

# 2019-nCoV/COVID-19 IgG/IgM Dispositivo Rapid Test Istruzioni

Per la valutazione qualitativa della malattia di Coronavirus 2019 (COVID-19 o 2019-nCoV) IgG / IgM nel Siero / Plasma / Sangue Intero Umano.

Solo per uso professionale e uso diagnostico in vitro.

## DESTINAZIONE D'USO

Il dispositivo di test rapido IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 è un test immunologico cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo dell'anticorpo IgG e IgM della malattia di Coronavirus 2019 nel sangue intero umano, nel siero o nel plasma come ausilio nella diagnosi delle infezioni COVID-19.

## SOMMARIO

Il coronavirus (CoV) appartiene al genere *Nestovirus*, *Coronaviridae*, ed è diviso in tre generi:  $\alpha$ ,  $\beta$  e  $\gamma$ . Il genere  $\alpha$  e  $\beta$  sono solo patogeni per i mammiferi. Il genere  $\gamma$  provoca principalmente infezioni degli uccelli. Il COV viene trasmesso principalmente attraverso 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 nuovo coronavirus (2019), è un importante agente patogeno delle infezioni respiratorie umane: tra questi, il nuovo coronavirus (2019) è stato scoperto 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 sindrome respirazione acuta, shock settico, insufficienza renale, gravi disturbi del metabolismo acido-base, ecc. sono addirittura letali.

## PRINCIPI

Questo kit utilizza l'immunocromatografia. La scheda del test contiene: 1) nuovo antigene coronavirus ricombinante marcato in oro colloidale e marcatori d'oro anticorpo controllo qualità; 2) due linee di rilevamento (linee IgG e IgM) e una linea di controllo qualità (linea C) della membrana nitrocellulosa. La linea M è immobilizzata con un anticorpo monoclonale anti-IgM umano per rilevare un nuovo anticorpo IgM coronavirus; la linea IgG è immobilizzata con un reagente per rilevare un nuovo anticorpo IgG coronavirus; e la linea C è immobilizzata con un anticorpo di controllo qualità.

Quando una quantità appropriata del campione viene aggiunta al foro del campione della scheda del test, il campione si sposterà in avanti lungo la scheda del test sotto l'azione del capillare. Se il campione contiene un anticorpo IgM, l'anticorpo si legherà al colloidale nuovo antigene coronavirus marcato in oro. Il complesso immunitario verrà catturato dall'anticorpo IgM anti-umano immobilizzato sulla membrana per formare una linea M viola-rossa, dimostrando che il nuovo anticorpo IgM coronavirus è positivo.

Se il campione contiene un anticorpo IgG, l'anticorpo si legherà al nuovo antigene coronavirus colloidale marcato in oro e il complesso immunitario verrà catturato dal reagente immobilizzato sulla membrana per formare una linea IgG rosso-viola, indicando che il nuovo coronavirus L'anticorpo IgG è positivo.

Se le linee IgG e IgM del test non sono colorate, viene visualizzato un risultato negativo. La scheda del test contiene anche una linea di controllo qualità C. La linea di controllo qualità fucsia C deve apparire indipendentemente dal fatto che appaia una linea di test. La linea di controllo qualità è un colore banda del complesso immunitario anticorpo controllo qualità. Se la riga di controllo qualità C non viene visualizzata, il risultato del test non è valido e il campione deve essere nuovamente testato con un'altra scheda di test.

## REAGENTI

Il test contiene particelle di proteina dell'involucro del virus COVID-19 e IgG anti-umane, particelle d'oro coniugate con anticorpi anti-IgM umane rivestite sulla membrana.

## PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
- Non utilizzare il test se la custodia è danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come se contengono agenti infettivi. Rispettare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante i test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si esaminano i campioni.
- Il test utilizzato deve essere eliminato secondo le normative locali

## STOCCAGGIO E STABILITÀ

- L'imballaggio originale deve essere conservato a 4 ~ 30 °C, per evitare la luce, mantenere asciutto.
- Il dispositivo di prova è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il dispositivo di prova deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza, in particolare a temperature superiori a 30 °C o in condizioni di elevata umidità, deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Il dispositivo di test rapido IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 è destinato esclusivamente all'uso con sangue intero umano, solo campioni di plasma sierico..

- Per questo test si consiglia di utilizzare solo campioni chiari e non emolizzati. Il siero o il plasma devono essere separati il prima possibile per evitare l'emolisi.
- 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 3 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 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue raccolto raccolto da un dito deve essere testato immediatamente..
- I contenitori contenenti anticoagulanti come EDTA, citrato o eparina devono essere utilizzati per la conservazione di sangue intero..
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati bene prima del test. Evitare il congelamento e lo scongelamento ripetuti dei campioni.
- Se i campioni devono essere spediti, imballarli in conformità con tutte le normative applicabili per il trasporto di agenti eziologici..
- Sieri itterici, lipemici, emolizzati, trattati termicamente e contaminati possono causare risultati errati..

## COMPOSIZIONE

### Materiale in dotazione

- Test Cassette
- Pipetta
- Pungidito
- Flacone di reagente
- Foglietto illustrativo
- Salviette disinfettanti

### Materiale richiesto ma non in dotazione

- Contenitore per la raccolta campione
- Timer

## PROCEDURA TEST

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.

### • Per campioni di siero o plasma:

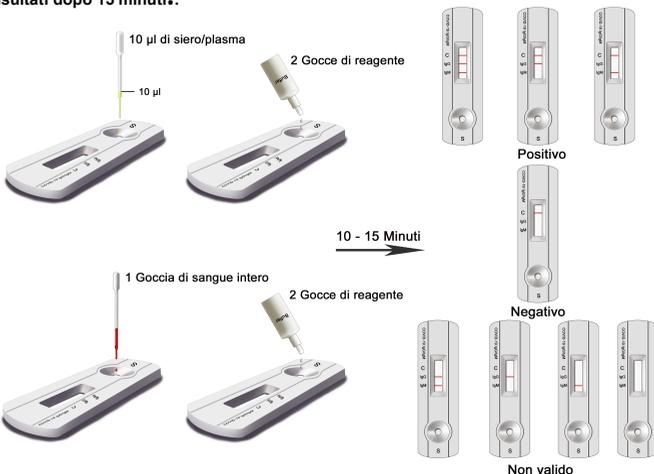
Utilizzando la pipetta monouso da 10  $\mu$ L fornita, prelevare il campione fino alla linea di riempimento e trasferire 10  $\mu$ L di siero / plasma nel pozzetto del campione del dispositivo di test, quindi aggiungere 2 gocce di tampone e avviare il timer.

### • Per campioni di sangue intero (venipuntura / polpastrello):

Usando la pipetta monouso da 10  $\mu$ L fornita e trasferire 1 goccia di sangue intero (circa 20  $\mu$ L) nel pozzetto del dispositivo di prova, quindi aggiungere 2 gocce di tampone e avviare il timer.

Nota: i campioni possono anche essere applicati utilizzando una micropipetta.

- Attendere che compaiano le linee colorate. **Leggi i risultati a 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 15 minuti..**



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**POSITIVO IgG:** \* Viene visualizzata la linea colorata nella zona della linea di controllo (C) e una linea colorata appare nella zona della linea di test IgG. Il risultato è positivo per gli anticorpi COVID-19-IgG.

**POSITIVO IgM:** \* Viene visualizzata la linea colorata nella zona della linea di controllo (C) e una linea colorata appare nella zona della linea di test IgM. Il risultato è positivo per gli anticorpi COVID-19-IgM ed è indicativo di infezione primaria da COVID-19.

**POSITIVO IgG E IgM:** \* Viene visualizzata la linea colorata nella zona della linea di controllo (C) e le linee bicolore devono apparire nelle regioni della linea di test IgG e IgM. Le intensità di colore delle linee non devono corrispondere. Il risultato è positivo per gli anticorpi IgG e IgM..

\* **NOTA:** l'intensità del colore nella regione (e) della (e) linea (e) di test IgG e / o IgM varierà a seconda della concentrazione di anticorpi COVID-19 nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella / e regione / e della / e linea / e di test IgG e / o IgM deve essere considerata positiva.

**NEGATIVO:** appare la linea colorata nella zona della linea di controllo (C). Nessuna linea appare nelle regioni della linea di test IgG o IgM.

**NON VALIDO:** non è presente alcuna linea nella zona C.

Il volume del buffer insufficiente o le 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.

## CONTROLLO QUALITÀ

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea di colore che appare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale positivo interno che conferma il volume sufficiente del campione e la tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come una buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e per verificare le prestazioni del test.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

### Sensibilità e Specificità

Il dispositivo di test rapido IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 è stato confrontato con un test RT-PCR leader in circolazione utilizzando campioni clinici. I risultati mostrano che il dispositivo di test rapido IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 ha un'alta sensibilità e specificità.

### Test IgG

COVID-19 IgG Rapid Test Dispositivo	Metodo	RT-PCR		Risultati Totali
	Risultato	Positivo	Negativo	
	Positivo	48	0	
Negativo	2	50	52	
<b>Risultati Totali</b>		<b>50</b>	<b>50</b>	<b>100</b>

Sensibilità Relativa: 48/50=96% (95%CI\*: 86.3%-99.5%)

Specificità Relativa: 50/50=100% (95%CI\*: 92.9%-100%)

Accuratezza: 98/100=98% (95%CI\*: 93%-99.8%)

### Test IgM

COVID-19 IgM Rapid Test Dispositivo	Metodo	RT-PCR		Risultati Totali
	Risultato	Positivo	Negativo	
	Positivo	46	0	
Negativo	4	50	54	
<b>Risultati Totali</b>		<b>50</b>	<b>50</b>	<b>100</b>

Sensibilità Relativa: 46/50=92% (95%CI\*: 83%-99.8%)

Specificità Relativa: 50/50=100% (95%CI\*: 92.9%-100%)

Accuratezza: 96/100=96% (95%CI\*: 90.1%-98.9%)

### Reattività Crociata

Il dispositivo di test rapido IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 è stato testato per virus anti-influenza A, virus anti-influenza B, anti-RSV, anti-Adenovirus, HBsAg, anti-sifilide, anti-HIV e anti- HCV per campioni positivi. I risultati non hanno mostrato reattività crociata.

### Sostanze interferenti

I seguenti composti sono stati testati utilizzando il dispositivo di test rapido IgG / IgM 2019-nCoV / COVID-19 e non sono state osservate interferenze.

Trigliceridi: 100 mg/dL      Acido Ascorbico: 20mg/dL      Emoglobina 1000mg/dL  
Bilirubina: 100mg/dL      Totale Colesterolo: 6mmol/L

## SIMBOLOGIA

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro		Limite inferiore di Temperatura
	Fabbrica		Rappresentante Autorizzato
	Data di Fabbricazione		Scadenza
	Monouso		Consultare le istruzioni
	Numero Lotto		Marchio CE Conforme alle Direttive Europee
	Numero di Catalogo		Test per kit



**HANGZHOU REALY TECH CO., LTD.**  
4th Floor, #12 Building, Eastern Medicine Town,  
Xiasha Economic & Technology Development,  
310018 Hangzhou, Zhejiang, Cina



**Luxus Lebenswelt GmbH**  
Kochstr. 1, 47877, Willich, Germania



Num.: 1101271610  
Versione: 1.0  
Data Effettiva: 2020-04-22