

diagnosticare **Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM**
(Sangue Intero/Siero/Plasma)
Foglioletto illustrativo

REF FI-NCP-402	Italiano
----------------	----------

Test a immunofluorescenza per l'individuazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM di SARS-CoV-2 presenti nel sangue intero, siero o plasma umano con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza come aiuto nella diagnosi di infezione da COVID-19.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

[USO PREVISTO]

Il Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM è un test a immunofluorescenza per l'individuazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM di SARS-CoV-2 in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il test COVID-19 IgG/IgM è un aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 unitamente a storia clinica e risultati di altri test di laboratorio. I risultati del test COVID-19 IgG/IgM non dovrebbero essere usati come unica base per la diagnosi.

I risultati individuano gli anticorpi SARS-CoV-2. Gli anticorpi IgM del SARS-CoV-2 sono generalmente individuabili nel sangue svariati giorni dopo l'inizio dell'infezione, anche se i livelli nel corso dell'infezione non sono ben determinabili. Gli anticorpi IgG del SARS-CoV-2 diventano individuabili più avanti nel corso dell'infezione. Risultati positivi sia per IgG che per IgM possono verificarsi in seguito a infezione ed essere indice di infezione acuta o recente.

I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere usati come unica base per le decisioni sulla gestione del paziente. Gli anticorpi IgM possono non essere individuati nei primi giorni di infezione; la sensibilità del test COVID-19 IgG/IgM nei primi stadi dell'infezione non è nota. Si possono verificare risultati falsi positivi per anticorpi IgG e IgM a causa di cross-reattività con anticorpi pre-esistenti o altre possibili cause.

Al momento, non è nota la durata della persistenza degli anticorpi IgM e IgG a seguito dell'infezione.

[SOMMARIO]

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) appartiene al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Colpisce soprattutto gli esseri umani. Attualmente i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Secondo gli ultimi studi epidemiologici il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, e si concentra soprattutto tra il 3o e il 7mo giorno. Le manifestazioni più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, naso che cola, mal di gola, malgia e diarrea.

[PRINCIPIO]

Il Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test qualitativo immunologico a fluorescenza basato su membrana per l'individuazione di anticorpi IgM e IgG di SARS-CoV-2 su campioni di sangue intero, siero o plasma. Durante il test, il campione che contiene anticorpi IgG e/o IgM del SARS-CoV-2 reagisce con gli antigeni di SARS-CoV-2 coniugati con particelle fluorescenti sul cuscinetto assorbente della cassetta del test. Il composto poi migra cromatograficamente sulla membrana verso l'alto per azione capillare e reagisce con l'anticorpo anti-umano IgG e/o IgM nella zona della linea del test IgG e/o IgM della membrana NC. La concentrazione di IgG e/o IgM SARS-CoV-2 nel campione è pari all'intensità del segnale fluorescente catturato sulla linea del Test, letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Il risultato del Test COVID-19 IgG/IgM comparirà sullo schermo dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.

[REAGENTI]

Il test contiene IgM e IgG anti-umano come reagente di cattura sulla membrana NC, antigeni SARS-CoV-2 coniugati con particelle fluorescenti come reagenti di individuazione sul cuscinetto assorbente, particelle fluorescenti coniugate con IgY di capra anti-pollo e IgY di pollo come sistema di controllo.

[PRECAUZIONI]

- Solo per uso professionale *in vitro*.
- Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
- Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
- Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
- Il test a cassetta COVID-19 IgG/IgM dovrebbe essere usato solo con l'analizzatore da parte di professionisti sanitari autorizzati.

[CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

- Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
- Non congelare**
- Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE]

Preparazione

- Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano state portate a temperatura ambiente (15-30 °C). Una soluzione buffer fredda o della condensa umida sulla membrana possono causare risultati non validi.

Manipolazione campione

- Raccogliere il campione secondo le procedure standard.
 - Per raccogliere campioni di sangue intero da pungidito:
 - Lavare la mano del paziente con acqua tiepida e sapone o pulire con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
 - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
 - Forare la pelle con una lancetta sterile. Pulisci il primo segno di sangue.
 - Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia arrotondata di sangue sul sito della puntura.
 - Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati. I campioni di Siero/Plasma possono essere conservati a 2-8 °C fino a 3 giorni, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20 °C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8 °C se il test viene eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero.
 - Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.
 - Se i campioni devono essere spediti, dovrebbero essere imballati secondo la legislazione locale in materia di trasporto di agenti eziologici.
 - EDTA K2, eparina di sodio, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione.

[MATERIALI]

- | Materiali forniti | | |
|--------------------------|--------------|----------------------|
| • Cassette test | • Buffer | • ID Card |
| • Foglietto illustrativo | • Contagocce | • Lancette pungidito |

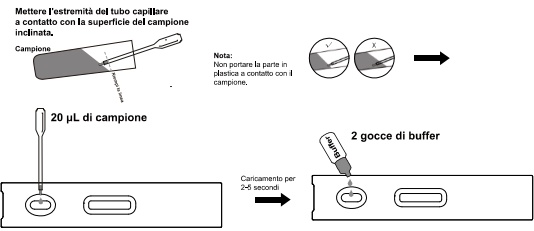
- | Materiali necessari ma non forniti | | |
|------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| • Timer | • Centrifuga | • Analizzatore a Immunofluorescenza |
| • Pipetta | • Contenitori raccolta campione | |

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'area del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

- Avviare l'Analizzatore. Estrarre la ID card e inserirla nell'apposito alloggiamento.
 - Poi, a seconda delle necessità, selezionare **la modalità test standard o rapido e il tipo di campione tra sangue intero o siero/plasma (S/P)**.
 - Estrarre la cassetta del test dalla confezione sigillata e usarla entro 1 ora. I risultati migliori si ottengono quando il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
 - Per utilizzare una pipetta:** Pipettare 20 μ L di campione nel pozzetto del campione.
Per utilizzare un contagocce: senza schiacciare il contagocce, mettere l'estremità del tubo capillare di vetro a contatto con la superficie del campione liquido inclinata. Il campione liquido migrerà automaticamente nel tubo capillare. **Nota:** assicurarsi di non portare la parte in plastica del contagocce a contatto con il campione.
Premere verticalmente il bulbo superiore per rilasciare il campione nel pozzetto del campione della cassetta del test.
 - Quando il campione è stato assorbito in maniera omogenea (circa 5-10 secondi), aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 μ L) nel pozzetto del campione. Avviare subito il timer.
 - Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza : Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per i dettagli.
- Modalità **"Quick Test"**: dopo **15 minuti** dall'aggiunta del buffer, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare **"QUICK TEST"**, inserire le informazioni del test e cliccare subito **"NEW TEST"**. L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.
- Modalità **"Standard test"**: inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare **"STANDARD TEST"**, inserire le informazioni del test e cliccare **"NEW TEST"** nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.
- Nota:** si consiglia di non usare il buffer oltre 6 mesi dopo l'apertura della provetta.



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza.

Il risultato del test per COVID-19 IgG/IgM viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.

NOTA: Il risultato del test di ogni campione viene fornito con un Valore Pos

(+) o Neg (-) con un Valore di Riferimento. Questo valore è calcolato dividendo il segnale ottenuto per il valore di soglia-limite pertinente.

- I risultati del test con valore $\geq 1,00$ sono considerati positivi per COVID-19 IgG e/o IgM.

- I risultati del test con valore $< 1,00$ sono considerati negativi per COVID-19 IgG e/o IgM.

Il Valore di Riferimento non è un valore quantitativo o il tasso di concentrazione di anticorpi IgG o IgM di SARS-CoV-2. Il presente test è solo qualitativo.

[CONTROLLO QUALITÀ]

Ogni Test a cassetta per COVID-19 IgG/IgM contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza che richiede di ripetere il test¹. Se il controllo interno risulta non valido compare il messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

[LIMITI]

- La Procedura e l'Interpretazione dei Risultati del test devono essere seguiti scrupolosamente durante la ricerca di anticorpi specifici SARS-CoV-2 nei campioni di siero, plasma o sangue intero di singoli individui. Per una prestazione ottimale del test, una raccolta appropriata del campione è fondamentale. La mancata osservanza della procedura può indurre a risultati inaccurati.
- Il Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Questo test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi IgG/IgM SARS-CoV-2 nei campioni di sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 unitamente a storia clinica e risultati di altri test di laboratorio. Questo test qualitativo non è in grado di determinare il valore quantitativo degli anticorpi IgG o IgM di SARS-CoV-2.
- Il Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di anticorpi IgG o IgM di SARS-CoV-2 nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.
- I risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati unitamente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.
- Se il risultato del test è negativo o non-reattivo ed i sintomi clinici persistono si consiglia di raccogliere un nuovo campione qualche giorno dopo e testarlo nuovamente o testarlo con uno strumento diagnostico molecolare per escludere l'infezione in tali individui.
- Il test fornirà un risultato negativo nelle seguenti condizioni: la concentrazione degli anticorpi SARS-CoV-2 nel campione è inferiore al limite di individuazione minimo del test o il virus ha subito lievi mutazioni amminoacidiche nell'epitopo riconosciuto dall'anticorpo usato nel test, o l'anticorpo SARS-CoV-2 non è apparso al momento della raccolta del campione (stadio asintomatico).
- Nelle prime fasi dell'infezione, le concentrazioni di anticorpi anti-SARS-CoV-2 potrebbero essere al di sotto del livello di individuazione. Perciò è sconsigliato usare il test nella diagnosi precoce di COVID-19.
- La presenza o assenza continuativa di anticorpi non può essere usata per determinare il successo o insuccesso della terapia.
- I risultati di pazienti immunodepressi dovrebbero essere interpretati con cautela.
- Al momento è ancora sconosciuta la durata della presenza degli anticorpi IgG o IgM a seguito dell'infezione.

- I risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2, soprattutto in coloro che sono stati in contatto con il virus. Si consiglia un test di follow-up con diagnostica molecolare per escludere l'infezione in tali individui.
- I risultati positivi potrebbero essere dovuti a infezione passata o presente con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 (es. HKU1, 229E, NL63, OC43) o altri fattori interferenti.
- Non idoneo all'uso su sangue da donazione.
- Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati del test. Il livello di ematocrito deve essere tra 25% e 65% per risultati accurati.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Sensibilità e Specificità

Il Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con un RT-PCR leader sul mercato; i risultati sono mostrati nella tabella che segue.

Tabella: studio clinico per COVID-19 IgG/IgM					
Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM	Metodo		PCR		Totale
	Risultati	Positivo	Negativo		
	Positivo	IgM+/IgG-	2	1	32
		IgM-/IgG+	5	2	
		IgM+/IgG+	22	0	
	Negativo	IgM-/IgG-	1	95	96
Totale		30	98	128	

Sensibilità Relativa: 96.7% (95%CI*: 82.8%-99.9%)

Specificità Relativa: 96.9% (95%CI*: 91.3%-99.4%)

Accuratezza: 96.9% (95%CI*: 92.1%-99.1%)

*Intervalli di confidenza

Precisione

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 3 repliche di tre campioni: un negativo, un IgG positivo e un IgM positivo per 3 giorni consecutivi e da 3 operatori. I valori negativo, IgG positivo e IgM positivo sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata usando tre campioni: un negativo, un IgG positivo e un IgM positivo in 10 repliche. Sono stati testati tre diversi lotti di Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue Intero/Siero/Plasma). I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

Il Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato testato con campioni positivi a virus A antinfluenzale, virus B antinfluenzale, anti-RSV, anti-Adenovirus, Anti- Morbillo, HAMA, RF, IgG non-specifico, IgM non-specifico, anti-EV71, virus anti-Parainfluenza, HBsAg, anti-Sifilide, anti-*H.P.ylori*, anti-HIV e anti-HCV. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

Sostanze interferenti

I seguenti composti sono stati testati usando il Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue Intero/Siero/Plasma) e non è stata osservata alcuna interferenza.

Trigliceridi: 100 mg/dL Acido Ascorbico: 20 mg/dL
Emoglobina: 1000 mg/dL Bilirubina: 60 mg/dL
Colesterolo totale: 15 mmol/L

[BIBLIOGRAFIA]

- Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501.

Indice dei simboli				
	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test	 Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto	 Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza	 Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore	

 Hangzhou AITest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

  MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Dichiarazione: le informazioni sul produttore del pungidito sono riportate sull'etichetta.

Distribuito in Italia da PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numero: F145107400

Data di revisione: 2022-09-26