

Fighting the coronavirus pandemic drives you.  
**Delivering high-quality assays drives us.**

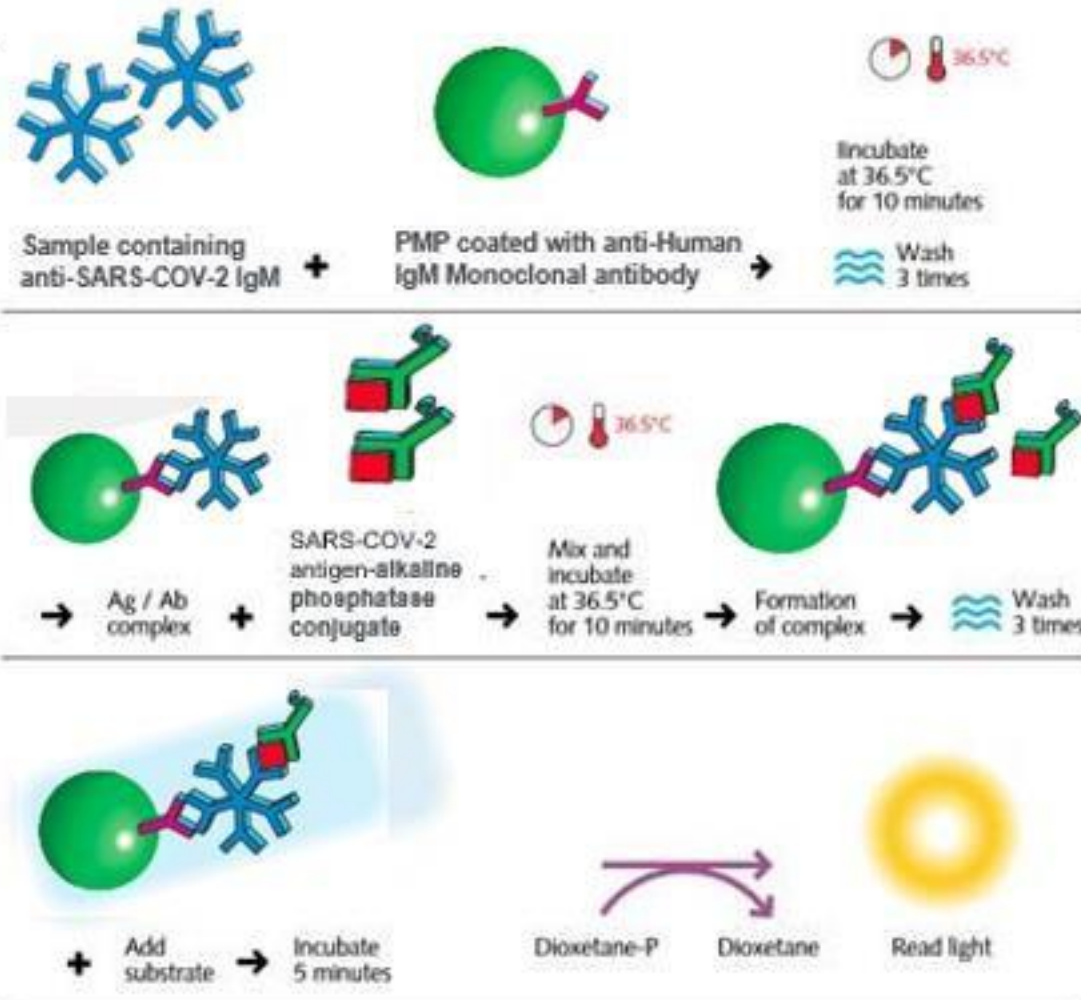
# Destinazione d'uso

Il dosaggio Access SARS-CoV-2 IgM è un dosaggio immunometrico chemiluminescente basato su particelle paramagnetiche progettato per il **rilevamento qualitativo degli anticorpi IgM** contro il virus SARS-CoV-2 nel siero, nelle provette di separazione del siero e nel plasma umani (EDTA, citrato ed eparina) utilizzando i sistemi per dosaggi immunometrici Access.

Il dosaggio Access SARS-CoV-2 IgM è destinato a essere utilizzato come **ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 e come supporto nell'identificazione dei pazienti con una risposta immunitaria adattativa a SARS-CoV-2**, la quale segnala la presenza di un'infezione recente o pregressa. Il dosaggio deve essere associato all'analisi del quadro clinico e ad altri test di laboratorio. I risultati del dosaggio Access SARS-CoV-2 IgM non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

# Access SARS-CoV-2 IgM:

## 2-Step Immuno capture



## 2-Step Immunocattura


- 100 tests/cartuccia (200 tests/kit)
- Tempo per il primo risultato: ~37 minuti
- 10  $\mu$ L volume campione

# Access SARS-CoV-2 IgM assay

C58957	Access SARS-CoV-2 IgM Reagent Kit tests/pack	200 Determinazioni, 2 cartucce, 100
C58958	Access SARS-CoV-2 IgM Calibrators	C0-C1, 2 livelli, 1 vial/livello, 2 mL/vial
C58959	Access SARS-CoV-2 IgM QC	QC1-QC2, 2 livelli, 3 vials/livello, 4 mL/vial

**ACCESS SARS-CoV-2 IgM**

IVD Σ 2 x 100 2°C — 10°C REF C58957



**ACCESS SARS-CoV-2 IgM**


YYYY-MM-DD LOT 000000

**INFORMATION FOR USA ONLY**  
 Rx Only. 2 reagent packs R1, for the qualitative detection of SARS-CoV-2 IgM antibodies in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. Reactive Ingredients: Paramagnetic particles coated with mouse anti-human IgM antibody in TRIS buffer with surfactant, and protein (bovine) 3.3 mL (R1a), MES buffer, surfactant, and protein (bovine) 12.3 mL (R1b), MES buffer with recombinant SARS-CoV-2 protein alkaline phosphatase conjugate, surfactant, and protein (bovine) 9.2 mL (R1c)  
 Emergency Use Authorization,  
 May be covered by one or more pat. – see [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

**CONTENTS**

3.3 mL	R1a
12.3 mL	R1b
9.2 mL	R1c


C59566 AA

 [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

XXXXXX XX  
XXXXXX XX

GS1 BARCODE

(01)	0000000000000000
(11)	YYMMDD
(17)	YYMMDD
(18)	000000

??????????  YYYY-MM-DD

Disponibile su: Access 2, Dxl 600, Dxl 800, DxC 880i, 860i, 680i, 660i e DxC600i

# Caratteristiche del dosaggio

Caratteristica	ACCESS SARS-CoV-2 IgM Assay
Formato del dosaggio	two-step, qualitativo, immunocattura
Standardizzazione	In-house standard
Tipo campione	Siero, SST o plasma (eparina, EDTA, citrato)
Volume campione	COV2M: 10 µL
Tempo al primo risultato	~37 minuti
Risultato strumentale	S/CO e determinazione qualitativa (Reattivo e Non-reattivo)
Unità di misura	S/CO

# Caratteristiche del dosaggio

Caratteristica	ACCESS SARS-CoV-2 IgM Assay
Stabilità Reagente aperto	28 giorni
Stabilità Calibratore aperto	90 giorni @2-10°C, pronto all'uso
Stabilità Curva di Calibrazione	28 giorni
Stabilità QC aperto	30 giorni @2-10°C, pronto all'uso
Confezionamento reagenti in test	100 per cartuccia/200 per kit
Shelf Life al lancio (Rgt, Cal, QC)	6 mesi, target 12 mesi

# Campione, Conservazione e Stabilità

Campione	Tipo	Stabilità		
		20°C - 25°C (Ore)	2°C - 8°C (Giorni)	-20°C o inferiore (giorni)
Siero	Siero Siero con separatore	48	7	30
Plasma	Eparina, EDTA, e Citrato	48	7	30

Non scongelare i campioni più di due volte

# Interpretazione dei risultati

I risultati del test vengono determinati automaticamente dal software di sistema. La quantità di analita nel campione viene determinata dalla produzione di luce misurata mediante i dati di calibrazione memorizzati.

Risultato	Interpretazione	Istruzioni per la refertazione
< 1.00 S/CO	Non-Reattivo	Segnalare il risultato come non reattivo per gli anticorpi SARS-CoV-2 IgM
≥ 1.00 S/CO	Reattivo	Segnalare il risultato come reattivo per gli anticorpi SARS-CoV-2 IgM



# Specificità Clinica SARS-CoV-2 IgM

La specificità clinica del dosaggio Access SARS-CoV-2 IgM è stata valutata in uno studio di 1.400 campioni raccolti in Francia e negli Stati Uniti prima di Dicembre 2019

Popolazione	Totale Campioni	Numero Non-Reattivi	Numero Reattivi	Specificità Clinica (95% CI)
Donatori (Francia)	1.000	999	1	99.9% (99,4-100,0%)
Campioni Diagnostici (Francia)	200	199	1	99.5% (97,2-99,9%)
Campioni Diagnostici (Stati Uniti)	200	200	0	100.0% (98,1-100,0%)
<b>Totale</b>	1.400	1.398	2	99.9% (99,5-100,0%)

Source: EDMS: "SARS-CoV-2 IgM Clinical evaluation testing"

# Sensibilità Clinica SARS-CoV-2 IgM

La sensibilità clinica è stata valutata attraverso uno studio su campioni di plasma e siero di 251 differenti pazienti sintomatici (provenienti da Francia e dagli Stati Uniti) con diagnosi di SARS-CoV-2, mediante PCR.

Giorni tra PCR positiva e prelievo del campione	Totale campioni	Numero Non-reattivi	Numero Reattivi	Sensibilità Clinica (95% CI)
0 – 6	51	18	33	64,7% (51,0-76,4%)
7-14	91	5	86	94,5% (87,8-97,6%)
>14	109	1	108	99,1% (95,0-99,8%)
>18	59	0	59	100,0% (93,9-100,0%)

Fonte: EDMS: “SARS-CoV-2 IgM Clinical evaluation testing”

# In sintesi

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

### USO PREVISTO

Il dosaggio Access SARS-CoV-2 IgM è un dosaggio immunometrico chemiluminescente basato su particelle paramagnetiche progettato per il rilevamento qualitativo degli anticorpi IgM contro il virus SARS-CoV-2 nel siero, nelle provette di separazione del siero e nel plasma umani (EDTA, citrato ed eparina) utilizzando i sistemi per dosaggi immunometrici Access.

Il dosaggio Access SARS-CoV-2 IgM è destinato a essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2 e come supporto nell'identificazione dei pazienti con una risposta immunitaria adattativa a SARS-CoV-2, la quale segnala la presenza di un'infezione recente o pregressa. Il dosaggio deve essere associato all'analisi del quadro clinico e ad altri test di laboratorio. I risultati del dosaggio Access SARS-CoV-2 IgM non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi dell'infezione da SARS-CoV-2.

### CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Temperatura ambiente: 48 ore  
 2-8°C: 8 giorni  
 -20°C: 30 giorni

### CARATTERISTICHE DEL DOSAGGIO

**Formato:** 2-Step Immunocattura  
 Qualitativo: reattivo/non-reattivo  
**TTFR:** ~ 37 minuti  
**Platform:** Access 2/Dxl & Sistemi integrati

**Specificità clinica:**  
 99,9% (95%CI: 99,5-100,0%)

**Sensibilità clinica:**  
 Giorni dall'insorgenza dei sintomi  
 > 18 giorni = 100,0%% (95% CI: 96,5-100,0%)

### REAGENTE

2x100 determinazioni  
 Conservazione: 2-10°C, aperto 28 giorni

### CALIBRAZIONE

Calibrazione a 2 punti (C0-C1), 2mL/vial  
 Pronto all'uso  
 Frequenza di calibrazione: 28 giorni  
 Conservazione: 2-10°C, aperto 90 giorni

### CONTROLLO DI QUALITÀ

2 livelli, 3 vials/kit, 4mL/vial  
 Pronto all'uso  
 Conservazione 2-10°C, aperto 30 giorni

### TIPO DI CAMPIONE/VOLUME

Siero SST, Plasma (Eparina, EDTA, citrato)  
 Volume campione: 10µL

### ORDINE

REF	Descrizione
C58957	Access SARS-CoV-2 IgM
C58958	Access SARS-CoV-2 IgM Calibrator
C58959	Access SARS-CoV-2 IgM QC

# Thank you