

## USO PREVISTO

Il test rapido IgM/IgG 2019-nCoV è un test immunocromatografico rapido, a flusso laterale, per la rilevazione qualitativa degli anticorpi (IgM/IgG) del virus 2019-nCov in campioni umani di siero, plasma e sangue intero. È un aiuto nella diagnosi di infezione Coronavirus. *Destinato esclusivamente all'uso professionale e diagnostico in vitro.*

## SINTESI

Il test kit è idoneo per il rilevamento qualitativo di 2019-Nuovo Coronavirus IgM/ IgG anticorpi nel siero umano, plasma, e sangue intero. Sintomi comuni causati da 2019-Nuovo Coronavirus includono febbre, tosse, mancanza di fiato e dispnea. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, insufficienza renale, e anche morte.

## PRINCIPIO

Il kit per il test rapido IgM/IgG COVID-19 (sangue intero/siero/plasma) è un test immunologico qualitativo basato sulla membrana per il rilevamento di anticorpi (IgM/IgG) rispetto al COVID-19 in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il test consiste di due componenti: 1) Un tampone di color rosso-burgundy contenente gli antigeni ricombinanti del COVID-19 associato ad oro colloidale (coniugato con COVID-19). 2) Una striscia di membrana di nitrocellulosa contenente due linee di prova (IgM/IgG) e una linea di controllo (linea C). La linea IgM è pre-rivestita con l'anticorpo anti-umano del topo. La linea IgG è rivestita con l'anticorpo anti-umano del topo. Quando un volume adeguato di provetta viene aggiunto al pozzetto del campione della cassetta di prova, il campione migra per azione capillare attraverso la membrana pre-rivestita.

Se l'anticorpo IgM per il COVID-19 è presente nel campione prelevato, esso si lega agli antigeni del kit. L'immunocomplesso così creato viene dunque catturato dagli anticorpi della banda IgM, dando luogo ad una banda IgM di colore rosso-burgundy e indicando un test positivo e suggerendo un' infezione acuta.

Se l'anticorpo IgG per il COVID-19 è presente nel campione prelevato, esso si lega agli antigeni del kit. L'immunocomplesso così creato viene dunque catturato dagli anticorpi della banda IgG, dando luogo ad una banda IgG di colore rosso-burgundy e indicando un test positivo e suggerendo un'infezione recente o ripetuta. L'assenza di qualunque banda T suggerisce un risultato negativo. Per la certezza per la qualità del prelievo, una linea colorata apparirà sempre nella banda di controllo, indicando che il volume prelevato era adeguato e che la permeabilità di membrana è avvenuta.

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Il test è esclusivamente per uso diagnostico in vitro.
2. L'uso di questo prodotto è destinato esclusivamente a personale medico, e gli operatori sanitari.
3. Non toccare l'area di reazione della striscia reattiva.
4. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

5. Leggere tutte le informazioni contenute in questo foglio prima di eseguire il test.
6. La cassetta del test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
7. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e maneggiati allo stesso modo di un agente infettivo. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi. Osservare le adeguate precauzioni contro i rischi microbiologici in tutte le fasi d'analisi.
8. Dopo l'uso, il test deve essere smaltito secondo le vigenti normative locali.

## COMPOSIZIONE

Il test contiene una membrana rivestita con l'anticorpo anti-IgM umano del topo e l'anticorpo anti-IgG umano del topo sulla banda del test. L' Anticorpo policlonale IgY di capra e pollo sulla banda di controllo, e un tampone di colorante che contiene oro colloidale accoppiato con l'antigene ricombinante con il coronavirus e l'antigene IgY di pollo. La quantità di test è specificata sull'etichetta.

### Materiali Forniti

- Test Kit x 20
- Contagocce x 20
- Diluente x 20
- Foglietto Illustrativo

### Materiali su richiesta

- Ago monouso per la raccolta del sangue x 20
- Micropipetta monouso x 20
- Tampone alcolici x 20
- Bulbo per pipetta x 1

### Materiali necessari non forniti

- Centrifuga (per il campione di siero/plasma)
- Attrezzature di protezione individuale, quali guanti protettivi, maschera medica, occhiali e camice da laboratorio.
- Timer

## CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Conservare il contenuto nella busta sigillata a temperatura ambiente (4-30 °C/40-86 °F).
2. Il test kit è stabile entro la data di scadenza stampata sull'etichetta.
3. Una volta aperta la busta, il test deve essere utilizzato entro 1 ora. L'esposizione prolungata ad un ambiente caldo e umido ne risulterà un deterioramento del prodotto.
4. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicate sull'etichetta.

## RACCOLTA DEL CAMPIONE

1. Il test può essere utilizzato per analizzare campioni di siero, plasma e sangue intero.
2. Raccogliere campioni di siero, plasma e sangue intero secondo procedure cliniche di laboratorio regolari.
3. Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni trasparenti non emolizzati.
4. Conservare i campioni a 2-8°C/36-46°F per un massimo di 7 giorni, per una conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20°C/-4°F. Non congelare i campioni di sangue intero.
5. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
6. Non utilizzare campioni che dimostrino evidente lipemia, emolisi grave o torbidità per evitare interferenze sull'interpretazione dei risultati.

## PROCEDURA

Consentire al test e al campione di raggiungere la temperatura ambiente (15-30 °C/59-86°F) prima di effettuare il test.

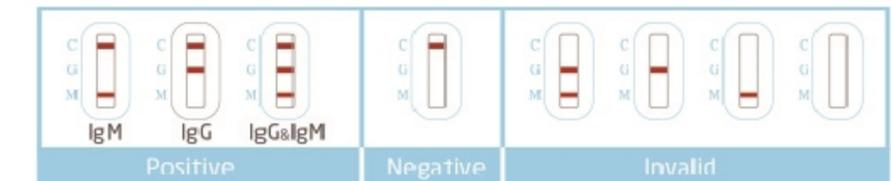
1. Appena raggiunta la temperatura ambiente, rimuovere il kit dalla confezione ed utilizzarlo immediatamente.
2. Posizionare il kit su una superficie pulita e piana.
3. Trasferire 10 µL del campione di siero/plasma o (20 µL di sangue intero) nel diluente e mescolare accuratamente, quindi aggiungere 80µL (o 3 gocce) di miscela al pozzetto del kit e avviare il timer. Vedi illustrazione qui sotto.
4. Attendere che appaiano le linee colorate. Leggere i risultati dopo 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**POSITIVO:** Vengono visualizzate due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe sempre apparire nella regione della banda di controllo (C) e un'altra linea dovrebbe trovarsi o nella regione della banda IgM indicando la presenza degli anticorpi IgM per COVID-19, oppure nella regione della banda IgG indicando la presenza degli anticorpi IgG per COVID-19. Se la linea colorata appare in entrambe le fasce IgM e IgG, entrambi anticorpi sono presenti

**NEGATIVO:** Una linea colorata appare nella zona della banda di controllo (C). Nessuna linea appare nella regione IgG e nella regione IgM.

**INVALIDO:** La linea di controllo non viene visualizzata. Il volume del campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per il fallimento della banda di controllo. Rivedere la procedura e ripetere con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.



(L'immagine è solo per riferimento, si prega di fare controllare la cassetta)

## CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test include i controlli procedurali come segue: La linea colorata che appare nella zona di controllo (C) funziona come un controllo procedurale interno; si conferma che il volume di campione è sufficiente, che la tecnica procedurale è corretta e l'adeguata permeabilità della membrana. Si raccomanda, come una buona pratica di laboratorio, di confermare la procedura di test.

## LIMITAZIONI

- Il 2019-New Coronavirus IgM/IgG Rapid Test kit è limitato alla rivelazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM del virus 2019-nCov. L'intensità della linea di prova non è necessariamente correlata alla concentrazione dell'anticorpo IgM del Coronavirus 2019-New Coronavirus.
- Il test indicherà la presenza dei soli anticorpi relativi al virus, qualora presenti nel campione analizzato, e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi delle infezioni da COVID-19. Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere valutati tenendo in considerazione gli altri dati clinici a disposizione del medico.

- Un risultato negativo non preclude la possibilità di infezione 2019-nCoV ma che il percentuale degli 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.

## PRESTAZIONI

### A. Sensibilità e specificità

Sono stati ottenuti 526 campioni di casi clinici che comprendono 204 campioni di casi confermati\* e 322 campioni di casi esclusi confermati\*, e successivamente sono stati confrontati i risultati dei test tra Beier 2019-New Coronavirus IgM Rapid Test Cassette e i campioni di casi confermati. Di seguito sono riportati i risultati di sensibilità e specificità tra i due metodi.

Reactivos		Casos clínicos		Total
		Muestras de casos confirmados	Muestras de casos excluidos	
2019-Nuevo cassette de prueba rápida de coronavirus IgM/IgG	IgM positivo	192	6	198
	IgM negativo	12	316	328
Total		204	322	526

\* Casi confermati in cui i pazienti sono stati diagnosticati secondo il metodo tradizionale.

\* Casi esclusi confermati negativi.

Risultati delle analisi:

Sensibilità IgM: 94.12% (95%CI: 90.9%~97.4%)

Specificità IgM: 98.14% (95%CI: 96.7%~99.6%)

IgM Totale coerente: 96.58% (95%CI:95.0%~98.1%)

Reactivos		Casos clínicos		Total
		Muestras de casos confirmados	Muestras de casos excluidos	
2019-Nuevo cassette de prueba rápida de coronavirus IgM/IgG	IgG positivo	194	7	201
	IgG negativo	10	315	325
Total		204	322	526

\* Casi confermati in cui i pazienti sono stati diagnosticati secondo il metodo tradizionale.

\* Casi esclusi confermati negativi.

Resultati delle analisis:

Sensibilità IgG: 95.1% (95%CI: 92.1%~98.1%)

Specificità IgG : 97.83% (95%CI: 96.2%~99.4%)

Totale coerente IgG: 96.77% (95%CI:95.3%~98.3%)

### B. Reattività Crociata e Interferenza

1. Il kit per il test rapido è stato valutato per la reattività incrociata con altre malattie infettive: HIV, HAV, HBsAg, HCV, HTLV, CMV e TP. Alcuni campioni positivi e negativi di COVID-19 sono stati aggiunti separatamente. I risultati non hanno mostrato reattività crociata.
2. Sostanze endogene potenzialmente reattive, compresi i lipidi, l'emoglobina e la bilirubina, sono state aggiunte ad alte concentrazioni a campioni di COVID-19 positivi e negativi che sono stati poi testati separatamente. Nessuna reattività o interferenza incrociata osservata nel dispositivo.

Analitos	Concentración	Especímenes	
		Positivo	Negativo
Albumina	20mg/ml	+	-
Bilirubina	20pg/ml	+	-
Hemoglobina	15mg/ml	+	-
Glucosa	20mg/ml	+	-
Ácido úrico	200pg/ml	+	-
Lípidos	20mg/ml	+	-

3. Altre sostanze biologiche di analisi comuni sono stati aggiunti a campioni di COVID-19 positivi e negativi e testati separatamente. Non sono state osservate interferenze significative. Vedi la tabella seguente.

Analitos	Cone (pg/ml)	Especímenes	
		Positivo	Negativo
Acetaminofeno	200	+	-
Ácido acetoacético	200	+	-
Ácido acetilsalicílico	200	+	-
Benzoilecgonina	100	+	-
Cafeína	200	+	-
EDTA	800	+	-
Etanol	1.0%	+	-
Ácido gentísico	200	+	-
Metanol	10.0%	+	-
Fenotiazina	200	+	-
Fenilpropanolamina	200	+	-
Ácido salicílico	200	+	-

### C. Riproducibilità

Gli studi di riproducibilità di questo test sono stati effettuati presso tre laboratori medici, analizzando sessanta (60) campioni di siero clinico, 20 negativi, 20 borderline positivi e 20 positivi. Ogni campione è stato testato tre volte per tre giorni presso ciascun laboratorio. Gli accordi intra-dosaggio erano del 100%. L'accordo inter-sito era del 100%.

## BIBLIOGRAFIA

- [1] 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.
- [2] 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.

## INDICE di SIMBOLI

	Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		No reutilizar
	Fecha de caducidad		Ver instrucciones de uso
	Advertencia: consulte las instrucciones en el anexo		Fabricante
	Alcance de temperatura dentro del cual se reserva el producto		Número de lote
	Pruebas por equipo		Fecha del fabricante
	Representante autorizado de la Unión Europea		
	Cumple con la Directiva 93/42 / CEE del Consejo Europeo		

 BEIJING BEIER BIOENGINEERING CO.,LTD  
No.99 Chuangxin Road, Lucheng Industrial Development Zone, Huangcun Town, Daxing District, Beijing, China  
Tel: +86 010-61208560  
Fax: +86 010-61208569

 MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany