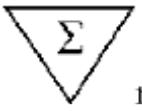
Distribuito da ARCHIMED
MEMBER OF nextclinics

Immunospark

Rapid New Coronavirus (COVID19) IgG/IgM Combo Test

Saggio qualitativo per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM anti Nuovo Coronavirus19 in campioni di sangue intero, siero e plasma
Qualitative assay for the detection of IgG and IgM antibodies to Novel Coronavirus 19 in whole blood, serum and plasma samples

RAPID TEST



25 tests

Per solo uso diagnostico in vitro
For In Vitro Diagnostic Use Only

REF RTVI039

MRTVI039 REV2

SAGGIO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DI ANTICORPI IgG E IgM ANTI NUOVO CORONAVIRUS 19 (COVID19) IN CAMPIONI DI SANGUE INTERO, SIERO E PLASMA

DESTINAZIONE D'USO

Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test é un test immunocromatografico *in vitro* qualitativo per la determinazione di anticorpi IgG e IgM anti-nCoronavirus 19 (COVID19) virus in campioni di sangue intero, siero o plasma.

INTRODUZIONE

Il coronavirus (CoV) appartiene al genere Nestovirus, Coronaviridae, ed è diviso in tre generi: α, β e γ. I generi α e β sono patogeni solo per i mammiferi. Il genere γ provoca principalmente infezioni da uccelli. Il CoV viene trasmesso principalmente attraverso il contatto diretto con le secrezioni o attraverso aerosol e goccioline. Vi sono anche prove del fatto che può essere trasmesso attraverso la via fecale-orale.

Finora, ci sono 7 tipi di coronavirus umano (HCoV) che causano malattie respiratorie umane: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV e nuovi coronavirus (2019), Is un importante agente patogeno delle infezioni respiratorie umane. Tra questi, il nuovo coronavirus (2019) è stato scoperto a causa di casi di polmonite da virus Wuhan nel 2019.

Le manifestazioni cliniche sono sintomi sistemici come febbre e affaticamento, accompagnati da tosse secca e dispnea, ecc., Che possono rapidamente svilupparsi in polmonite grave, insufficienza respiratoria e respirazione acuta. La sindrome di emergenza, lo shock settico, l'insufficienza multipla di organi, i gravi disordini del metabolismo acido-base, ecc. Sono persino pericolosi per la vita.

PRINCIPIO DEL TEST

Rapid Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test utilizza il principio della immunocromatografia. Anticorpi di topo anti-human sono immobilizzati sulla membrana di nitrocellulosa rispettivamente, come due linee di test individuali (linea IgG e linea IgM) nella finestra del device. Quando il campione comincia a fluire attraverso la membrana, il coniugato COVID19 ricombinante-oro-colloidale presente sul pad del coniugato, forma complessi con gli specifici anticorpi (IgM e/o IgG) diretti contro il Coronavirus 19 (COVID19), se presenti nel campione. Questo complesso si muove quindi sulla membrana verso la regione del test dove é catturato dagli anticorpi anti-human IgM e/o anti-human IgG immobilizzati sulla membrana, portando alla formazione di una banda colorata che indica un risultato positivo. Assenza di questa banda colorata indica un risultato negativo. Una linea di controllo integrata ne test apparirá quando il test é stato eseguito in maniera propria, indipendentemente da risultato negativo o positivo.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Ogni kit contiene:

1.	***Rapid Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM Combo Test***	25 dispositivi sigillati
2.	Tampone del campione	1 vial (2 ml)
3.	Istruzioni per uso	1 pezzo

MATERIALI NON FORNITI

1. Contenitore di raccolta del campione.
2. Pipetta da 20 ul
3. Timer.

CONSERVAZIONE E STABILITÁ

I sacchetti sigillati del test devono essere conservati a 4-30°C fino alla data di scadenza.

PRECAUZIONI

1. Questo kit é per solo uso diagnostico in vitro e professionale.
2. Leggere le istruzioni prima di eseguire il test e non usare componenti scaduti.
3. Questo prodotto non contiene materiali di origine umana.
4. Manipolare tutti i componenti del test come potenzialmente infettivi.
5. Seguire le procedure standard di laboratorio e le linee guida di biosicurezza per la manipolazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infetto.
6. Non pipettare a bocca e non fumare o mangiare mentre si esegue il test.
7. Indossare guanti ed indumenti protettivi durante l'esecuione del test.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni di siero e plasma devono essere raccolti usando condizioni di standard di laboratorio.
2. Non é necessaria nessuna preparazione del paziente prima del prelievo.
3. Se i campioni di siero e plasma non possono essere testati immediatamente conservarli a 2-8°C fino a 3 giorni. A lungo termine congelare a -20°C per 3 mesi o a -70°C per periodi superiori. Campioni con anticoagulante come EDTA o EPARINA o OSSALATO possono essere conservati a 2-8°C per 3 giorni. Campioni di sangue non dovrebbero essere congelati.
4. Cicli ripetuti di congelamento e scongelamento del campione devono essere evitati. Sodio azide puó essere addizionato come conservante all'0,1% senza infuenzare il test.
5. Evitare la inattivazione a caldo dei campioni e non usare campioni coagulati, contaminati.
6. Solo il surnatante di campioni centrifugati puó essere usato per il test.

PROCEDURA DEL TEST

1. Portare tutti i componenti del test alla temperatura ambiente prima del test.
2. Aprire il sacchetto sigillato e rimuovere il dispositivo di test. Una volta aperto, il test deve essere eseguito immediatamente.
3. Etichettare il dispositivo con l'identitá del paziente.
4. **Per campioni di siero o plasma**:

Mantenere il contagocce (fornito nella confezione) in posizione verticale, aspirare il campione fino alla linea di *Fill* (circa 10 uL), e trasferire il campione nel pozzetto (S) del dispositivo, poi aggiungere 3 gocce di tampone (circa 15 µL) e avviare il *timer*. Evitare la formazione di bolle di aria nel pozzetto del campione (S).

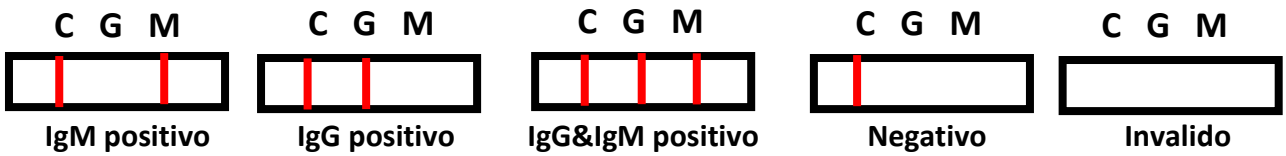
Per campioni di sangue intero:

mantenere il contagocce verticalmente, aspirare fino sopra la linea *Fill*, e trasferire 2 goccia di sangue intero (circa 20 µL) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo, poi aggiungere 3 gocce di tampone del campione (circa 30 uL) e avviare il timer.

5. Attendere affinché le line colorate appaiano. Leggere il risultato a **15 minuti**. ***Risultati letti dopo 20 minuti possono non essere accurati.***

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1) IgG Positivo: la presenza di due bande colorate, "C" e "G", indica un risultato positivo per IgG.
2) IgM Positivo: la presenza di due bande colorate, "C" e "M", indica un risultato positivo per IgM.
3) IgG e IgM Positivo: la presenza di tre bande colorate indica un risultato positivo per IgG e IgM.
4) Negativo: la presenza di una banda colorata, "C", indica un risultato negativo.
5) Invalido: il test risulta non valido se la linea di controllo C non appare. Il test deve esere ripetuto usando un altro dispositivo nuovo. Se il problema persiste contattae i distributore locale.



CONTROLLO DI QUALITÁ

1. La banda di controllo é un reagente interno ed un controllo procedurale. Appare se il test é stato condotto propriamente e i reagenti sono reattivi.
2. Good laboratory Practice raccomanda l'uso giornaliero di controlli esterni per validare la affidabilitá del dispositivo. Questi materiali di controllo sono disponibili commercialmente.

LIMITAZIONI

1. Il test é per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-Coronavirus 19 (COVID19) in siero, plasma e sangue intero e non indica la quantitá di anticorpo presente.
2. Il test é per solo uso diagnostico *in vitro*.
3. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva deve tenere in considerazione tutte le risultanze di sistemi analitici e non solo quelle derivanti da questo test.

PERFORMANCE DEL TEST

Sensibilitá e specificitá diagnostica

Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test é stato valutato usando un totale di 400 campioni di pazienti con sospetto di infezione (sintomatici) caratterizzati con saggio Real-PCR:

		Realtime-PCR		
		Positivo	**Negativo**	**Totale**
RTVI039 nCOV19 IgM Test	**Positivo**	100	2	102
	Negativo	7	291	298
	Totale	107	293	**400**

Sensibilitá diagnostica	93,46%
Specificitá diagnostica	99,32%
Concordanza generale	97,75%
Intervallo di confidenza	95,00%

		Realtime-PCR		
		Positivo	**Negativo**	**Totale**
RTVI039 nCOV19 IgG Test	**Positivo**	106	4	110
	Negativo	2	288	290
	Totale	108	292	**400**

Sensibilitá diagnostica	98,15%
Specificitá diagnostica	98,63%
Concordanza generale	98,50%
Intervallo di confidenza	95,00%

Accuratezza diagnostica

Pazienti sani (verificati negativi al tampone):

Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test é stato comparato con RT-PCR testando campioni di 100 persone sane:

Risultati	RTVI039 IgG	RTVI039 IgM	RT-PCR
Positivo	0	0	0
Negativo	100	100	100%
Accuratezza	100%	100%	100%

Pazienti infetti (verificati positivi al tampone):

Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test é stato comparato con RT-PCR testando campioni di 200 persone con infezione confermata:

Risultati	RTVI039 IgG	RTVI039 IgM	RT-PCR
Positivo	190	183	190
Negativo	10	17	10
Accuratezza	95%	91,5%	95%

Interferenze

Campioni di siero negativi ad Coronavirus 19 (COVID19) sono stati spillati con le seguenti sostanze. Alle seguenti concentrazioni non sono state riscontrate interferenze:

Emoglobina	5 g/L	**Trigliceridi**	3.89 mmol/L
Bilirubina	20 mg/dL	**Colesterolo**	6.10 mmol/L

Ripetibilitá

Un pool di campioni positivi alle IgG e alle IgM é stato sottoposto a 2 diluizioni sequenziali (1/50 e 1/100), inoltre é stato considerato um pool di campioni positivi confermati.
I 3 pool risultanti sono stati testati in replicato 10 volte con ***RTVI039***.

Riproducibilitá

Questi stessi 3 pool sono stati testati in 10 replicati usando 3 lotti diversi di ***RTVI039***.

I risultati si sono riprodotti al 99,99%.

BIBLIOGRAFIA/REFERENCES

1. World Health Organization (WHO), WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China, Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. World Health Organization (WHO), Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), WHO; 28 Feb 2020.
3. Fan Y, Zhao K, Shi ZL, Zhou P (March 2019). "Bat Coronaviruses in China". *Viruses*. 11 (3): 210. doi:10.3390/v11030210. PMC 6466186. PMID 30832341.
4. De Groot RJ, Baker SC, Baric R, Enjuanes L, Gorbalenya AE, Holmes KV, Perlman S, Poon L, Rottier PJ, Talbot PJ, Woo PC, Ziebuhr J (2011). "Family *Coronaviridae*". In King AM, Lefkowitz E, Adams MJ, Carstens EB, International Committee on Taxonomy of Viruses, International Union of Microbiological Societies. Virology Division (eds.). *Ninth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses*. Oxford: Elsevier. pp. 806–28. ISBN 978-0-12-384684-6.
5. Kahn, Jeffrey; McIntosh, Kenneth (November 2005), *"History and recent advances in coronavirus discovery",* Pediatric Infectious Disease Journal, 24 (11): s223–s227, *doi*:*10.1097/01.inf.0000188166.17324.60*, archived from *the original* on 2020-02-05.
6. World Health Organization (28 January 2020). "Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected"

SIMBOLI/SYMBOLS

	Manufacturer **Fabbricante**	IVD	**For in vitro diagnostic use only** **Per solo uso diagnostico in vitro**
EC REP	**Authorized representative** **Rappresentante autorizzato**		**Consult instructions for use** **Leggere le istruzioni per uso**
Σ n	**Contains sufficient for <n> tests** **Contiene material per <n> test**		**Keep dry** **Mantenere all'asciutto**
REF	**Catalogue code** **Codice di catalogo**		**Temperature limitations** **Limiti di temperature**
LOT	**Lot number** **Numero del lotto**		**Use by** **Utilizzare entro il**
CE	**Compliant to 98/79/EC directive** **Rispetta la direttiva 98/79/EC**	2	**Use only once** **Usare solo una volta**