

Test rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM del virus 2019-nCoV in campioni umani di sangue intero da pungidito.

Destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro.

USO PREVISTO

Il test rapido IgG / IgM 2019-nCoV è un test immunocromatografico rapido, a flusso laterale, per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM del virus 2019-nCoV in campioni umani di sangue intero da pungidito.

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

Il test rapido a cassetta 2019-nCoV IgG/IgM (Sangue Intero da Pungidito) è un test immunologico qualitativo su membrana, per la rilevazione degli anticorpi IgG e IgM del 2019-nCoV in campioni di sangue umano intero da pungidito. Questo test è costituito da due componenti, un componente IgG e un componente IgM. Nel componente IgG, l'IgG antiumano è rivestito nella zona della linea di test IgG. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di antigene 2019-nCoV all'interno della cassetta di test. La miscela migra quindi verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare e reagisce con l'IgG antiumano nella zona della linea di test IgG, se il campione contiene anticorpi IgG a 2019-nCoV, una linea colorata comparirà nella zona della linea di test IgG. Allo stesso modo, il componente IgM antiumano rivestito nella regione della linea di test IgM, per cui se il campione contiene anticorpi IgM del 2019-nCoV, il complesso coniugato-campione reagisce con l'IgM antiumano, per cui comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgM.

Pertanto, se il campione contiene anticorpi IgG 2019-nCoV, comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgG, mentre se il campione contiene anticorpi IgM 2019-nCoV, comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgM. Se il campione non contiene anticorpi del virus 2019-nCoV, non comparirà alcuna linea colorata in nessuna delle aree delle rispettive linee di test, indicando un risultato negativo. Con la funzione di controllo procedurale interno, una linea colorata comparirà sempre nella zona della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

REAGENTI

Il test contiene IgM antiumani e IgG antiumani come reagente di cattura e l'antigene 2019-nCoV come reagente di rilevazione. Nel sistema della linea di controllo (C) viene impiegato un IgG anti-topo di capra.

PRECAUZIONI

- Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle istruzioni riportate nell'insero può produrre risultati imprecisi del test.
- Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni indossare abbigliamento protettivo: camice da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi.
- Accertarsi di utilizzare un volume di campione adeguato durante il test. Un volume di campione eccessivo o insufficiente può compromettere il risultato.
- Dopo l'uso, il test deve essere smaltito secondo le vigenti normative locali.
- Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

MATERIALE

- Test
- Contagocce
- Foglietto Illustrativo
- Buffer
- Salviette imbevute di alcol
- Pungidito

Materiali necessari non forniti

- Timer
- **[ISTRUZIONI PER L'USO]**

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

- Rimuovere il test dalla confezione di alluminio ed utilizzarlo entro un'ora. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione di alluminio.
- Posizionare il test a cassetta su una superficie pulita e piana.
- Utilizzare la salvietta imbevuta di alcol per pulire il polpastrello del dito medio, dove verrà effettuata la puntura.
- Svitare con cautela e rimuovere il tappo del pungidito sterile. Premere saldamente il pungidito contro il polpastrello del dito medio. Non usare la prima goccia di sangue. Per aumentare il flusso sanguigno, utilizzare il pollice e l'indice applicando una lieve pressione nella zona della puntura.
- Con il contagocce in posizione verticale raccogliere il sangue fino ad 1 cm sopra della linea di riempimento, e trasferire **1 goccia di sangue intero** (approssimativamente 20µL) sul pozzetto di raccolta del campione (S), **aggiungere poi 2 gocce di buffer** (approssimativamente 80 µL), ed avviare il timer. Vedere illustrazione in basso.
- Attendere che compaia la/e linea/e colorata/e. **Leggere il risultato dopo 10 minuti.** Non interpretare il risultato dopo i 20 minuti.

Nota: questo test può anche essere eseguito con siero / campione di plasma secondo le seguenti istruzioni: Aspirare il siero / il plasma nella linea di riempimento (circa 10µL) e trasferirlo nel pozzetto (S) del campione della cassetta del test, quindi aggiungi 2 gocce di buffer e avvii il timer. Leggi i risultati a 10 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

IgG POSITIVO: *Compaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) mentre l'altra dovrebbe comparire nella zona della linea di test IgG.

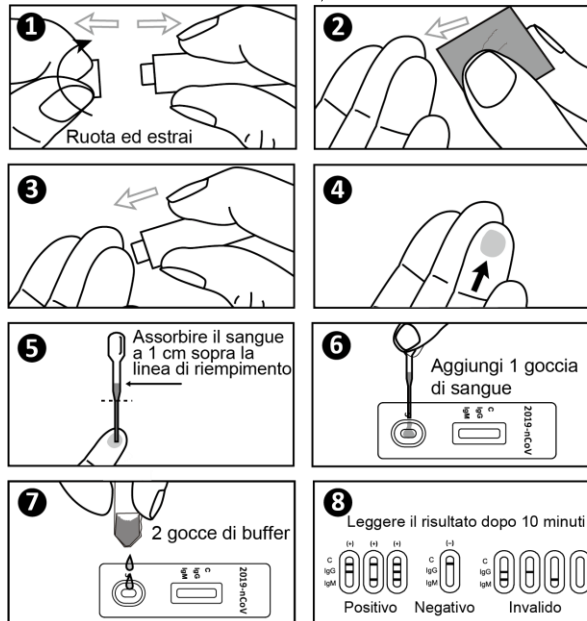
IgM POSITIVO: *Compaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) mentre l'altra dovrebbe comparire nella zona della linea di test IgM.

IgG and IgM POSITIVO: *Compaiono tre linee colorate. Una linea colorata dovrebbe sempre comparire nella zona della linea di controllo (C) mentre due linee dovrebbero comparire nelle zone delle linee di test, rispettivamente IgG ed IgM.

***NOTA:** L'intensità del colore nelle zone delle linee di test può variare a seconda della concentrazione di anticorpi del virus 2019-nCoV presenti all'interno del campione analizzato. Perciò, qualsiasi tonalità di colore nelle zone delle linee di test è da considerarsi un risultato positivo.

NEGATIVO: Una linea colorata compare nella zona della linea di controllo (C). Nessuna linea compare nelle zone delle linee di test, rispettivamente IgG ed IgM.

INVALIDO: La linea di controllo (C) non compare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per il fallimento della linea di controllo. Leggere di nuovo le istruzioni e ripetere la procedura con un nuovo test. Se il risultato non è ancora valido, contattare il distributore.



CONTROLLO QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma il volume di campione sufficiente e la tecnica procedurale corretta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come una buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e per verificare le prestazioni del test.¹

LIMITAZIONI

- La procedura del test e l'interpretazione del risultato del test devono essere seguite attentamente durante il test per la presenza di anticorpi specifici del virus SARS-CoV-2 nel campione di sangue intero di Fingerstick di singoli soggetti. Per prestazioni ottimali del test, è essenziale una corretta raccolta dei campioni. La mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.
- La cassetta test rapido IgG / IgM 2019-nCoV (Sangue Intero da Pungidito) è solo per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM verso SARS-CoV-2 nel campione di sangue intero di Fingerstick come ausilio nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri laboratori test. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di anticorpi IgG o IgM verso SARS-CoV-2 possono essere determinati da questo test qualitativo.
- La cassetta test rapido per IgG / IgM 2019-nCoV (Sangue Intero da Pungidito) 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 consiglia 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.

PRESTAZIONI

Sensibilità e specificità

1) La cassetta test rapido IgG / IgM 2019-nCoV (Sangue Intero da Pungidito) è stata confrontata con una PCR commerciale leader; i risultati sono stati tabulati come segue.

Risultato IgG

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

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

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

Precisione: 98.6% (95%CI*: 92.3%-99.96%) *Confidenza d'intervallo

Risultato IgM

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

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

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

Precisione: 92.9% (95%CI*: 84.1%-97.6%) *Confidenza d'intervallo

**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 descritto di seguito

2019-nCoV IgG/IgM	Metodo		Diagnosi clinica	
	Risultati	IgM	Positivo***	Negativo
	Positivo	IgM	1	11

Test Rapido		IgG+IgM	33	
		IgG	28	
		IgG+IgM Negativo	2	283
		Risultati Totali	64	294

Sensibilità relativa: 96.9% (95%CI*: 89.2%-99.6%) *Confidenza d'intervallo

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 da pungidito) 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 da pungidito) 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 a cassetta 2019-nCoV IgG / IgM (Sangue Intero da pungidito) 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

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzare per		Non riutilizzare
	Conservare tra 2-30 °C		Numero di lotto		Catalogare #
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		

SCREEN ITALIA S.r.l.
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Pungidito:

 **PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.**
170 - 422 RICHARDS STREET,
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA

 **CE 0197**

 **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.

Salviette imbevute di alcol:

 **Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd**
No.11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District
213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R.China

 **CE 0123**

 **Medpath GmbH**
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, 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 utilizzare per lo screening del sangue donato.

Numero: 146201606
Data effettiva: 2020-09-28