

COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit
(Immunocromatografia/Oro Colloidale)

SOLO PER USO PROFESSIONALE DEL LABORATORIO CLINICO

USO PREVISTO

Il kit è un test rapido destinato al rilevamento qualitativo degli anticorpi IgM e IgG contro SARS-CoV-2 nel siero umano, nel plasma o nel campione di sangue intero da pazienti sospettati di infezione da COVID-19. È un aiuto nella diagnosi dei pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e risultati di altri test di laboratorio. I risultati di questo test non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi. Gli anticorpi IgM anti-SARS-CoV-2 sono generalmente rilevabili nel sangue diversi giorni dopo l'infezione iniziale, dopo l'infezione possono verificarsi risultati positivi sia per IgG che per IgM e possono essere indicativi di infezione acuta o recente.

Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o altre decisioni. Gli anticorpi IgM potrebbero non essere rilevati nei primi giorni di infezione; la sensibilità del test rapido IgG/IgM SARS-CoV-2 subito dopo l'infezione non è nota.

PRINCIPIO DEL TEST

Questo kit è un test immunocromatografico, che utilizza il metodo di cattura per il rilevamento rapido e qualitativo degli anticorpi IgM/IgG del SARS-CoV-2 nel campione umano di siero, plasma o sangue intero. Quando il campione contiene l'anticorpo IgM SARS-CoV-2, forma un complesso con l'antigene marcato con oro colloidale (proteina S1 ricombinante SARS-CoV-2 e proteina nucleocapside). Il complesso migra sotto l'azione cromatografica e si lega con l'anticorpo (anticorpo monoclonale IgM anti-umano di topo) fissato sulla linea IgM per formare un complesso colorato e evidenziando un risultato positivo. Quando il campione non contiene l'anticorpo IgM SARS-CoV-2, non può formarsi alcun complesso e non appare alcuna banda rossa nella linea IgM, indicando un risultato negativo.

Quando il campione contiene l'anticorpo IgG SARS-CoV-2, forma un complesso con l'antigene marcato con oro colloidale (proteina S1 ricombinante SARS-CoV-2 e proteina nucleocapside). Il complesso migra sotto l'azione cromatografica e si lega con l'anticorpo (anticorpo monoclonale IgG anti-umano di topo) fissato sulla linea IgG per formare un complesso colorato, evidenziando un risultato positivo. Quando il campione non contiene anticorpi IgG SARS-CoV-2, il complesso colorato rosso non si forma e non appare nessuna banda nella linea IgG, indicando un risultato negativo.

Indipendentemente dal fatto che l'anticorpo IgG o IgM SARS-CoV-2 sia contenuto nel campione, l'anticorpo marcato con oro si legherà con l'anticorpo fissato sulla linea C per formare un complesso colorato (linea C).

COMPONENTI PRINCIPALI

- La card test contenente un tampone coniugato color Bordeaux contenente antigeni SARS-CoV-2 ricombinanti della proteina spike (unità S1) e antigeni della proteina nucleocapside coniugati con oro colloidale e IgG-topo; 2) una membrana di nitrocellulosa contenente una linea IgM rivestita con IgM anti-umane, e IgG line rivestite con IgG anti-umane, e la linea controllo rivestita con IgG anti-topo di capra.
- Diluente Campioni: composto da 20 mM phosphate buffer solution (PBS).
- Lancetta pungidito e disinfettante.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

Conservare il kit chiuso a 2-30°C, evitare di conservare in luoghi caldi e umidi, il prodotto è valido per 12 mesi. **NON CONGELARE.** Alcune misure di protezione vanno prese in estate ed in inverno per evitare le alte temperature o il congelamento. Non aprire le confezioni interne ma farlo 1 ora prima dell'utilizzo (Umidità ≤ 60%, Temp: 20°C-30°C). Usare immediatamente se l'umidità è > 60%.

CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

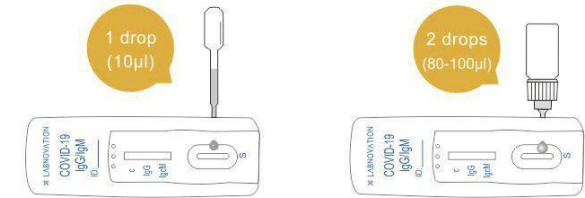
1. Il reagente può essere usato con campioni di siero, plasma, sangue intero da pungidito e sangue venoso.
2. Campioni di siero / plasma / sangue venoso devono essere raccolti in idonee provette ed identificate con i dati dei pazienti. EDTA, sodio citrato, eparina sono gli unici anticoagulanti utilizzabili per ottenere idonei campioni di plasma / sangue intero. Eseguire immediatamente il test dopo il prelievo.
3. Campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per 3 giorni prima del test. Se il test viene eseguito dopo 3 giorni, il campione deve essere congelato (-20 °C). Il congelamento può essere eseguito fino a 3 volte. Campioni di sangue intero con anticoagulanti possono essere conservati a 2-8 °C per 3 giorni; non congelare. Campioni di sangue intero senza anticoagulanti devono essere analizzati immediatamente (se il campione presenta coaguli, eseguire il test utilizzando il siero).

METODO DEL TEST

Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Portare la carda a temperatura ambiente per 30 minuti (20 °C -30 °C) prima di utilizzarlo. Non aprire la confezione interna fino a quando non si è pronti, utilizzare entro un'ora se aperta (Umidità ≤ 60%, Temp: 20°C-30°C). Utilizzare immediatamente quando l'umidità è > 60%.

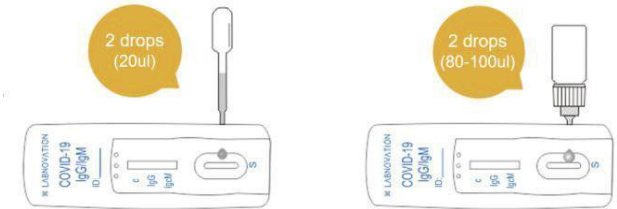
Pes Siero/Plasma

1. Rimuovere la card dalla confezione sigillata, e posizionarla su di una superficie pulita.
2. Aggiungere siero o plasma (10µl) verticalmente nel centro del pozzetto campione.
3. Aggiungere due (2) gocce (80-100µl) di diluente campioni nel pozzetto campione.
4. Osservare il risultato del test dopo 15~20 minuti, il risultato non è valido se letto dopo 20 minuti.



Per Sangue da pungidito/Sangue intero da provetta

1. Rimuovere la card dalla confezione sigillata, e posizionarla sui una superficie pulita.
2. Aggiungere sangue intero (20µl) verticalmente nel centro del pozzetto campione.
3. Aggiungere due (2) gocce (80-100µl) di diluente campione nel pozzetto campione.
4. Osservare il risultato del test 15~20 minuti, il risultato non è valido se letto dopo 20 minuti.

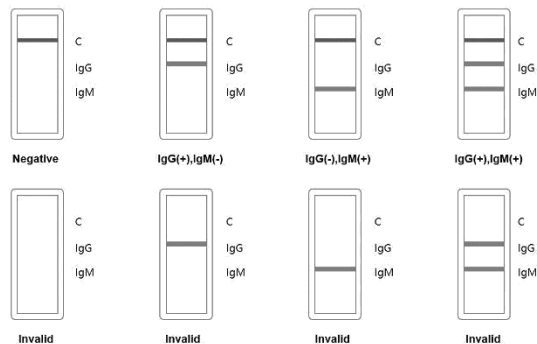


INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: Appaiono due o tre linee rosse. Una linea dove trovarsi nella regione del controllo (C) e l'altra nella zona del test (IgG linea, IgM linea o entrambe).

NEGATIVO: Una linea rosa o rosa deve trovarsi nella regione (C) del controllo. Nessuna linea rosa o rossa appare nelle altre regioni (IgG linea, IgM linea).

INVALIDO: Non appare nessuna linea nella regione (C) del controllo e nelle regioni IgG e IgM, questo indica che vi è stato qualche errore nella esecuzione del test o del reagente. Verificare la procedura di esecuzione e ripetere il test con una nuova cassetta.



LIMITAZIONI

1. Il reagente è utilizzato per uno screening qualitativo del test. Concentrazioni di anticorpi IgM/IgG SARS-CoV-2 non sono determinate con questo test qualitativo. L'intensità del colore delle T-line (IgG/IgM) non è in relazione alla concentrazione di anticorpi nel campione.

2. I risultati del test sono solo per riferimento clinico e non sono l'unica base per una diagnosi ed un trattamento clinico. La conferma della diagnosi e del trattamento deve essere fatta da un medico dopo valutazione dello stato clinico e dei dati di laboratorio.

PRESTAZIONI DEL KIT

1. Sensibilità e Specificità

Sono stati comparati i risultati di 1300 campioni testati con RT-PCT (300 positivi e 1000 negativi) con quelli ottenuti con questo kit rapido. I risultati sono illustrati nella tabella seguente.

SARS-CoV-2 IgM Ab	PCR Test		
	Positivi	Negativi	Totale
Rapid Test			
Positivi	246	40	286
Negativi	54	960	1014
Totale	300	1000	1300

Sensibilità IgM: 82% - Specificità IgM: 96%.

SARS-CoV-2 IgG Ab	PCR Test		
	Positivi	Negativi	Totale
Positivi	279	25	304
Negativi	21	975	996
Totale	300	1000	1300

Sensibilità IgG: 93% - Specificità IgG: 97,5%.

2. Specifiche Analitiche

1) Cross-reattività

Campioni di pazienti risultati positivi con i seguenti agenti patogeni sono stati analizzati con SARS-CoV-2 IgM/IgG Ab Rapid Test.

I risultati non evidenziano cross-reattività.

SARS-CoV-2 IgM	SARS-CoV-2 IgG
Mycoplasma pneumoniae IgM	Mycoplasma pneumoniae IgG
Ab	Ab
Influenza A IgM Ab	Parainfluenza IgG Ab
Influenza B IgM Ab	Respiratory Syncytial virus IgG
Parainfluenza IgM Ab	Ab
Respiratory Syncytial virus IgM	Adenovirus IgG Ab
Ab	Chlamydia pneumoniae IgG Ab
Adenovirus IgM Ab	-
Chlamydia pneumoniae IgM Ab	-

2) Interferenze

I risultati del kit SARS-CoV-2 IgM/IgG Ab Rapid Test non subiscono interferenze dalle sostanze elencate fino alle concentrazioni indicate:

Suostanza	Concentrazione
Emoglobina	≤ 10g/L
Trigliceridi	≤ 6mmol/L
Bilirubina	≤ 1000μmol/L
Nessuna interferenza da fattore reumatoide, anticorpi anti nucleo e anti mitocondrio.	

AVVERTENZE

- Solo per uso DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Usare il reagente appena dopo l'apertura.
- Il dispositivo deve rimanere nella confezione fino al momento dell'uso.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. 4. Tutti i campioni ed i reagenti dopo l'uso sono potenzialmente infetti e devono essere maneggiati con attenzione.

BIBLIOGRAFIA

- Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
- Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
- Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

FABBRICANTE

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Addr.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China

Tel: 0086-755-86368398 Fax: 0086-755-86368318

Web: www.labnovation.com

E-mail: export@labnovation.com

RAPPRESENTANTE EUROPEO

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

	Consult instruction for use		Keep dry
	Temperature		Batch number
	For single use		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Date of manufacture
	Expire date		Contains sufficient for <n> tests
	European representative		CE Marked

V4

2020.05.11

