

COVID-19 IgG / IgM Antibody Test Rapido Kit Monouso

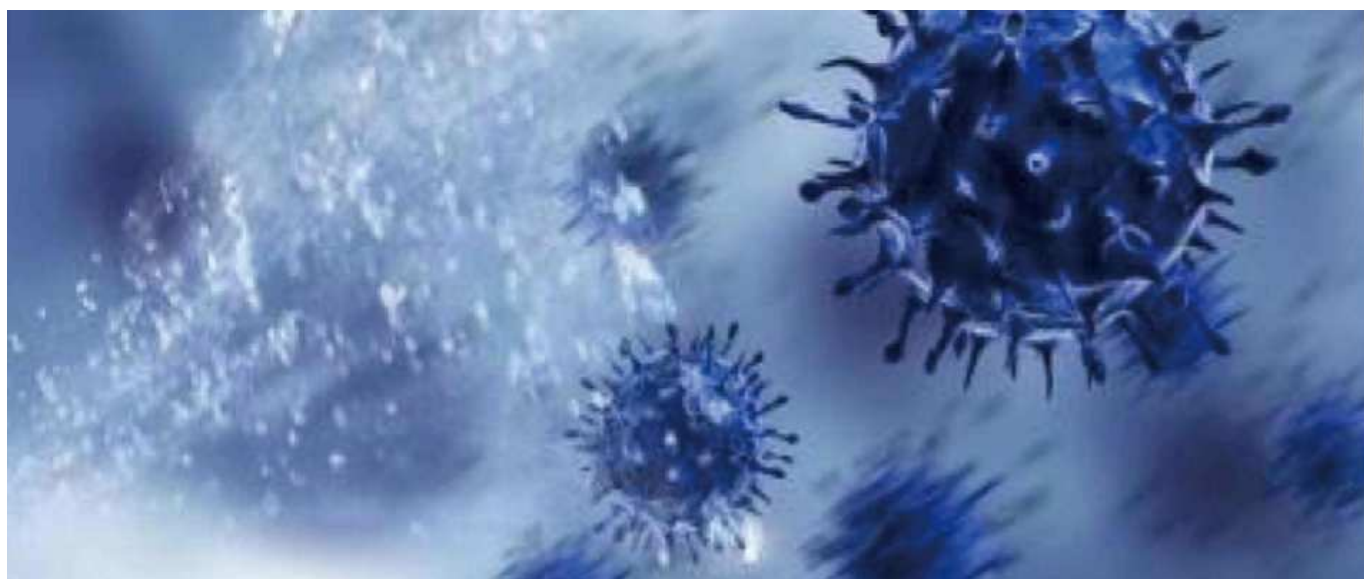


Test diagnostico in vitro per uso professionale

Distributore: Diapath S.p.A. via Savoldini 71 – 24057 Martinengo (BG) – Italy –
Tel.0363-986411 Fax 0363-948000 www.diapath.com info@diapath.com
Codice CND: W0105040619

Uso previsto

Il COVID-19 IgG / IgM Antibody Test è un test immunocromatografico rapido a flusso laterale, utile per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM del virus 2019-nCov in campioni umani di sangue intero da pungidito.



Codice	Test	Reagenti
COVID19V	50	COVID-19 IgG / IgM Antibody Test

Caratteristiche generali

Il virus che causa l'attuale epidemia di coronavirus è stato chiamato SARS-CoV-2 "Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2", precedentemente denominato 2019-nCoV.

La malattia provocata dal nuovo coronavirus si chiama "**COVID-19**" (dove "CO" sta per corona, "VI" per virus, "D" per disease e "19" indica l'anno in cui si è manifestata).

A seguito della diffusione della malattia infettiva COVID-19, le strutture sanitarie devono eseguire un test di screening a basso costo ma allo stesso tempo specifico e sensibile, per rilevare l'infezione da COVID-19.

Il Covid-19 IgG – IgM Antibody Test è un test diagnostico in vitro per uso professionale, commercializzato in Italia da Diapath S.p.A.

Il test richiede circa 15 minuti per scoprire se il paziente è positivo o no alla malattia COVID-19 e presenta un'elevata affidabilità in termini di sensibilità e specificità.

Il Covid-19 IgG – IgM Antibody Test assicura il rilevamento di anticorpi specifici (IgG e IgM) nel sangue, nel siero o nel plasma del paziente in maniera rapida, garantendo elevata sensibilità e specificità.

Principio del metodo

Il COVID-19 IgG / IgM Antibody Test è un test rapido utile per rilevare qualitativamente la presenza degli anticorpi COVID-19 IgM e COVID-19 IgG nel siero, nel plasma o nel sangue intero, che sono indice di malattia infettiva COVID-19 recente (IgM positivo) o stadio successivo (IgG positivo).

È un saggio rapido e non invasivo che consiste nel depositare una goccia di campione (siero, plasma o sangue intero) all'interno del pozzetto riservato al campione, aggiungere due gocce di buffer e attendere 15 minuti prima di conoscere il risultato.

Durante il test, il campione del paziente reagisce con nanoparticelle d'oro rivestite di antigene SARS-CoV-2 nel pad di coniugazione della cassetta del test. Qualsiasi anticorpo presente nel campione del paziente che riconosce l'antigene SARS-CoV-2 si lega al complesso di nanoparticelle. La miscela migra lateralmente attraverso la membrana per azione capillare (flusso laterale). Man mano che questi complessi si muovono attraverso il test, vengono catturati dagli anticorpi IgM anti-umani (Linea T2) o IgG anti-umani (Linea T1).

Il campione raggiungerà, prima, gli anticorpi IgM anti-umani che ricoprono la linea T2 e, successivamente, raggiungerà gli anticorpi IgG anti-umani che ricoprono la linea T1.

Se il campione contiene anticorpi IgM verso SARS-CoV-2, apparirà una linea colorata nella zona della linea di test T2 mentre se il campione contiene anticorpi IgG anti-SARS-CoV-2, verrà visualizzata una linea colorata nell'area della linea di test T1.

Se il campione non contiene anticorpi del virus SARS-CoV-2, non comparirà alcuna linea colorata in nessuna delle aree delle rispettive linee di test, indicando un risultato negativo.

Ogni test ha un controllo interno, una linea colorata (Linea C) comparirà sempre nella zona della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

Qualsiasi test a cui manca la linea di controllo (C) non è valido e deve essere eseguito nuovamente.

Anticorpi IgM

Gli anticorpi IgM sono i primi che compaiono nel sistema immunitario dell'organismo durante l'infezione e sono indicativi di recente infezione.

La rilevazione degli anticorpi COVID-19 IgM, in fase di infezione acuta, presenta un'elevata sensibilità e consente di avere diagnosi precoci, identificando se il paziente ha contratto o no l'infezione da COVID-19.

L'anticorpo IgM viene prodotto dopo pochi giorni dall'inizio dell'infezione e può essere rilevato dopo appena una settimana.

Pertanto, il rilevamento degli anticorpi IgM specifici del coronavirus SARS-CoV-2, ha un significato clinico importante per controllare efficacemente la diffusione del coronavirus su larga scala.

Risultati negativi, per anticorpi IgM, possono indicare che non vi è un'infezione in corso, che il paziente è in una fase molto precoce dell'infezione o che il paziente è in fase di recupero.

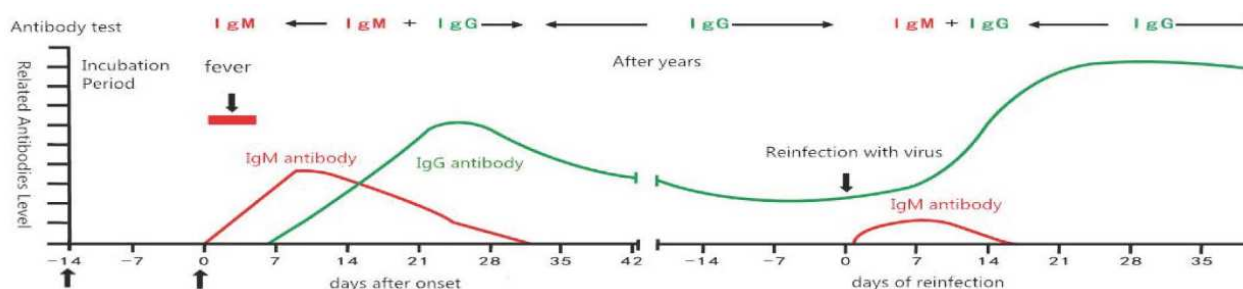
Anticorpi IgG

La rilevazione degli anticorpi COVID-19 IgG ha un'elevata sensibilità e specificità, ed è in grado di identificare se l'organismo è stato affetto dal virus ma si trova in uno stadio successivo dell'infezione (infezione non recente).

Gli anticorpi IgG compaiono generalmente tra 2-4 settimane nel sistema immunitario dell'organismo che ha contratto l'infezione e raggiungono il picco in circa 4 settimane.

Gli anticorpi IgG compaiono più tardi degli anticorpi IgM e permangono nell'organismo per un lungo periodo. Essi svaniscono lentamente, hanno una concentrazione relativamente alta e danno indicazione di infezione non recente.

Pertanto, la rilevazione degli anticorpi COVID-19 IgG è di grande significato nelle indagini epidemiologiche.



Tipologia del campione e preparazione

Tipo di preparato: siero, plasma, sangue intero
 Temperatura di stoccaggio: +4°/+30°C
 Tempo test: 15 minuti

Materiali Forniti

- N. 50 cassette test confezionate singolarmente
- N. 1 flacone di buffer ~~da 5mL~~
- N. 1 foglio illustrativo completo del manuale tecnico e delle indicazioni di utilizzo

* salviette imbevute d'alcol e dispositivo pungidito non inclusi nel kit

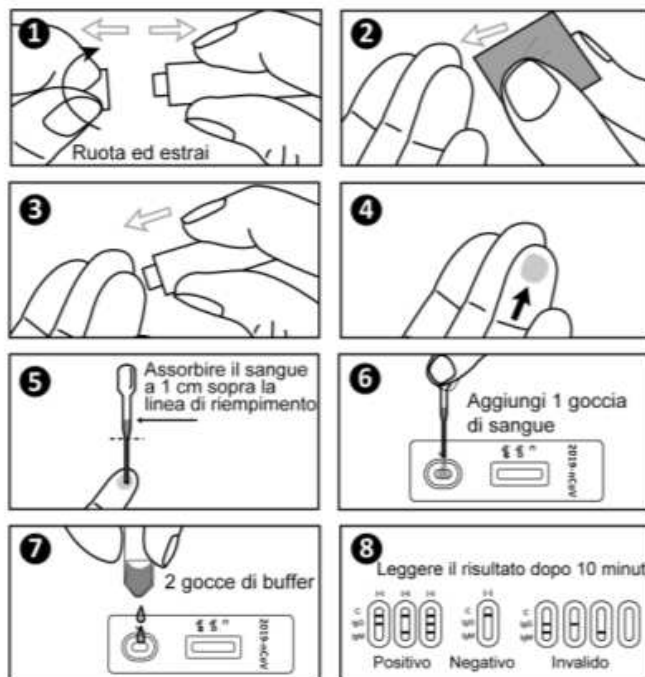
Come eseguire il test

Assicurarsi che il COVID-19 IgG / IgM Antibody Test sia stato mantenuto nell'intervallo di temperatura 4-30°C e che sia a temperatura ambiente (15-30 °C) da almeno 30 minuti prima di effettuare il test.

I risultati sono influenzati da alte o basse temperature.

Procedura:

1. Rimuovere il test dalla confezione di alluminio ed utilizzarlo entro un'ora e posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.
2. Utilizzare una salvietta imbevuta di alcol (non fornito con il kit) per pulire il polpastrello del dito medio, dove verrà effettuata la puntura. (Fig. 2)
3. Utilizzando un pungi dito sterile (non fornito con il kit) premerlo saldamente contro il polpastrello del dito medio. Non usare la prima goccia di sangue. Per aumentare il flusso sanguigno, utilizzare il pollice e l'indice applicando una lieve pressione nella zona della puntura. (Fig. 1-3-4)
4. Con il contagocce in posizione verticale raccogliere il sangue fino ad 1 cm sopra della linea di riempimento, e trasferire 1 goccia di sangue intero (approssimativamente 20µL) sul pozzetto di raccolta del campione (S), aggiungere poi 2 gocce di buffer (approssimativamente 80 µL), ed avviare il timer. (Fig. 5-6-7)
5. Attendere che compaia la/e linea/e colorata/e. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.
6. Collocare i test utilizzati nei sacchetti di plastica con chiusura a zip forniti e sigillarli, gettarli secondo le normative locali.



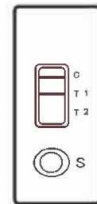
Risultati

Interpretazione del risultato POSITIVO

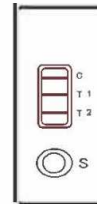
Gli anticorpi IgM e IgG possono essere entrambi presenti in un campione.

Pertanto, un campione deve essere considerato positivo se sono presenti anticorpi solo IgM, solo IgG o entrambi.

- Se l'anticorpo **COVID-19 IgM** è presente nel campione (malattia infettiva COVID-19 recente) appariranno due linee visibili: una in corrispondenza della banda IgM (T2) ed una in corrispondenza della banda di controllo qualità (C).
- Se l'anticorpo **COVID-19 IgG** è presente nel campione (malattia infettiva COVID-19 non recente) appariranno due linee visibili: una in corrispondenza della banda IgG (T1) ed una in corrispondenza della banda di controllo qualità (C).
- Se gli anticorpi **COVID-19 IgG** e **COVID-19 IgM** sono entrambi presenti nel campione (malattia infettiva COVID-19) appariranno tre linee visibili: una in corrispondenza della banda IgG (T1), una in corrispondenza della banda IgM (T2) ed una in corrispondenza della banda di controllo qualità (C).



IgG POSITIVE

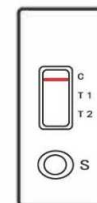


IgM POSITIVE

IgG POSITIVE

Interpretazione del risultato NEGATIVO

- Se l'anticorpo **COVID-19 IgM** non è presente nel campione, si formerà solo una linea visibile in corrispondenza della banda di controllo qualità (C).
Risultati negativi, per anticorpi IgM, possono indicare che non vi è un'infezione in corso, che il paziente è in una fase molto precoce dell'infezione o che il paziente è in fase di recupero (IgG positivo).
- Se l'anticorpo **COVID-19 IgG** non è presente nel campione, si formerà solo una linea visibile in corrispondenza della banda di controllo qualità (C).



NEGATIVE

Interpretazione del risultato NON VALIDO

- Se non compare nessuna linea visibile in corrispondenza della banda di controllo qualità (C) il test non viene considerato valido. Ripetere il test utilizzando una nuova cassetta di test e seguendo le istruzioni con attenzione.



INVALID 1



INVALID 2



INVALID 3



INVALID 4

Limitazioni

1. Il COVID-19 IgG / IgM Antibody Test rapido è destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro. Questo test è indicato per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM relativi al virus 2019-nCoV nei campioni di sangue intero prelevato dal polpastrello. Questo test qualitativo non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di anticorpi IgG o IgM relativi al virus 2019-nCoV.
2. Il COVID-19 IgG / IgM Antibody Test rapido indicherà la presenza dei soli anticorpi IgG e IgM relativi al virus 2019-nCoV, qualora presenti nel campione analizzato, e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi delle infezioni da 2019-nCoV.
3. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere valutati tenendo in considerazione gli altri dati clinici a disposizione del medico.
4. Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di ripetere il test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo in qualsiasi momento non preclude la possibilità di infezione 2019-nCoV.
5. Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: Il titolo dei nuovi anticorpi coronavirus nel campione è inferiore al limite minimo di rilevazione del test o il nuovo anticorpo coronavirus non è apparso al momento della raccolta del campione (stadio asintomatico).

Controllo qualità

Tutti i lotti di produzione sono soggetti a controlli analitici congrui a definire la conformità degli stessi.

I prodotti e le materie prime sono inseriti e monitorati costantemente con sistemi informatici che permettono la rintracciabilità tra il numero di lotto di ogni singolo prodotto ed i lotti delle materie prime da cui sono composti.

Conservazione

Conservare il reagente secondo le specifiche riportate in etichetta. Temperatura di stoccaggio: +4°/+30°C. Il prodotto, se opportunamente conservato e a confezione integra, è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Se il reagente non viene conservato secondo indicazione, la sua resa può subire variazioni e deve essere testata dall'operatore. Dopo l'apertura il reagente è stabile fino alla data di scadenza, ma solo se conservato nel suo contenitore e in accordo con le specifiche riportate sull'etichetta. Si raccomanda di chiudere bene il contenitore dopo l'utilizzo.

Istruzioni per lo smaltimento






Il prodotto scaduto e/o inutilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti, sulla base della classificazione di pericolo riportata su etichetta e dopo valutazione della presenza di eventuali contaminazioni. In determinati casi può essere necessaria la valutazione analitica al fine di determinare la corretta classificazione del rifiuto e le caratteristiche di pericolo da attribuirvi.

Avvertenze e precauzioni

Leggere attentamente le istruzioni d'uso e le informazioni che riguardano la classificazione delle sostanze pericolose in etichetta.

Consultare la scheda di sicurezza (MSDS) per le informazioni concernenti i rischi da miscelazione delle sostanze, le precauzioni d'uso e le azioni di primo soccorso necessarie in caso di perdita accidentale.

Legenda etichettatura

 LOT	N° di lotto		Produttore		Limiti di temperatura di conservazione
 REF	Codice prodotto		Data di scadenza		Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Fotosensibile				

Bibliografia

- Ministero della Salute <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=228>
- Sohrabi, C. et al. World Health Organization declares global emergency: A review of the 2019 novel coronavirus (COVID-19). *Int. J. Surg.* 76, 71–76 (2020).
- WHO. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report-52. (2020).
- WHO. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 20 March 2020. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---20-march-2020> (2020).
- Remuzzi, A. & Remuzzi, G. COVID-19 and Italy: what next? *Lancet* 2, 10–13 (2020).
- Corman, V. M. et al. Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR. *Eurosurveillance* 25, 2000045 (2020).
- W.C., Y. et al. Evaluation of reverse transcription-PCR assays for rapid diagnosis of severe acute respiratory syndrome associated with a novel coronavirus. *J. Clin. Microbiol.* 41, 4521–4524 (2003).
- Li, X., Geng, M., Peng, Y., Meng, L. & Lu, S. Molecular immune pathogenesis and diagnosis of COVID-19. *J. Pharm. Anal.* (2020) doi:<https://doi.org/10.1016/j.jpha.2020.03.001>.
- Wilder-Smith, A., Chiew, C. J. & Lee, V. J. Can we contain the COVID-19 outbreak with the same measures as for SARS? *Lancet. Infect. Dis.* (2020) doi:[10.1016/S1473-3099\(20\)30129-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30129-8).
- Lai, C. C., Shih, T. P., Ko, W. C., Tang, H. J. & Hsueh, P. R. Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease-2019 (COVID-19): The epidemic and the challenges. *Int. J. Antimicrob. Agents* 55, 105924 (2020).