

**COVID-19 (SARS-CoV-2) IgM/IgG Antibody Test Kit**  
(Immunocromatografia/Oro Colloidale)

**SOLO PER USO PROFESSIONALE DEL LABORATORIO CLINICO**

**USO PREVISTO**

Il kit è un test rapido destinato al rilevamento qualitativo degli anticorpi IgM e IgG contro SARS-CoV-2 nel siero umano, nel plasma o nel campione di sangue intero da pazienti sospettati di infezione da COVID-19. È un aiuto nella diagnosi dei pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e risultati di altri test di laboratorio. I risultati di questo test non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi. Gli anticorpi IgM anti-SARS-CoV-2 sono generalmente rilevabili nel sangue diversi giorni dopo l'infezione iniziale, dopo l'infezione possono verificarsi risultati positivi sia per IgG che per IgM e possono essere indicativi di infezione acuta o recente.

Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o altre decisioni. Gli anticorpi IgM potrebbero non essere rilevati nei primi giorni di infezione; la sensibilità del test rapido IgG/IgM SARS-CoV-2 subito dopo l'infezione non è nota.

**PRINCIPIO DEL TEST**

Questo kit è un test immunocromatografico, che utilizza il metodo di cattura per il rilevamento rapido e qualitativo degli anticorpi IgM/IgG del SARS-CoV-2 nel campione umano di siero, plasma o sangue intero. Quando il campione contiene l'anticorpo IgM SARS-CoV-2, forma un complesso con l'antigene marcato con oro colloidale (proteina S1 ricombinante SARS-CoV-2 e proteina nucleocapside). Il complesso migra sotto l'azione cromatografica e si lega con l'anticorpo (anticorpo monoclonale IgM anti-umano di topo) fissato sulla linea IgM per formare un complesso colorato e evidenziando un risultato positivo. Quando il campione non contiene l'anticorpo IgM SARS-CoV-2, non può formarsi alcun complesso e non appare alcuna banda rossa nella linea IgM, indicando un risultato negativo.

Quando il campione contiene l'anticorpo IgG SARS-CoV-2, forma un complesso con l'antigene marcato con oro colloidale (proteina S1 ricombinante SARS-CoV-2 e proteina nucleocapside). Il complesso migra sotto l'azione cromatografica e si lega con l'anticorpo (anticorpo monoclonale IgG anti-umano di topo) fissato sulla linea IgG per formare un complesso colorato, evidenziando un risultato positivo. Quando il campione non contiene anticorpi IgG SARS-CoV-2, il complesso colorato rosso non si forma e non appare nessuna banda nella linea IgG, indicando un risultato negativo.

Indipendentemente dal fatto che l'anticorpo IgG o IgM SARS-CoV-2 sia contenuto nel campione, l'anticorpo marcato con oro si legherà con l'anticorpo fissato sulla linea C per formare un complesso colorato (linea C).

**COMPONENTI PRINCIPALI**

- La card test contenente un tampone coniugato color Bordeaux contenente antigeni SARS-CoV-2 ricombinanti della proteina spike (unità S1) e antigeni della proteina nucleocapside coniugati con oro colloidale e IgG-topo; 2) una membrana di nitrocellulosa contenente una linea IgM rivestita con IgM anti-umane, e IgG line rivestite con IgG anti-umane, e la linea controllo rivestita con IgG anti-topo di capra.
- Diluente Campioni: composto da 20 mM phosphate buffer solution (PBS).
- Lancetta pungidito e disinfettante.

**CONSERVAZIONE E SCADENZA**

Conservare il kit chiuso a 2-30°C, evitare di conservare in luoghi caldi e umidi, il prodotto è valido per 12 mesi. **NON CONGELARE.** Alcune misure di protezione vanno prese in estate ed in inverno per evitare le alte temperature o il congelamento. Non aprire le confezioni interne ma farlo 1 ora prima dell'utilizzo (Umidità ≤ 60%, Temp: 20°C-30°C). Usare immediatamente se l'umidità è > 60%.

**CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE**

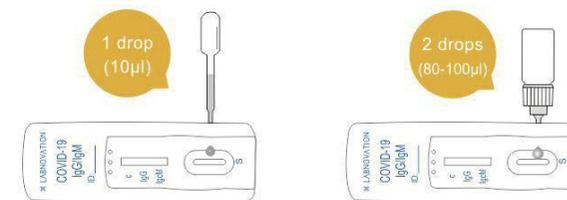
1. Il reagente può essere usato con campioni di siero, plasma, sangue intero da pungidito e sangue venoso.
2. Campioni di siero / plasma / sangue venoso devono essere raccolti in idonee provette ed identificate con i dati dei pazienti. EDTA, sodio citrato, eparina sono gli unici anticoagulanti utilizzabili per ottenere idonei campioni di plasma / sangue intero. Eseguire immediatamente il test dopo il prelievo.
3. Campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per 3 giorni prima del test. Se il test viene eseguito dopo 3 giorni, il campione deve essere congelato (-20 °C). Il congelamento può essere eseguito fino a 3 volte. Campioni di sangue intero con anticoagulanti possono essere conservati a 2-8 °C per 3 giorni; non congelare. Campioni di sangue intero senza anticoagulanti devono essere analizzati immediatamente (se il campione presenta coaguli, eseguire il test utilizzando il siero).

**METODO DEL TEST**

Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. Portare la card a temperatura ambiente per 30 minuti (20 °C -30 °C) prima di utilizzarlo. Non aprire la confezione interna fino a quando non si è pronti, utilizzare entro un'ora se aperta (Umidità ≤ 60%, Temp: 20°C-30°C). Utilizzare immediatamente quando l'umidità è > 60%.

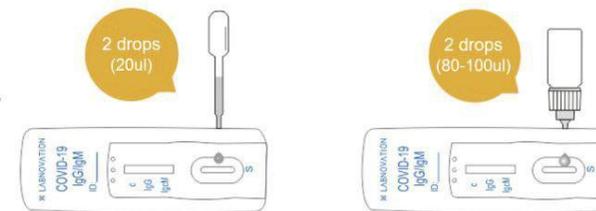
**Pes Siero/Plasma**

1. Rimuovere la card dalla confezione sigillata, e posizionarla su di una superficie pulita.
2. Aggiungere siero o plasma (10µl) verticalmente nel centro del pozzetto campione.
3. Aggiungere due (2) gocce (80-100µl) di diluente campioni nel pozzetto campione.
4. Osservare il risultato del test dopo 15~20 minuti, il risultato non è valido se letto dopo 20 minuti.



**Per Sangue da pungidito/Sangue intero da provetta**

1. Rimuovere la card dalla confezione sigillata, e posizionarla su una superficie pulita.
2. Aggiungere sangue intero (20µl) verticalmente nel centro del pozzetto campione.
3. Aggiungere due (2) gocce (80-100µl) di diluente campione nel pozzetto campione.
4. Osservare il risultato del test 15~20 minuti, il risultato non è valido se letto dopo 20 minuti.

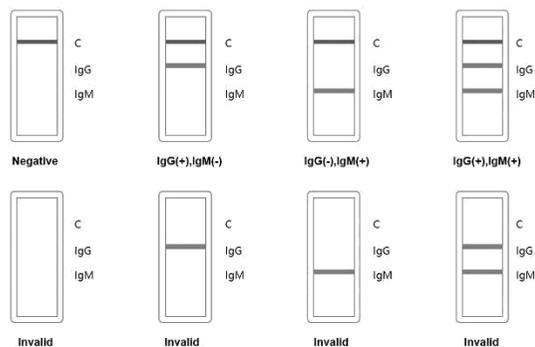


**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

**POSITIVO:** Appaiono due o tre linee rosse. Una linea dove trovarsi nella regione del controllo (C) e l'altra nella zona del test (IgG linea, IgM linea o entrambe).

**NEGATIVO:** Una linea rosa o rosa deve trovarsi nella regione (C) del controllo. Nessuna linea rosa o rossa appare nelle altre regioni (IgG linea, IgM linea).

**INVALIDO:** Non appare nessuna linea nella regione (C) del controllo e nelle regioni IgG e IgM, questo indica che vi è stato qualche errore nella esecuzione del test o del reagente. Verificare la procedura di esecuzione e ripetere il test con una nuova cassetta.



## LIMITAZIONI

1. Il reagente è utilizzato per uno screening qualitativo del test. Concentrazioni di anticorpi IgM/IgG SARS-CoV-2 non sono determinate con questo test qualitativo. L'intensità del colore delle T-line (IgG/IgM) non è in relazione alla concentrazione di anticorpi nel campione.

2. I risultati del test sono solo per riferimento clinico e non sono l'unica base per una diagnosi ed un trattamento clinico. La conferma della diagnosi e del trattamento deve essere fatta da un medico dopo valutazione dello stato clinico e dei dati di laboratorio.

## PRESTAZIONI DEL KIT

### 1. Sensibilità e Specificità

Sono stati comparati i risultati di 1300 campioni testati con RT-PCT (300 positivi e 1000 negativi) con quelli ottenuti con questo kit rapido. I risultati sono illustrati nella tabella seguente.

SARS-CoV-2 IgM Ab	PCR Test		
	Positivi	Negativi	Totale
Rapid Test			
Positivi	246	40	286
Negativi	54	960	1014
<b>Totale</b>	<b>300</b>	<b>1000</b>	<b>1300</b>

Sensibilità IgM: 82% - Specificità IgM: 96%.

SARS-CoV-2 IgG Ab	PCR Test		
	Positivi	Negativi	Totale
Positivi	279	25	304
Negativi	21	975	996
<b>Totale</b>	<b>300</b>	<b>1000</b>	<b>1300</b>

Sensibilità IgG: 93% - Specificità IgG: 97,5%.

## 2. Specifiche Analitiche

### 1) Cross-reattività

Campioni di pazienti risultati positivi con i seguenti agenti patogeni sono stati analizzati con SARS-CoV-2 IgM/IgG Ab Rapid Test.

I risultati non evidenziano cross-reattività.

SARS-CoV-2 IgM	SARS-CoV-2 IgG
Mycoplasma pneumoniae IgM	Mycoplasma pneumoniae IgG
Ab	Ab
Influenza A IgM Ab	Parainfluenza IgG Ab
Influenza B IgM Ab	Respiratory Syncytial virus IgG
Parainfluenza IgM Ab	Ab
Respiratory Syncytial virus IgM	Adenovirus IgG Ab
Ab	Chlamydia pneumoniae IgG Ab
Adenovirus IgM Ab	-
Chlamydia pneumoniae IgM Ab	-

### 2) Interferenze

I risultati del kit SARS-CoV-2 IgM/IgG Ab Rapid Test non subiscono interferenze dalle sostanze elencate fino alle concentrazioni indicate:

Suostanza	Concentrazione
Emoglobina	≤ 10g/L
Trigliceridi	≤ 6mmol/L
Bilirubina	≤ 1000μmol/L
Nessuna interferenza da fattore reumatoide, anticorpi anti nucleo e anti mitocondrio.	

## AVVERTENZE

- Solo per uso DIAGNOSTICO IN VITRO.
- Usare il reagente appena dopo l'apertura.
- Il dispositivo deve rimanere nella confezione fino al momento dell'uso.

Non usare il prodotto dopo la data di scadenza. 4. Tutti i campioni ed i reagenti dopo l'uso sono potenzialmente infetti e devono essere maneggiati con attenzione.

## BIBLIOGRAFIA

- Nanshan Chen, Min Zhou, Xuan Dong, et al. (2020). Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. The Lancet, 395(10223), 507-513.
- Chaolin Huang, Yeming, et al. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. The Lancet, 395(10223), 497-506.
- Chen Wang, Peter W Horby, Frederick G Hayden, George F Gao. (2020). A novel coronavirus outbreak of global health concern. The Lancet, 395(10223), 470-473.
- Na Zhu, Ph.D., Dingyu Zhang, M.D., Wenling Wang, Ph.D., et al. (2020). A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England Journal of Medicine.
- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance. 12 January, 2020.

## FABBRICANTE

LABNOVATION TECHNOLOGIES, INC.

Addr.: 101 and 5th Floor, Building 1, No. 68, 18th Road, Guangming Hi-Tech Park, Tangjia Community, Fenghuang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, Guangdong, China

Tel: 0086-755-86368398 Fax: 0086-755-86368318

Web: www.labnovation.com

E-mail: export@labnovation.com

## RAPPRESENTANTE EUROPEO

MedNet EC-REP GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

## INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

	Consult instruction for use		Keep dry
	Temperature		Batch number
	For single use		In vitro diagnostic medical device
	Manufacturer		Date of manufacture
	Expire date		Contains sufficient for <n> tests
	European representative		CE Marked

V4

2020.05.11

