

# SCREEN

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

REF: SC-1538 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 IgG 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 IgG 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 dell'anticorpo IgG 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'anticorpo IgG SARS-CoV-2 ricoperto di particelle magnetiche. Se il campione contiene anticorpo IgG SARS-CoV-2 si forma un complesso di anticorpo IgG SARS-CoV-2 ricoperto di particelle magnetiche e antigene ricoperto di ALP-anticorpo. 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 IgG 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.
- Istruzioni per l'uso.

### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

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

- 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.
- 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. Campioni fortemente emolizzati o inattivati dal calore sono sconsigliati.
- 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

- Preparazione: far riscaldare il dispositivo per almeno 10 minuti.
- Aggiunta campione: cliccare [Test] e selezionare il tipo di campione e il fattore di diluizione.
- 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).
- Inserimento informazioni Paziente: nella schermata di Test, cliccare il pulsante "edit" (modifica) nell'angolo in basso a destra. Inserire quindi le informazioni del paziente.
- Presentazione risultati: al termine del test, il dispositivo calcola automaticamente la concentrazione dell'anticorpo IgG 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.
- 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

- Quando il risultato del test sul campione è <1,0 AU/mL, significa che il risultato del test sul campione è negativo.
- Quando il risultato del test sul campione è ≥1,0 AU/mL, significa che il risultato del test sul campione è positivo.
- 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

- A causa dei limiti della metodologia e delle specificità dell'anticorpo, i tecnici di laboratorio dovranno valutare i risultati negativi unitamente ai risultati di altri test. Si consiglia di ri-testare i campioni dubbi attraverso coltura per l'isolamento del virus.
- Durante le prime fasi dell'infezione, quando l'IgG AB non è ancora formato o ha una

bassissima concentrazione, si otterranno risultati negativi. In caso di sospetta infezione, si consiglia di ripetere il test dopo 7-14 giorni per determinare un'eventuale sieroconversione nella prima infezione o un innalzamento del titolo di anticorpi IgM e IgG.

- Un alto titolo specifico di IgM Ab combatterà con gli IgG Ab per i siti di legame dell'antigene, il che diminuirà la sensibilità del test e causerà un risultato falso negativo.
- È sconsigliato il riferimento a questa interpretazione dei risultati del test per i pazienti con disturbi immunologici o in terapia immunosoppressiva.
- I pazienti che hanno subito trasfusioni di sangue o in terapia con prodotti sanguigni nei mesi recenti potrebbero ottenere risultati falsi positivi.
- Campioni emolitici, con lipemia, ittero o contaminati possono influenzare i risultati del test. Tali campioni andrebbero evitati.
- Se il campione contiene sostanze interferenti, come fattore reumatoide, HAMA, etc., il test presenterà dei risultati anomali.
- Non testiamo tutti i tipi di provette di prelievo che possono essere usate 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.

### INDICE DI PRESTAZIONE PRODOTTO

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

### PRECAUZIONI

- Questo prodotto è esclusivamente utilizzabile per diagnosi in vitro, non per altri scopi; non usare reagenti scaduti.
- 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.
- 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.
- 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.
- La striscia del test dovrebbe essere conservata a 2-8°C e non congelata. Portare a temperatura ambiente prima dell'uso.
- A causa delle specifiche del metodo o 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 per il personale medico.

### LEGENDA DEI SIMBOLI

IVD	Solo uso diagnostico in vitro	i	Vedi istruzioni per l'uso	REF	#Catalogo
LOT	Numero Lotto	⌚	Data di scadenza	🏭	Data di fabbricazione
ⓧ	Monouso	🌡️	Conservare a 2-8°C	☀️	Tenere lontano dalla luce del sole
☂️	Tenere all'asciutto	🏭	Fabbricante	EU MRP	Rappresentante autorizzato EU
CE	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](mailto: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