	 Data di fabbricazione
 Monouso	 Conservare a 2-8°C	 Tenere lontano dalla luce del sole
 Tenere all'asciutto	 Fabbricante	 Rappresentante autorizzato EU
 Marchio CE		

## INFORMAZIONI DI BASE

Distribuito da:

**SCREEN ITALIA S.r.l.**

Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia

www.screenitalia.it **info@screenitalia.it**



Shenzhen Watmind Medical Co., Ltd.

8th Floor, Building A, No.16-1, Jinhui Road, Jinsha

Community, Kengzi subdistrict, Pingshan District, 518118,

Shenzhen, China.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany

Data di approvazione e revisione IFU]: 22 maggio 2020