



Distribuito da

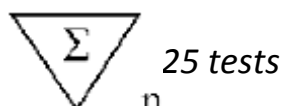
ARCHIMED  
MEMBER OF NEXTCLINICS



# ***Rapid New Coronavirus (COVID19) IgG/IgM Combo Test***

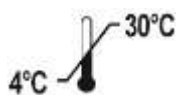
*Saggio qualitativo per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM  
anti Nuovo Coronavirus19 in campioni di sangue intero, siero e plasma  
Qualitative assay for the detection of IgG and IgM antibodies to Novel  
Coronavirus 19 in whole blood, serum and plasma samples*

RAPID TEST



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

**REF** RTVI039



**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** è 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:  $\alpha$ ,  $\beta$  e  $\gamma$ . I generi  $\alpha$  e  $\beta$  sono patogeni solo per i mammiferi. Il genere  $\gamma$  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 è 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 apparirà quando il test è stato eseguito in maniera propria, indipendentemente da risultato negativo o positivo.

**REAGENTI E MATERIALI FORNITI**

Ogni kit contiene:

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| 1. <b>Rapid Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM Combo Test</b> | 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 STABILITÀ**

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'esecuzione 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 può essere addizionato come conservante all'0,1% senza influenzare il test.
5. Evitare la inattivazione a caldo dei campioni e non usare campioni coagulati, contaminati.
6. Solo il surnatante di campioni centrifugati può 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'identità 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:**

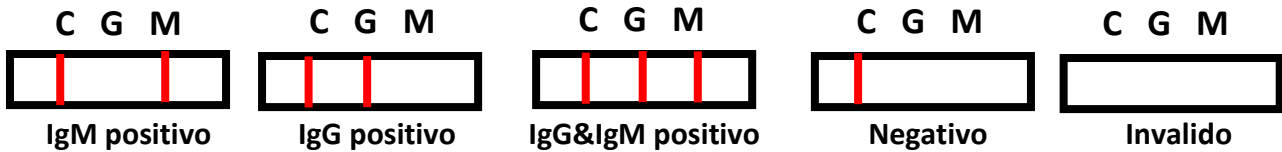
mantenere il contagocce verticalmente, aspirare fino sopra la linea *Fill*, e trasferire 2 goccia di sangue intero (circa 20 µL) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo, poi aggiungere 3 gocce di tampone del campione (circa 30 uL) e avviare il timer.

5. Attendere affinché le linee 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 essere ripetuto usando un altro dispositivo nuovo. Se il problema persiste contattare il distributore locale.





### CONTROLLO DI QUALITÀ

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 affidabilità 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 quantità 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

#### Sensibilità e specificità 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
<b>RTVI039 nCOVID19 IgM Test</b>	<b>Positivo</b>	100	2	102
	<b>Negativo</b>	7	291	298
	<b>Totale</b>	107	293	<b>400</b>

<b>Sensibilità diagnostica</b>	93,46%
<b>Specificità diagnostica</b>	99,32%
<b>Concordanza generale</b>	97,75%
<b>Intervallo di confidenza</b>	95,00%

		Realtime-PCR		
		Positivo	Negativo	Totale
<b>RTVI039 nCOVID19 IgG Test</b>	<b>Positivo</b>	106	4	110
	<b>Negativo</b>	2	288	290
	<b>Totale</b>	108	292	<b>400</b>

<b>Sensibilità diagnostica</b>	98,15%
<b>Specificità diagnostica</b>	98,63%
<b>Concordanza generale</b>	98,50%
<b>Intervallo di confidenza</b>	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
<b>Positivo</b>	0	0	0
<b>Negativo</b>	100	100	100%
<b>Accuratezza</b>	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
<b>Positivo</b>	190	183	190
<b>Negativo</b>	10	17	10
<b>Accuratezza</b>	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:

<b>Emoglobina</b>	5 g/L	<b>Trigliceridi</b>	3.89 mmol/L
<b>Bilirubina</b>	20 mg/dL	<b>Colesterolo</b>	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 un 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%.

