Istruzioni d'uso dei test rapidi a cassetta COVID-19 (Su sangue intero, siero o plasma)

REF INGM-MC42 Italiano

Un test rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi (IgG e IgM) contro la SARS-CoV-2 nel sangue intero, nel siero e nel plasma.

Adatto solo per la diagnostica professionale in vitro.

[SCOPO D'USO]

Il test rapido a cassetta COVID-19 IgG/IgM (sangue intero/ siero / plasma) è un test immunologico cromatografico per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM anti SARS-CoV-2 nel sangue intero umano, nel siero o nel plasma per la rilevazione dell'infezione primaria o secondaria da SARS-CoV-2.

COVID-19 (infezione da coronavirus) è la malattia contagiosa causata dal coronavirus scoperto di recente: prima dell'epidemia di Wuhan, in Cina, nel dicembre 2019, il nuovo virus era sconosciuto. I sintomi più comuni di COVID-19 sono febbre, stanchezza e tosse secca. Alcuni pazienti soffrono di dolore articolare, naso chiuso, naso che cola, gola irritata o diarrea. In generale, i sintomi sono inizialmente molto lievi e poi peggiorano lentamente. Alcune persone si infettano senza sviluppare sintomi o senza bisogno di trattamenti speciali. La maggior parte delle persone (80%) guarisce dalla malattia senza un trattamento speciale. Circa una persona su sei affetta da coronavirus si ammala gravemente e sviluppa difficoltà respiratorie, mentre circa il 2% degli infetti è morto a causa della malattia. Le persone con febbre, tosse e difficoltà respiratorie devono rivolgersi immediatamente ad un medico, per cercare di limitare la diffusione della malattia, che si diffonde attraverso particelle emesse tossendo e starnutendo. Si stima che il periodo di incubazione di COVID-19 sia di 1-14 giorni. Il dispositivo di test rapido COVID-19 IgG/IgM (Whole Blood/Serum/Plasma) è un test rapido che utilizza una combinazione di particelle colorate rivestite di antigene SARS-COV-2 per rilevare gli anticorpi IgG e IgM contro la SARS-CoV-2 nel sangue intero umano, nel siero o nel plasma.

[PRINCIPIO DEL TEST]

Il test rapido a cassetta COVID-19 IgG/IgM (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio qualitativo per la rilevazione degli anticorpi SARS-CoV-2 nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Il kit è composto da due componenti, un componente IgG e un componente IgM. Il componente IgG contiene uno strato di IgG non umane nella regione della linea di test IgG. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di antigene SARS-CoV-2 nel dispositivo di prova. La miscela migra poi cromatograficamente verso l'alto della membrana per azione capillare e reagisce con le IgG non umane nella regione della linea di prova delle IgG. Se il campione contiene anticorpi IgG contro la SARS-CoV-2, nella regione della linea del test IgG appare una linea colorata. Il componente IgM ha uno strato di IgM non umano nella regione della linea di prova IgM. Durante il test, il campione reagisce con le IgM non umane. Se gli anticorpi anti SARS-CoV-2 sono presenti nel campione IgM, esso reagirà con le particelle non umane IgM e SARS-CoV-2 rivestite di antigene. Questo complesso viene catturato dalle IgM non umane e forma una linea colorata nella regione della linea di prova delle IgM. Pertanto, se il campione contiene anticorpi IgG contro la SARS-CoV-2, una linea colorata appare nella regione della linea del test IgG. Se il campione contiene anticorpi IgM, nell'area della linea di prova IgM appare una linea colorata. Se il campione non contiene anticorpi contro la SARS-CoV-2, non appare alcuna linea colorata in nessuna delle due regioni, indicando che il risultato è negativo. Nella finestra di controllo appare sempre una linea colorata che indica che è stato aggiunto il corretto volume di campione e che la membrana è stata bagnata

La membrana della cassetta del test è stata rivestita con specifiche particelle d'oro colloidale coniugate con antigene e IgG non umane e IgM non umane.

IMISURE PRECAUZIONALII

- · Destinato esclusivamente all'uso professionale nella diagnostica in vitro.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui vengono maneggiati i campioni o i kit.
- · Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi quando i campioni vengono testati.
- I test utilizzati, i campioni e il materiale potenzialmente contaminato devono essere smaltiti secondo le normative locali
- L'umidità e la temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

[CONSERVAZIONE E SCADENZA]

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato a (2-30°C). I test sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione. Il test a cassetta deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata

IRACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONEI

Il test rapido a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue Intero / Siero/Plasma) può essere eseguito con sangue intero siero o plasma

Per ottenere sangue intero dalla punta delle dita:

- Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone di alcol. Lasciare asciugare
- · Massaggiare la mano senza toccare il punto della puntura strofinando dalla mano in direzione del dito medio o dell'anulare.
- · Pungere la pelle con una lancetta sterile. Eliminare le prime gocce di sangue.
- · Strofinare delicatamente dal polso al palmo della mano e al dito per creare una goccia rotonda di sangue nel punto della puntura.

- Aggiungere il campione di sangue intero nel pozzetto del test a cassetta utilizzando una pipetta o una micropipetta da 10µl. La pipetta in dotazione eroga circa 10µl in una goccia.
- Per evitare l'emolisi, separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile. Utilizzare solo campioni chiari non emolizzati
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi di tempo. I campioni di siero o plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni. Per una conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a temperature inferiori a -20°C. Il sangue intero ottenuto mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni. I campioni di sangue intero non devono essere congelati. Il sangue intero raccolto deve essere analizzato immediatamente.
- · Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. I campioni non devono essere ripetutamente congelati e scongelati.
- · Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le norme per il trasporto di agenti eziologici.

IFORNITURA1 Materiale fornito

Pipetta Test a cassetta Soluzione tampone Foglietto illustrativo Materiale non fornito Contenitore di raccolta campioni Centrifuga (solo per plasma) Micropipette Timer

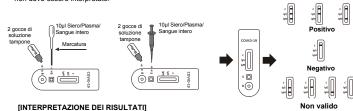
[ISTRUZIONI D'USO]

- 1. Lasciare che la cassetta, il campione, il tampone e/o la soluzione di controllo raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.
- 2. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta e utilizzarla entro
 - · Posizionare il dispositivo di prova su una superficie pulita e piana.
 - o Per campioni di siero, plasma o sangue intero:

Lancette (solo per sangue intero)

(In relazione all'illustrazione sovrastante

- o Per pipetta: tenere la pipetta in verticale e aspirare il campione fino alla tacca (circa 10µl) e trasferire il campione nel pozzetto della cassetta (S). Quindi aggiungere 2 gocce di soluzione tampone (circa 80µl) al pozzetto del tampone (B) e avviare il timer. Evitare bolle d'aria nel pozzetto del campione. Per micropipetta: pipettare e trasferire 10µl del campione nel pozzetto del test (S). Quindi aggiungere
- 2 gocce di soluzione tampone (circa 80µl) al pozzetto del tampone (B) e avviare il timer.
- 3. Attendere che appaia la linea colorata. Il risultato sarà leggibile entro 10 minuti. Dopo 20 minuti il risultato non deve essere interpretato.



IgG e IgM POSITIVO*: Compaiono tre linee. Una linea dovrebbe apparire nella regione della linea di controllo (C), e due linee dovrebbero apparire nella regione della linea di test IgG e della linea di test IgM. Le intensità di colore delle linee potrebbero non corrispondere. Il risultato è positivo agli anticorpi IgG e IgM e indica un'infezione secondaria da SARS-CoV-2.

IgG POSITIVO*: Compaiono due righe. Una linea dovrebbe apparire nella regione della linea di controllo (C). e una nella regione della linea di test IgG. Il campione è positivo per le IgG specifiche per la SARS-CoV-2 ed è probabilmente un'indicazione di infezione secondaria da SARS-COV-2

IqM POSITIVO*: Compaiono due righe. Una linea dovrebbe apparire nella regione della linea di controllo (C), e una nella regione della linea di test IgM. Il campione è positivo agli anticorpi IgM specifici per la SARS-CoV-2 ed è probabilmente indicativo di un'infezione primaria da SARS-CoV-2.

*NOTA: L'intensità del colore nelle regioni delle linee di prova la Ge/o la Myaria a seconda della concentrazione di anticorpi SARS-CoV-2 nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nelle regioni delle linee di prova IgG e/o IgM deve essere considerata positiva

NEGATIVO: Una linea dovrebbe apparire nella regione della linea di controllo (C). Nelle regioni delle linee di prova IgG e IgM non appare alcuna linea.

NON VALIDO: La linea di controllo non appare. Un volume di buffer insufficiente o tecniche procedurali errate sono le cause più probabili di quasti alla linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del test e contattare il proprio rivenditore.

ICONTROLLO QUALITÀI

Il test è dotato di una sezione di controllo della corretta esecuzione del test. Una linea colorata che appare nella regione della linea di controllo (C) è un controllo valido che conferma un'adequata umidificazione del pozzetto. Le soluzioni di controllo non sono fornite con questo kit, ma si consiglia di testare con soluzioni positive e negative per verificare le prestazioni del test.

[LIMITAZIONI]

1. I test rapidi a Cassata COVID-19 IgG/IgM (sangue intero/ siero/ plasma) è prodotto solo per l'uso della diagnostica in vitro. Il test deve essere utilizzato per l'analisi di anticorpi SARS-CoV-2 in sangue intero, siero, e plasma. Il valore quantitativo o la percentuale di aumento della concentrazione di anticorpi non possono essere analizzati con questo test rapido a cassetta.

2 II test rapido COVID-19 IgG/IgM (sangue intero/siero/plasma) indica solo la presenza di anticorpi SARS-CoV nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi della SARS-

- 3. All'inizio della febbre gli anticorpi IgM della SARS-CoV-2 possono essere ancora al di sotto dei livelli rilevahili
- 4. La continua presenza o assenza di anticorpi non può essere utilizzata per determinare il successo o il fallimento della terapia
- 5. i risultati dei pazienti immunosoppressi devono essere interpretati con cautela.
- 6. come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- 7. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomandano ulteriori procedure cliniche. Un risultato negativo non preclude in alcun momento la presenza dell'infezione da SARS-CoV-1.

Un'infezione primaria da SARS-CoV-2 è riconoscibile per la presenza di anticorpi IqM rilevabili 3-7 giorni dopo l'inizio dell'infezione. L'infezione secondaria da SARS-CoV-2 è riconoscibile da un aumento delle IgG specifiche per la SARS-CoV-2. Nella maggior parte dei casi questo è accompagnato da un aumento dei livelli di IgM.

[CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI]

Sensibilità e specificità

Il test rapido a cassetta COVID-19 IgG/IgM è stata confrontato con la principale PCR presente sul mercato. Lo studio comprendeva 181 campioni per IgG e IgM.

Risultati 199										
Metodo		PCR		Totale risultati						
Test rapido a cassetta COVID-19 IgG/IgM per IgG	Risultati	Positivi	Negativi	Totale lisuitati						
	Positivi	37	1	38						
	Negativi	1	142	143						
Totale risultati		38	143	181						
Sensibilità: 97.4% (95%CI: 86.2%~99.9%)* Specificità: 99.3% (95%CI: 96.2%~99.9%)*										

Sensibilità: 97.4% (95%CI: 86.2%~99.9%)* Precisione: 98.9 %(95%CI: 96.1%~99.9%)*

*Intervallo di sicurezza

Risultati igivi										
Metodo		PCR		Totale risultati						
Test rapido a cassetta COVID-19 lgG/lgM per lgM	Resultati	Positivi	Negativi	Totale Hauitati						
	Positivi	33	2	35						
	Negativi	5	141	146						
Totale risultati		38	143	181						

Sensibilità: 86.8 %(95%CI: 71.9%-95.6%)* Precisione: 96.1 %(95%CI: 92.2%~98.4%)*

Specificità: 98.6 %(95%CI: 95.0% ~99.8%)* *Intervallo di sicurezza

Reazioni crociate

Il test rapido a cassetta COVID-19 IgG/IgM (sangue intero/ siero/ plasma) è stato testato su campioni positivi di Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, HBsAq, Anti-Syphilis, Anti-H. Pylori, Anti-HIV e Anti-HCV. I risultati non hanno mostrato reazioni crociate.

Sostanze interferenti

Ai campioni negativi e positivi di SARS-CoV-2 sono state aggiunte le seguenti sostanze potenzialmente interferenti

Paracetamolo: 20 mg/dL Coffeina: 20 mg/dl Albumina: 2 g/dL Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL Acido gentisinico: 20 mg/dl Ftanolo: 1% Bilirubina: 1 g/dl Acido ascorbico: 2q/dL Cheratina: 200 mg/dl Emoglobina: 1000mg/dl Acido ossalico: 60 mg/dl Acido urico: 20 ma/ml

Nessuna di queste sostanze ha avuto effetto sul test in questa concentrazione.

[RIRI IOGRAFIA]

- 1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
- 3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192
- 4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. TrendsMicrobiol 2016;24:490-502.

Simboli

- Cilindon								
i	Leggere il manuale d'istruzione	Σ	Tests per Kit	EC REP	Rappresentante autorizzato			
IVD	Solo per la diagnostica in vitro		Utilizzare fino al	2	Non riutilizzare			
2°C - 30°C	Conservazione a 2-30°C	LOT	Nr. lotto	REF	Nr. catalogo			
®	Non utilizzare se la confezione è danneggiata							



EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany