

Humasis

COVID-19 IgG/IgM Test

One Step COVID-19 IgG/IgM Test

Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso!

[DESTINAZIONE D'USO]

Il Test Humasis COVID-19 IgG/IgM è un test diagnostico in vitro monofase basato su un'analisi immunocromatografica. È progettato per il rilevamento qualitativo degli anticorpi Immunoglobulina G e Immunoglobulina M del Nuovo Coronavirus (COVID-19) presenti nel sangue umano.

[SINTESI E SPIEGAZIONE]

Il Coronavirus si riferisce ad un gruppo di virus che appartiene alla famiglia Coronaviridae; si tratta di un tipo di virus RNA di 27-32kb che si trova comunemente negli uccelli e nei mammiferi, compresi gli esseri umani. Il Coronavirus è diviso in quattro generi: alfa, beta, gamma e delta. Il virus provoca malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome Respiratoria Mediorientale (MERS-CoV) e la Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS-CoV).

La malattia coronavirus 2019 (COVID-19) è un nuovo ceppo di coronavirus causato dalla Sindrome Respiratoria Acuta Grave Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). La malattia ha avuto origine dalla città di Wuhan in Cina nel dicembre 2019. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicamente nominato questo virus 'COVID-19', dichiarandolo una pandemia nonché un'Emergenza di Sanità Pubblica di Rilevanza Internazionale. L'infezione si diffonde tipicamente da una persona all'altra attraverso il contatto diretto o tramite le goccioline respiratorie generate da tosse o starnuti. Il periodo di incubazione che intercorre tra l'avvenuta infezione del soggetto e il manifestarsi dei sintomi varia da uno a quattordici giorni (in media da quattro a sette giorni). I comuni sintomi e segni di infezione includono febbre, tosse, mancanza di respiro e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, le infezioni possono causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte. A causa della grande varietà di sintomi è difficile distinguere il COVID-19 da altri virus respiratori o batteri esistenti.

La diagnosi del COVID-19 attraverso l'isolamento del virus o il rilevamento di geni specifici dai campioni di goccioline respiratorie raccolti è una sfida in termini di tempo e di accessibilità poiché richiede lunghe ore di lavoro, un laboratorio ben attrezzato e una tecnologia avanzata, fattori che spesso non sono disponibili per molti cittadini. Vi è quindi un'esigenza crescente di avere a disposizione kit di test rapidi in grado di condurre uno screening preliminare del COVID-19 direttamente presso il punto di assistenza o di cura, con minor dispendio di tempo e di costi.

[PRINCIPIO DEL TEST]

Il test "Humasis COVID-19 IgG/IgM" è un test analitico immunocromatografico rapido che individua gli anticorpi IgG e IgM del COVID-19 presenti nel sangue umano. Una striscia di membrana di nitrocellulosa presente all'interno del dispositivo contiene due linee di test (la linea G e la linea M) nonché una linea di controllo (C). La linea G è prerivestita di anticorpi IgG di topo anti-umani per il rilevamento degli anticorpi IgG anti-COVID-19, e la linea M è prerivestita di anticorpi IgM di topo anti-umani per il rilevamento degli anticorpi IgM anti-COVID-19. La linea C (linea di controllo) è rivestita di anticorpi IgG di capra anti-topo.

Quando il campione viene aggiunto nella zona dedicata al campione, esso si muove fino alla zona coniugato, dove la particella ricombinante composta da oro colloidale e antigene reagisce con gli anticorpi IgG e IgM specifici del COVID-19 presenti nel campione, formando così un immunocomplesso. Il complesso migra lungo la membrana per effetto capillare e reagisce con l'anticorpo immobilizzato presente nella zona test. La formazione di una linea colorata nella zona test indica un risultato positivo al coronavirus. L'assenza di linea colorata nella zona test suggerisce un risultato negativo. Il complesso continua a spostarsi fino alla zona controllo e reagisce con reagenti immobilizzati che catturano il composto coniugato indipendentemente dalla composizione del campione testato. La linea colorata se risulta visibile nella zona controllo conferma che l'analisi funziona correttamente e che il risultato della stessa è valido.

[CONTENUTI DELLA CONFEZIONE]

- Dispositivo per il test "Humasis COVID-19 IgG/IgM"
- Diluente per analisi
- Istruzioni per l'uso

* Opzionale: Tubo capillare (10uL)

[COMPOSIZIONE]

Ciascun dispositivo contiene:

- Anticorpo monoclonale IgM di topo anti-umano 0.44±0.11 µg
- Anticorpo monoclonale IgG di topo anti-umano 0.44±0.11 µg
- Proteina ricombinante n 2019-nCoV 0.08±0.02 µg
- IgG di capra anti-topo 0.08±0.02 µg

[CONSERVAZIONE E SCADENZA]

- Conservare il dispositivo per il test all'interno di una confezione di alluminio sigillata ad una temperatura tra i 2 e i 30 °C (36-86 °F).
- Data di scadenza: 6 mesi dalla data di produzione

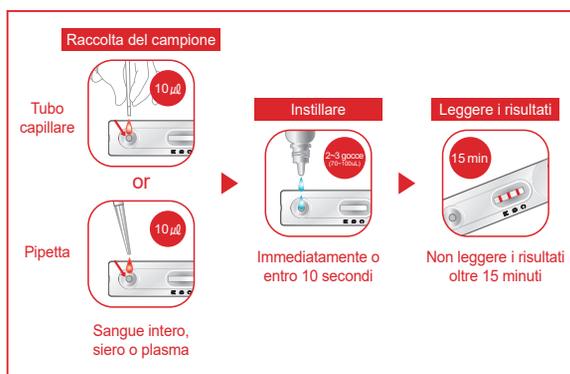
[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE]

Il dispositivo può essere utilizzato con sangue intero, plasma, siero e sangue intero prelevato tramite una puntura effettuata sul dito

- Sangue intero: Raccogliere il campione in una provetta con anticoagulanti quali EDTA, eparina o citrato di sodio. Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta o conservare a una temperatura tra i 2 e gli 8 gradi centigradi fino a 24 ore prima del test.
- Plasma: Raccogliere il campione in una provetta con anticoagulante e centrifugare il campione. Il campione può essere conservato a una temperatura tra i 2 e gli 8 gradi centigradi fino a 3 giorni nonché congelato per ottenere una conservazione più duratura.
- Siero: Raccogliere il campione in una provetta senza anticoagulante e metterlo a temperatura ambiente per 30 minuti prima della centrifugazione. Il campione di siero può essere conservato a una temperatura tra i 2 e gli 8 gradi centigradi fino a 3 giorni nonché congelato per ottenere una conservazione più duratura.
- Sangue intero da puntura sul dito: Raccogliere il campione con la lancetta su un polpastrello pulito. Evitare di stringere il polpastrello perché ciò provoca la diluizione del campione di sangue; utilizzare subito dopo il prelievo.

[PROCEDURA PER IL TEST]

1. Se i campioni raccolti sono stati posti in refrigerazione, lasciare i campioni a temperatura ambiente per 15-30 minuti prima di eseguire il test. Evitare di aprire il dispositivo se la temperatura del dispositivo è inferiore alla temperatura ambiente.
2. Aprire la confezione sigillata e posizionare il dispositivo su una superficie pulita, asciutta e piana.
3. Versare 10uL di sangue intero, plasma o siero nella zona campione. Poi aggiungere immediatamente 2-3 gocce (70-100uL) di diluente per campione.
4. Leggere il risultato dopo 15 minuti. Non leggere il risultato oltre i 15 minuti.



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

Negativo

Se non appare alcuna linea colorata nella zona test (G, M) e una linea colorata è presente nella zona controllo (C), allora il risultato è negativo.



Positivo

Oltre alla presenza di una linea colorata nella zona controllo (C)



IgG e IgM positivi : se c'è una linea colorata in entrambe le zone (G, M), il risultato è positivo.



IgG positivi : se c'è una linea colorata nella zona G ma nessuno sviluppo in M, il risultato è positivo relativamente agli anticorpi IgG.



IgM positivi : se non c'è una linea colorata nella zona G, bensì una linea colorata visibile nella zona M, il risultato è positivo relativamente agli anticorpi IgM.

Non valido

Se non c'è una riga colorata nella zona controllo (C), il risultato non è valido.



[PRECAUZIONI E RESTRIZIONI]

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza.
- Mantenere sigillato fino al momento dell'uso e, una volta aperto, usarlo immediatamente.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione è danneggiata o il dispositivo è gravemente danneggiato.
- Maneggiare tutti i campioni in modo sicuro in quanto sono potenzialmente infettivi.
- Questo test è destinato allo screening iniziale dell'infezione da coronavirus mediante la rilevazione di anticorpi contro il COVID-19, ma non deve essere utilizzato come unico criterio per la determinazione dell'infezione da coronavirus. Altri metodi e informazioni cliniche (segni e sintomi) devono essere utilizzati e tenuti in considerazione per la diagnosi.

[RIFERIMENTI]

- Korean Centers for Disease Control <http://ncov.mohw.go.kr/>
- FIND <https://www.finddx.org/covid-19/>
- CDC <https://www.cdc.gov/>
- Development and Clinical Application of a Rapid IgM-IgG Combined Antibody Test for SARS-CoV-2 Infection Diagnosis. Z Li., Journal of Medical Virology

IVD : For *in vitro* diagnostic use **LOT** : Lot number **REF** : Catalogue number

: Consult instructions for use : Store at 2~30°C : Do not reuse

ECREP : Authorized Representative : Manufactured by : Use by / Expiry date

CE : This product fulfills the requirements for Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices



Humasis Co., Ltd.

Rm. 114, 502, 504, 604, 604-1, B03-1, B03-2,
88, Jeonpa-ro, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14042, Republic of Korea
TEL:+82-31-478-8597, FAX:+82-31-478-8586
Email:question@humasis.com
www.humasis.com



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstr. 80
D-66386 St. Ingbert / Germany
TEL: +49 6894 - 58 10 20
FAX: +49 6894 - 58 10 21
Email: info@mt-procons.com
www.mt-procons.com

