

USO PREVISTO

Il dispositivo di test rapido COVID-19 IgG / IgM è un test immunologico in vitro per il rilevamento diretto e qualitativo di IgM anti-SARS-CoV-2 e IgG anti-SARS-CoV-2 nel sangue intero, siero o plasma umano come aiuto nella diagnosi di infezioni SARS-CoV-2 primarie e secondarie. Il test è solo per uso professionale.

INTRODUZIONE

I coronavirus sono una grande famiglia di virus comuni in molte diverse specie di animali, tra cui cammelli, bovini, gatti e pipistrelli.

I due virus altamente patogeni, SARS-CoV e MERS-CoV, causano una grave sindrome respiratoria nell'uomo e gli altri quattro coronavirus umani (HCoV-NL63, HCoV-229E, HCoV-OC43 e HKU1) inducono solo lievi malattie respiratorie superiori nell'immunocompetente ospite, sebbene alcuni di essi possano causare gravi infezioni nei neonati, nei bambini piccoli e nelle persone anziane 1,2,3.

COVID-19 è la malattia associata a SARS-CoV-2, che è stata identificata in Cina alla fine del 2019. I coronavirus causano infezioni respiratorie e intestinali negli animali e nell'uomo 1.

Il virus viene trasmesso principalmente attraverso goccioline respiratorie che le persone starnutiscono, tossiscono o espirano. Il periodo di incubazione per COVID-19 è attualmente stimato tra due e 14 giorni. I sintomi comuni dell'infezione da COVID-19 includono febbre, tosse e sintomi respiratori come mancanza di respiro e difficoltà respiratorie. Casi più gravi sviluppano grave polmonite, sindrome da stress respiratorio acuto, sepsi e shock settico che possono portare alla morte del paziente. Le persone con condizioni croniche esistenti sembrano essere più vulnerabili alle malattie gravi.

Il rilevamento di IgM indica un'infezione recente e può essere utilizzato per la diagnosi precoce dell'infezione. Gli anticorpi IgG compaiono gradualmente e aumentano nella fase avanzata dell'infezione e il dispositivo di test rapido IgG / IgM COVID-19 è un semplice test immunologico a flusso laterale per il rilevamento diretto dell'anticorpo IgG / IgM anti-SARS-CoV-2. Fornirà una diagnosi presuntiva di COVID-19.

PRINCIPIO

Il dispositivo di test rapido COVID-19 IgG/IgM rileva l'anticorpo IgG/IgM anti-SARS-CoV-2 attraverso l'interpretazione visiva dello sviluppo del colore.

Le anti IgG-umane e le anti IgM-umane sono utilizzate per rilevare anticorpi specifici nel campione di sangue intero, siero o plasma umano. Quando il campione viene aggiunto al pozzetto del campione, specifici anticorpi IgM e/o IgG, se presenti, si legano agli antigeni SARS-CoV-2 coniugati a particelle colorate sul tampone coniugato. Man mano che il campione migra lungo la striscia per azione capillare e interagisce con i reagenti sulla membrana, il complesso verrà catturato da anticorpi anti IgM-umane e/o anticorpi anti IgG-umane immobilizzati sulla regione o sulle regioni del test. Le particelle colorate in eccesso vengono catturate nella regione di controllo interna.

La presenza di una/e banda/e rossa sulla/e regione/i di test indica un risultato positivo per i particolari anticorpi IgG e/o IgM, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Una banda rossa nella regione di controllo (C) funge da controllo procedurale, indicando che la traspirazione della membrana funziona.

REAGENTI E MATERIALI

Materiali Forniti

- Dispositivi di test confezionati singolarmente
- Pipette monouso
- Lancette sterili di sicurezza
- Tampone
- Foglietto illustrativo
- Salvietta con Alcol

Materiali Richiesti ma Non Forniti

- Orologio, timer o cronometro
- Contenitore per la raccolta dei campioni

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Leggere il foglietto illustrativo prima dell'uso. Le istruzioni devono essere lette e seguite attentamente.
- Non utilizzare kit o componenti oltre la data di scadenza.
- Il dispositivo contiene materiale di origine animale e deve essere maneggiato come potenziale rischio biologico. Non utilizzare se la custodia è danneggiata o aperta.
- I dispositivi di test sono confezionati in sacchetti di alluminio che evitano l'umidità durante la conservazione. Ispezionare ciascuna busta di alluminio prima di aprirla. Non utilizzare dispositivi con fori nella pellicola o in cui la busta non è stata completamente sigillata. Un risultato errato può verificarsi se i reagenti o i componenti del test non vengono conservati in modo errato.
- Non utilizzare il tampone se è scolorito o torbido. Lo scolorimento o la torbidità possono essere un segno di contaminazione microbica.
- Tutti i campioni dei pazienti devono essere manipolati ed eliminati come se fossero biologicamente pericolosi. Tutti i campioni devono essere miscelati accuratamente prima del test per garantire un campione rappresentativo prima del test.

- Prestare attenzione a conservare i campioni come indicato nel documento (fare riferimento a RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI).
- Non portare i campioni e i reagenti a temperatura ambiente prima del test può ridurre la sensibilità del test. Imprecisione o inappropriata nella raccolta, la conservazione e il trasporto di campioni possono produrre risultati falsi negativi.
- Evitare il contatto con la pelle con tampone contenente sodio azide che è irritante per la pelle.
- Se si sospetta un'infezione da SARS-CoV-2 sulla base degli attuali criteri di screening clinico ed epidemiologico raccomandati dalle autorità sanitarie pubbliche, i campioni devono essere raccolti con adeguate precauzioni di controllo delle infezioni e inviati ai dipartimenti sanitari statali o locali per i test.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare il dispositivo di test rapido COVID-19 IgG / IgM a 2 ~ 30 °C quando non in uso.
- NON CONGELARE.**
- Il contenuto del kit è stabile fino alle date di scadenza indicate sulla confezione e sui contenitori esterni.
- Eseguire i test immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 7 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni di siero o plasma devono essere mantenuti a una temperatura inferiore a -20 °C. Il sangue intero raccolto mediante prelievo venoso deve essere conservato a 2-8 °C se il test deve essere eseguito entro 3 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero.
- Per la conservazione di sangue intero devono essere usate provette contenenti anticoagulanti come EDTA, citrato, eparina o ossalato.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni di siero o plasma congelati devono essere completamente scongelati e miscelati bene prima del test. Evitare il ripetuto congelamento e scongelamento dei campioni.
- Se i campioni devono essere spediti, imballarli in conformità con tutte le normative applicabili per il trasporto di agenti eziologici.

PROCEDIMENTO

Raccolta dei Campioni:

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

- Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il dispositivo di test dalla confezione sigillata e utilizzarlo il prima possibile.
- Collocare il dispositivo di prova su una superficie pulita e piana. Etichettare il test con l'identificazione del paziente o del controllo.

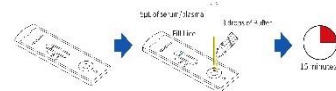
Nota: nella zona di controllo dovrebbe essere presente una linea blu (accanto a "C"), scartare il dispositivo se non è presente una linea blu.

- Svitare il cappuccio dell'ampolla del buffer.



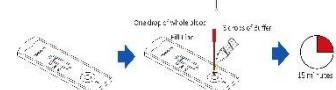
- Aggiungere i campioni
Per campioni di siero o plasma

- Utilizzando la pipetta monouso fornita, prelevare il campione fino alla linea di riempimento e trasferire tutti i campioni (circa 5 µL) nel pozzetto del dispositivo di prova, quindi aggiungere 3 gocce di tampone e avviare il timer.



Per campioni di sangue intero venoso

- Utilizzando la pipetta monouso fornita, aspirare il campione sopra la linea di riempimento (evitare che il campione entri nella bolla della pipetta monouso) e trasferire una goccia del campione nel pozzetto del campione del dispositivo di test, quindi aggiungere 3 gocce di tampone e avviare il timer.

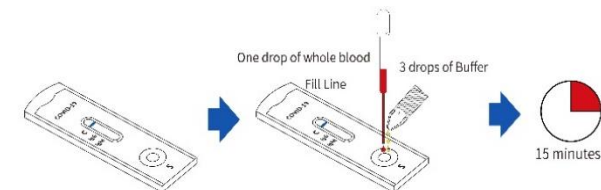


Per Prelievo Capillare

- Pulire il sito di puntura con la salvietta imbevuta di alcool fornita.
- Rimuovere con cautela il cappuccio dalla lancetta di sicurezza. Spingere saldamente la lancetta di sicurezza contro il sito di puntura fino a quando non punge il dito.



- Utilizzando la pipetta monouso fornita, aspirare il campione sopra la linea di riempimento (evitare che il campione entri nella bolla della pipetta monouso) e trasferire una goccia del campione nel pozzetto del campione del dispositivo di test, quindi aggiungere 3 gocce di tampone e avviare il timer.



- Attendere che la linea blu cambi in linea rossa. Leggi i risultati a 15 minuti.
Nota: i campioni possono anche essere applicati utilizzando una micropipetta.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Per Test COVID-19 IgG/IgM:



IgM positivo: * La linea colorata nella zona di controllo (C) cambia da blu a rosso e una linea colorata appare nella zona del test IgM. Il risultato è positivo per gli anticorpi IgM specifici del virus COVID-19.



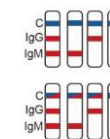
Positivo IgG: * La linea colorata nella zona di controllo (C) cambia da blu a rosso e una linea colorata appare nella regione test IgG. Il risultato è positivo per gli anticorpi IgG specifici del virus COVID-19.



IgM e IgG positive: * La linea colorata nella regione di controllo (C) cambia da blu a rosso e due linee colorate dovrebbero apparire nelle regioni test IgG e IgM. Le intensità di colore delle linee non sono tra loro significative. Il risultato è positivo per gli anticorpi IgM e IgG.



Negativo: la linea colorata nella regione di controllo (C) cambia da blu a rosso. Nessuna linea appare nelle regioni test IgM o IgG.



Non valido: la linea di controllo (C) è ancora completamente o parzialmente blu e non passa completamente dal blu al rosso. Un volume insufficiente del tampone o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere la procedura con un nuovo dispositivo di prova. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

NOTA:

- L'intensità del colore nella regione del test (T) può variare a seconda della concentrazione degli analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella regione del test deve essere considerata positiva. Si noti che questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.
- Un volume del campione insufficiente, una procedura operativa errata o i test scaduti sono i motivi più probabili del fallimento della banda di controllo.

CONTROLLO QUALITÀ**Controlli procedurali interni**

Il dispositivo di test rapido IgG / IgM COVID-19 è dotato di controlli (procedurali) integrati. Ogni dispositivo di test ha una zona standard interna per garantire un flusso di campione adeguato. L'utente deve confermare che la banda blu deve essere sempre posizionata nella zona "C" prima del test e che la banda rossa deve essere sempre presente prima dell'interpretazione dei risultati.

Controlli esterni positivi e negativi

Le buone pratiche di laboratorio suggeriscono di testare controlli esterni positivi e negativi per garantire che i reagenti del test funzionino e che il test sia eseguito correttamente.

LIMITAZIONI DEL TEST

- Il dispositivo di test rapido COVID-19 IgG / IgM è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro e deve essere utilizzato solo per il rilevamento qualitativo di IgM anti-SARS-CoV-2 e IgG anti-SARS-CoV-2. L'intensità del colore in una banda positiva non deve essere valutata come "quantitativa o semiquantitativa".
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe basarsi sui risultati di un singolo test, ma dovrebbe essere effettuata dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- La mancata osservanza della PROCEDURA DI PROVA e INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI può influire negativamente sulle prestazioni del test e/o invalidare il risultato del test.
- I risultati ottenuti con questo test, in particolare nel caso di linee di test deboli che sono difficili da interpretare, devono essere utilizzati insieme ad altre informazioni cliniche disponibili per il medico.
- Può verificarsi un "effetto gancio" ad alte dosi in cui l'intensità del colore della banda del test diminuisce all'aumentare della concentrazione di IgG / IgM anti-SARS-CoV-2. Se si sospetta un "effetto gancio", la diluizione dei campioni può aumentare l'intensità del colore della banda del test.
- 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 negativi non precludono COVID-19 e dovrebbero essere confermati mediante altri metodi come il saggio molecolare.
- Il dispositivo di test rapido COVID-19 IgG / IgM non è adatto allo screening del sangue da donazione.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI**Valutazione clinica:**

Sono stati raccolti 79 campioni da pazienti che presentavano polmonite o sintomi respiratori. Sono stati raccolti anche 83 campioni da pazienti convalescenti. Nello studio sono stati raccolti 227 campioni negativi.

Per la rilevazione IgM:

Metodo		PCR+	PCR-	Totale
COVID-19 IgG/IgM	IgM+	74	2	76
	IgM-	5	225	230
Rapid Test				
Totale		79	227	306

Sensibilità relativa: 93.7% (86.0%-97.3%)*

Specificità relativa: 99.1% (96.8%-99.8%)*

Concordanza totale: 97.7% (95.4%-98.9%)*

*95% Intervallo di Confidenza

Per la rilevazione IgG:

Metodo		Campioni di Convalescenti	PCR-	Totale
COVID-19 IgG/IgM	IgG+	82	3	85
	IgG-	1	224	225
Rapid Test				
Totale		83	227	310

Sensibilità relativa: 98.8% (93.5%-99.8%)*

Specificità relativa: 98.7% (96.2%-99.5%)*

Concordanza totale: 98.7% (96.7%-99.5%)*

*95% Intervallo di Confidenza

Reattività crociata

Non è stata osservata reattività crociata con campioni di siero / plasma che soddisfano lo stato patologico mostrato di seguito. Nessuna inibizione è stata osservata con nessuno dei campioni.

Anti-HAV IgM +	Anti-Chlamydia +
Anti-HEV IgM +	Anti-Tuberculosis +
HBsAg +	Typhoid IgM +
Anti-HCV +	Lyme disease+
Anti-HIV+	P. falciparum +
Anti-Rubella IgM +	P. vivax +
Anti-CMV IgM +	Toxoplasmosis +
Anti-HSV-I IgM +	HAMA +
Anti-HSV-II IgM +	RF +
EBV IgG +	ANA+
Anti-Dengue virus +	Anti-HCoV-HKU1+
Anti-Yellow fever +	Anti-HCoV-0C43+
Anti-Zika virus +	Anti-HCoV-NL63+
Anti-Chikungunya +	Anti-HCoV-229E+
Chagas IgG+	Anti-MERS-CoV+
Anti-Syphilis +	Anti-SARS-CoV+

Sostanze interferenti

Le prestazioni del test rapido IgG / IgM COVID-19 non sono influenzate dalle sostanze alle concentrazioni elencate di seguito.

Sostanze interferenti	Concentrazione dell'analita
Analiti nel sangue	
Albumina	5 g/dL
Bilirubina	5 mg/dL
Emoglobina	20 g/dL
Trigliceridi	500 mg/dL
Anticoagulanti	
EDTA	3.4 µmol/L
Eparina	3000 U/L
Sodio citrato	5 mg/mL
Potassio ossalato	2 mg/mL
Farmaci Comuni	
Acido Acetilsalicilico	3.62 mmol/L
Acido Ascorbico (Vitamina C)	342 µmol/L
Amoxicillina	206 µmol/L
Fluconazolo	245 µmol/L
Ibuprofene	2425 µmol/L
Loratadina	0.78 µmol/L

Nadololo	3.88 µmol/L
Naprossene	2170 µmol/L
Parosetina	3.04 µmol/L
Farmaci Anti-malaria	
Chinino	148 µmol/L
Farmaci Anti-tubercolosi	
Rifampicina	78.1 µmol/L
Isoniazide	292 µmol/L
Etambutolo	58.7 µmol/L
Uso Comune	
Caffè (caffeina)	308 µmol/L
Alcool (etanolo)	86.8 mmol/L

BIBLIOGRAFIA

- Masters, P. S. & Perlman, S. in Fields Virology Vol. 2 (eds Knipe, D. M. & Howley, P. M.) 825-858 (Lippincott Williams & Wilkins, 2013).
- Su, S. et al. Epidemio. genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol. 24, 490-502 (2016).
- Forni, D., Cagliani, R., Clerici, M. & Sironi, M. Molecular evolution of human coronavirus genomes. Trends Microbiol. 25, 35-48 (2017).
- Kan, B. et al. Molecular evolution analysis and geographic investigation of severe acute respiratory syndrome coronavirus-like virus in palm civets at an animal market and on farms. J. Virol. 79, 11892-11900 (2005).
- Ithete, N. L. et al. Close relative of human Middle East respiratory syndrome coronavirus in bat, South Africa. Emerg. Infect. Dis. 19, 1697-1699 (2013).
- "Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)" <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/lab/lab-biosafety-guidelines.html>.

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Numero di Catalogo		Limitazioni di Temperatura
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice Lotto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Utilizzare per
	Produttore		Contenuto sufficiente per <n> tests
	Non riutilizzare		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marchatura CE secondo la Direttiva sui dispositivi medici IVD 98/79 / CE		

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
Zhejiang 310011, China

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, Ie Verd
2595AA, The Hague, Netherlands

tel. 02-39314487

info@elsco.it