

# COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangue Intero/Siero/Plasma)



## DESTINAZIONE D'USO

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico in fase solida per il rilevamento rapido, qualitativo e differenziale di anticorpi IgG e IgM contro il 2019 Novel Coronavirus in sangue intero, siero o plasma umano. Questo test fornisce solo il risultato di un test preliminare. Qualsiasi campione reattivo al COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangue Intero/Siero/Plasma) pertanto, deve essere confermato da metodi di prova alternativi e risultati clinici.

## INTRODUZIONE

I Coronavirus sono virus a RNA che generalmente si diffondono tra essere umani, mammiferi e volatili e possono causare malattie respiratorie, enteriche, epatiche e neurologiche. Sette specie di coronavirus sono note per causare malattie nell'uomo. Quattro virus - 229E, OC43, NL63, e HKU1 – sono prevalenti e in genere causano sintomi di comune raffreddore in soggetti immunocompetenti. Le altre tre tipologie - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) e 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) – sono di origine zoonotica e sono stati collegati a malattie talvolta fatali. Gli anticorpi IgG e IgM contro il 2019 Novel Coronavirus possono essere rilevati entro 1-3 settimane after dopo l'esposizione. Il tasso di sierconversione il livello di anticorpi cresce rapidamente nelle prime due settimane, alcuni pazienti con reperti negativi di acido nucleico potrebbero essere sottoposti a screening mediante test anticorpali. La combinazione del test RNA e del test anticorpale ha aumentato significativamente la sensibilità per il rilevamento sui pazienti. Il rilevamento degli anticorpi rappresenta un importante metodo supplementare per il rilevamento di RNA durante il decorso della malattia.

## PRINCIPI

Il COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico a flusso laterale. Il test utilizza anticorpo IgM anti-umano (linea test IgM) , anti-umano IgG (linea test IgG) e di coniglio IgG (linea di controllo C) immobilizzato su una striscia di nitrocellulosa. Il tampone coniugato color bordeaux contiene oro colloidale coniugato con antigeni COVID-19 ricombinanti coniugati con oro colloidale (coniugati COVID-19). Quando un campione seguito dal tampone del dosaggio viene aggiunto al pozzetto del campione, gli anticorpi IgM e / o IgG, se presenti, si legheranno ai coniugati COVID-19 rendendo complessi gli anticorpi antigene. Questo complesso migra attraverso le membrane nitrocellulose attraverso un'azione capillare. Quando il complesso incontra la linea dell'anticorpo immobilizzato corrispondente (IgM anti-umano e / o IgG anti-umano) il complesso viene intrappolato formando una banda color bordeaux che conferma un risultato del test reattivo. L'assenza di una banda colorata nella zona del test indica un risultato del test non reattivo.

Come controllo procedurale, una linea colorata cambierà sempre da blu a rosso nella riga di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificata la deformazione della membrana.

## MATERIALI IN DOTAZIONE

25 buste sigillate contenenti ciascuna una cassetta per test, un contagocce e un essiccante

1 tampone

1 foglietto illustrativo

## MATERIALI NECESSARI MA NON IN DOTAZIONE

1. Contenitori per la raccolta dei campioni
2. Lancette (pungidito solo nel caso di sangue intero)
3. Centrifuga (solo per plasma)
4. Timer
5. Tubi capillari eparinizzati e bulbo di erogazione (solo per sangue intero prelevato dalle dita)

## STOCCAGGIO E STABILITA'

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 ° C). Il dispositivo è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Il dispositivo di prova deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza..

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Leggere completamente il presente foglietto illustrativo prima di utilizzare il test. La mancata osservanza delle istruzioni e avvertenze possono causare risultati non precisi.
3. Non utilizzare se la busta o altra parte è danneggiata o rotta.
4. Il test è esclusivamente monouso. Non riutilizzare in nessun caso.
5. Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante i test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
6. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
7. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
8. Non eseguire il test in una stanza con un forte flusso d'aria, ad es. ventilatore elettrico o forte condizionamento d'aria.

## RACCOLTA CAMPIONE

1. COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangue Intero/Siero/Plasma) può essere utilizzato sia con sangue intero, sia siero, sia plasma.
2. Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni chiari e non demolitati.
3. Il test deve essere eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione. 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 devono essere mantenuti al di sotto di -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 intero raccolto da un dito dovrebbe essere testato

immediatamente.

4. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.

5. Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali in materia di trasporto di agenti eziologici.

## PROCEDURA TEST

Consentire alla cassetta, al campione, al tampone e / o ai controlli di test di equilibrarsi a temperatura ambiente (15-30 ° C) prima del test.

1. Rimuovere la cassetta test dalla confezione sigillata e usarla il prima possibile. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora.

2. Posizionare il dispositivo di prova su una superficie pulita e piana.

### Per campioni di Siero o Plasma:

Con un mini contagocce in plastica da 5 µL fornito, prelevare un campione di siero / plasma tale da superare la linea indicata, come mostrato nell'immagine seguente, quindi trasferire il campione di siero / plasma prelevato nel vano (S). Quindi aggiungere immediatamente 2 gocce (circa 80 µL) di tampone campione nel vano tampone (B). Evitare bolle d'aria.

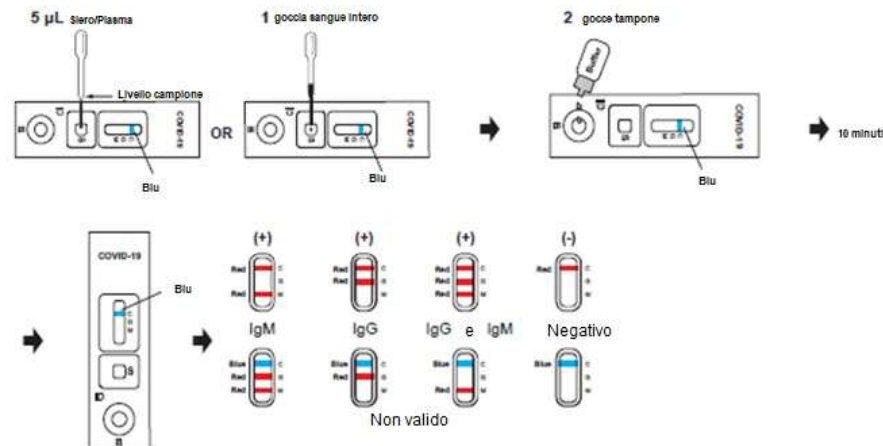
**Note:** Si consiglia di esercitarsi alcune volte prima del test se non si ha familiarità con il mini contagocce. Per una migliore precisione, trasferire il campione mediante pipetta in grado di erogare 5 µL di volume.

### Per campioni di Sangue Intero:

Tenere verticalmente il mini contagocce in plastica da 5 µL e trasferire 1 goccia di sangue intero (circa 10µL) nel vano (S) del dispositivo di test, quindi aggiungere immediatamente 2 gocce (circa 80µL) del tampone nel vano tampone (B) . Evitare bolle d'aria

3. Attendere che appaiano le linee colorate. Dopo 2 minuti, se il colore rosso non si è spostato attraverso la finestra test o se il sangue è ancora presente nel vano del campione (S), aggiungere 1 goccia aggiuntiva del tampone nel vano del tampone (B).

4. Il risultato dovrebbe essere rilevato entro 10 minuti. I risultati positivi possono essere visibili entro 2 minuti. Non interpretare il risultato dopo 15 minuti.



## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**NEGATIVO:** La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso. Nessuna linea appare nelle aree della linea di test M o G. Il risultato è negativo.

### IgM POSITIVO:

La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso e una linea colorata appare nella regione della linea di test M. Il risultato è positivo alle IgM anti-COVID-19.

### IgG POSITIVO:

La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso e una linea colorata appare nella zona della linea di test G. Il risultato è positivo alle IgG anti-COVID-19.

### IgG e IgM POSITIVO:

La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso e due linee colorate compaiono nelle regioni della linea di test M e G. Il risultato è IgM e IgG anti-COVID-19 positivo.

### NON VALIDO:

La linea di controllo è ancora completamente o parzialmente blu e non passa completamente dal blu al rosso. Il volume del campione insufficiente o un'esecuzione della procedura errata sono le ragioni più probabili di un test non valido. Riverificare la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

## CONTROLLO QUALITA'

Il test è dotato di un sistema di controllo integrato. Una linea rossa che appare nella zona di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma infatti che il volume di campione è sufficiente e la tecnica procedurale eseguita è 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.

## LIMITAZIONI

1. Utilizzare campioni freschi ogni volta che è possibile. I campioni congelati e scongelati (specialmente ripetutamente)

contengono particelle che possono bloccare la membrana. Ciò rallenta il flusso dei reagenti e può portare ad un addensamento del colore di sfondo, rendendo difficile l'interpretazione dei risultati.

2. **Attenersi scrupolosamente alle indicazioni in merito alla procedura di dosaggio descritta in questo foglietto illustrativo.** Le deviazioni possono portare a risultati non affidabili.

3. Un risultato negativo per un singolo soggetto indica l'assenza di anticorpi rilevabili anti-COVID-19. Tuttavia, un risultato negativo del test non preclude la possibilità di esposizione o infezione da COVID-19.

4. Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di anticorpi anti-COVID-19 presenti nel campione è inferiore ai limiti di rilevazione del test o se gli anticorpi rilevati non sono presenti durante lo stadio della malattia in cui viene raccolto un campione.

5. Alcuni campioni contenenti un titolo insolitamente elevato di anticorpi eterofili o fattore reumatoide possono influenzare i risultati previsti.

6. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe basarsi sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere fatta dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

## CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

### PERFORMANCE CLINICA

Il COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Sangue Intero/Serum/Plasma) è stato valutato con i 113 campioni di sangue ottenuti da pazienti che presentavano polmonite o sintomi respiratori. I risultati sono stati confrontati con RT-PCR o diagnosi clinica (inclusa tomografia computerizzata del torace e segni clinici ecc.) di "Diagnosi e terapia della polmonite da nuovo coronavirus nuovo.

Riguardo IgM test, confronto risultati con RT-PCR.

Metodo		RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Positivo	87	0	87
	Negativo	12	14	26
Totale		99	14	113

Riguardo IgG test, è stato rilevato un tasso positivo di 36 su 113 pazienti durante il periodo di convalescenza.

Metodo		Numero di pazienti durante il periodo di convalescenza	Totale
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	Positive	35	35
	Negative	1	1
Totale		36	36

La sensibilità del test IgM è 87.9% (87/99) e la specificità è 100% (14/14) in confronto a RT-PCR.

La sensibilità del test IgG test è 97.2% (35/36) durante il periodo di convalescenza, e specificità 100%(14/14).

## REFERENZE










- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology. 6th ed. Lippincott Williams &


Wilkins, 2013: 825-58.


3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.

4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

## SIMBOLOGIA

	Consultare istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Mono-uso
	Stoccaggio 2~30°C		Numero lotto		Mod. Catalogo

 Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd  
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,  
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China  
Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222  
Website: www.orientgene.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

 GCCOV-402a

Revision Date: 2020-03-04  
B21855-02

Revision Date: 2020-03-04

B21854-02