

## Cassetta per test rapido IgG/IgM COVID-19 (Sangue intero/siero/plasma) Foglietto illustrativo

Un test rapido per il rilevamento qualitativo degli anticorpi (IgG e IgM) SARS-CoV-2 nel sangue intero, nel siero o nel plasma.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

### [USO PREVISTO]

La cassetta per il test rapido IgG/IgM COVID-19 (sangue intero/siero/plasma) è un test immunologico cromatografico rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM SARS-CoV-2 nel sangue intero, nel siero o nel plasma umano, come aiuto nella diagnosi delle infezioni primarie e secondarie da SARS-COV-2.

### [RIEPILOGO]

COVID-19 (Corona Virus Disease) è la malattia infettiva provocata dal recentemente scoperto coronavirus. Questo nuovo virus e questa malattia erano sconosciuti prima dei verificarsi dell'epidemia che ha avuto inizio a Wuhan, in Cina, all'inizio di dicembre 2019. I sintomi più comuni del COVID-19 sono febbre, stanchezza e tosse secca. Alcuni pazienti potrebbero provare dolori, congestione nasale, naso che cola, mal di gola o diarrea. Generalmente questi sintomi sono tenui e iniziano gradualmente. Alcuni si infettano ma non sviluppano alcun sintomo o malessere. La maggior parte delle persone (circa l'80%) guarisce dalla malattia senza la necessità di alcun trattamento speciale. Circa una persona su sei che viene infettata dal COVID-19 si ammala gravemente e sviluppa difficoltà respiratorie. Gli anziani e chi soffre di altre patologie come ipertensione, malattie cardiache o diabete hanno maggiori probabilità di sviluppare la malattia in forma severa. Circa il 2% delle persone malate sono decedute. Chi presenta febbre, tosse e difficoltà respiratorie deve rivolgersi al medico. È possibile prendere il COVID-19 da altre persone infettate dal virus. La malattia può trasmettersi da persona a persona attraverso piccole droplets che fuoriescono dal naso o dalla bocca attraverso colpi di tosse o l'espirazione di chi è infettato da COVID-19. Queste droplet atterrano sugli oggetti e superfici che circondano la persona. Altri possono prendere il COVID-19 toccando prima questi oggetti o superfici, quindi i propri occhi, naso o bocca. È possibile anche prendere il COVID-19 respirando le droplet di una persona con COVID-19 che tossisce o emette droplets dalla bocca con il respiro. Si stima un periodo di incubazione del COVID-19 di 1-14 giorni. La cassetta per il test rapido IgG/IgM COVID-19 (sangue intero/siero/plasma) utilizza una combinazione di particelle colorate rivestite con l'antigene di SARS-COV-2 per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM per il SARS-COV-2 nel sangue intero, siero o plasma umano.

### [PRINCIPIO]

La cassetta per il test rapido IgG/IgM COVID-19 (sangue intero/siero/plasma) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per il rilevamento degli anticorpi di SARS-COV-2 nel sangue intero, siero o plasma. Il test consta di due componenti, un componente IgG e un componente IgM. Nel componente IgG, le IgG anti-umane sono rivestite nell'area della linea di test IgG. Durante lo svolgimento del test, il campione reagisce con le particelle rivestite di antigene SARS-COV-2 nella cassetta per il test. Quindi la miscela si sposta verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare e reagisce con le IgG anti-umane dell'area della linea di test delle IgG. Se il campione contiene gli anticorpi IgG per il SARS-COV-2 apparirà una linea colorata nell'area della linea di test delle IgG. Nel componente IgM, le IgM anti-umane sono rivestite nell'area della linea di test IgM. Durante il test, il campione reagisce con le IgM anti-umane. Gli anticorpi IgM per il SARS-COV-2, se presenti nel campione, reagiscono con le IgM anti-umane e le particelle rivestite con antigene SARS-COV-2 della cassetta per il test, e questo complesso è catturato dalle IgM anti-umane a formare una linea colorata nell'area della linea di test IgM. Pertanto, se il campione contiene gli anticorpi IgG per il SARS-COV-2 apparirà una linea colorata nell'area della linea di test delle IgG. Se il campione contiene gli anticorpi IgM per il SARS-COV-2 apparirà una linea colorata nell'area della linea di test delle IgM. Se il campione non contiene il test, a indicare un risultato negativo. Come controllo procedurale, apparirà sempre una linea colorata nell'area della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che è avvenuto l'assorbimento nella membrana.

### [REAGENTI]

La cassetta per il test contiene antigeni specifici coniugati con particelle di oro colloidale e IgM e IgG anti-umane rivestite sulla membrana.

### [PRECAUZIONI]

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area dove sono manipolati i campioni o i kit.
- Manipolare tutti i kit come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici attraverso la procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Durante l'analisi dei campioni, indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione oculare.
- I test, campioni e tutto il materiale potenzialmente contaminato deve essere eliminato nel rispetto delle normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

### [CONSERVAZIONE E STABILITÀ]

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 °C). La cassetta per il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. La cassetta per il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'utilizzo. NON CONGELARE. Non usare dopo la data di scadenza.

### [RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE]

- La cassetta per test rapido IgG/IgM COVID-19 (sangue intero/siero/plasma) può essere usata con sangue intero, siero o plasma.
- Per raccogliere i campioni di sangue intero dal dito del paziente:

- Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone oppure pulire con un bastoncino cotonato imbevuto di alcol. Lasciar asciugare.
- Massaggiare la mano senza toccare l'area della puntura, strofinando con un movimento diretto verso la punta del dito medio o anulare.
- Pungere la pelle con una lancetta sterile. Pulire il primo segno di sangue.
- Strofinare delicatamente la mano dal polso verso il palmo fino al dito a formare una goccia di sangue di forma sferica sull'area della puntura.
- Aggiungere alla cassetta del test il campione di sangue intero prelevato dal dito usando un contagocce o una micropipetta da 10 µl. Il contagocce fornito con il test distribuisce circa 10 µl in una goccia anche se al suo interno viene aspirato un quantitativo di sangue maggiore.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Usare solo campioni chiari, non emolizzati.
- Il test deve essere svolto immediatamente dopo il prelievo del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C per un massimo di 3 giorni. Per una conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti a una temperatura di -20 °C. Il sangue intero prelevato tramite venipuntura deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C se il test deve essere svolto entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare campioni di sangue interi. Il sangue intero prelevato dal dito deve essere analizzato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di analizzarli. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mischiati prima di essere analizzati. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, vanno protetti con un apposito imballo in conformità ai regolamenti federali per il trasporto di agenti eziologici.

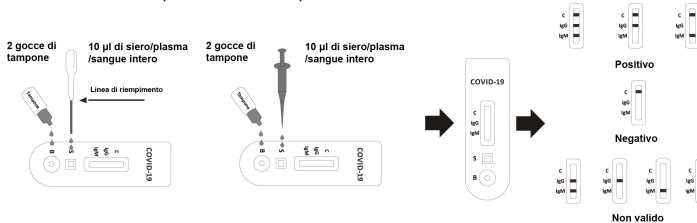
### [MATERIALI]

Cassette per il test Tamponi		Materiali forniti	Materiali richiesti ma non forniti
		Contagocce Foglietto illustrativo	Centrifuga (solo per il plasma)
		Contenitori per la raccolta dei campioni Micropipetta Lancette (solo per il sangue intero prelevato dal dito)	Timer

### [ISTRUZIONI PER L'USO]

Lasciare che la cassetta per il test, il campione, il tamponi e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di svolgere il test.

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Togliere la cassetta per il test dalla busta sigillata e usarla entro un'ora.
2. Collocare la cassetta per il test su una superficie pulita e in piano.
  - Per campioni di siero o plasma o di sangue intero:
    - Per usare un contagocce: Tenere il contagocce in verticale, aspirare il campione fino alla linea di riempimento (circa 10 µl), e trasferirlo sull'apposito pozzetto (S) della cassetta per il test, quindi aggiungere 2 gocce di tamponi (circa 80 µl) sul pozzetto apposito (B) e avviare il timer. Evitare che nel pozzetto del campione rimangano intrappolate bolle d'aria.
    - Per usare una micropipetta: Aspirare nella micropipetta e distribuire 10 µl di campione sull'apposito pozzetto (S) della cassetta per il test, quindi aggiungere 2 gocce di tamponi (circa 80 µl) sul pozzetto apposito (B) e avviare il timer.
3. Attendere che appaiano le linee colorate. Il risultato del test dovrebbe essere letto in 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



### [INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

(Fare riferimento all'illustrazione in alto)

**IgG e IgM POSITIVE:** \* **Appaiono tre linee.** Una linea colorata deve essere presente nell'area della linea di controllo (C), inoltre devono apparire due linee colorate nelle aree delle linee del test IgG e IgM. L'intensità del colore delle linee non ha corrispondenza. Il risultato è positivo per gli anticorpi IgG e IgM ed è indicativo di infezione secondaria di SARS-COV-2.

**IgG POSITIVE:** \* **Appaiono due linee.** Una linea colorata deve essere presente nell'area della linea di controllo (C) mentre nell'area della linea del test IgG appare nella linea colorata. Il risultato è positivo per le IgG specifiche del virus ed è probabilmente indicativo di infezione secondaria di SARS-COV-2.

**IgM POSITIVE:** \* **Appaiono due linee.** Una linea colorata deve essere presente nell'area della linea di controllo (C) e nell'area della linea del test IgM appare nella linea colorata. Il risultato è positivo per gli anticorpi IgM specifici del virus ed è indicativo di infezione primaria di SARS-COV-2.

\*NOTA: L'intensità del colore dell'area della linea del test IgG e/o IgM varia in base alla concentrazione di anticorpi SARS-COV-2 presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore dell'area della linea del test IgG e/o IgM deve essere considerata positiva.

**NEGATIVE:** **Nell'area della linea di controllo (C) deve esserci una linea colorata.** Non appare nessuna linea nelle aree delle linee di test IgG e IgM.

**NON VALIDO:** **La linea di controllo non appare.** Volume di tamponi insufficiente o tecniche procedurali non corrette sono i motivi più probabili per la mancata apparizione della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripeterla con una nuova cassetta per il test. Se il problema persiste, smettere di usare il kit di analisi immediatamente e contattare il distributore locale.

### [CONTROLLO QUALITÀ]

Nel test è incluso un controllo procedurale interno. Una linea colorata che appare nella regione della linea di controllo (C) indica un controllo procedurale interno valido, a conferma del corretto assorbimento da parte della membrana. Con questo kit non sono forniti standard di controllo, tuttavia, si consiglia di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio a conferma della procedura del test e di verificare che il test funzioni correttamente.

### [LIMITAZIONI]

1. La cassetta per test rapido IgG/IgM COVID-19 (sangue intero/siero/plasma) è destinata esclusivamente all'uso diagnostico in vitro. Il test deve essere usato per rilevare gli anticorpi SARS-COV-2 esclusivamente nei campioni di sangue intero, siero o plasma. Né il valore quantitativo né la percentuale di aumento della concentrazione di anticorpi SARS-COV-2 possono essere determinati mediante questo test qualitativo.
2. La cassetta per test rapido IgG/IgM COVID-19 (sangue intero/siero/plasma) indica solo la presenza di anticorpi SARS-COV-2 nel campione e non deve essere usata come unico criterio per la diagnosi di SARS-COV-2.
3. All'esordio della febbre, le concentrazioni di IgM di anti-SARS-COV-2 possono essere al di sotto dei livelli rilevabili.
4. La presenza o l'assenza continuativa di anticorpi non può essere usata per determinare la riuscita o meno della terapia.
5. I risultati su pazienti immunosoppressi devono essere interpretati con cautela.
6. Come in tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati insieme alle altre informazioni cliniche che il medico ha a disposizione.
7. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di svolgere test aggiuntivi che facciano uso di metodi clinici diversi. Un risultato negativo in nessun momento può precludere la possibilità di infezione da SARS-COV-2.

### [VALORI ATTESI]

L'infezione primaria da SARS-COV-2 è caratterizzata dalla presenza di anticorpi IgM rilevabili 3-7 giorni dopo l'esordio dell'infezione. L'infezione secondaria da SARS-COV-2 è caratterizzata dall'aumento di IgG specifiche di SARS-COV-2. Nella maggioranza dei casi, questa è accompagnata da livelli elevati di IgM.

### [CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI]

#### Sensibilità e specificità

La cassetta per test rapido IgG/IgM COVID-19 è stata confrontata alla diagnosi clinica (confermata). Lo studio includeva 446 campioni per IgG e 456 campioni per IgM.

Metodo	Risultati IgG			Risultati totali
	Risultati	Diagnosi clinica (confermata)		
		Positivo	Negativo	
Cassetta per test rapido IgG/IgM COVID-19 per IgG	Positivo	75	2	77
	Negativo	0	369	369
Risultati totali		75	371	446

Sensibilità diagnostica: 100,0% (95%CI: 96,1%~100,0%)\*

Specificità diagnostica: 99,5% (95%CI: 98,1%~99,9%)\*

Precisione: 99,6% (95%CI: 98,4%~99,9%)\* \*Intervallo di confidenza

Metodo	Risultati IgM			Risultati totali
	Risultati	Diagnosi clinica (confermata)		
		Positivo	Negativo	
Cassetta per test rapido IgG/IgM COVID-19 per IgM	Positivo	78	3	81
	Negativo	7	368	375
Risultati totali		85	371	456

Sensibilità diagnostica: 91,8% (95%CI: 83,8%~96,6%)\*

Specificità diagnostica: 99,2% (95%CI: 97,7%~99,8%)\*

Precisione: 97,8% (95%CI: 96,0%~98,9%)\* \*Intervallo di confidenza

### Reattività crociata

La cassetta per test rapido IgG/IgM COVID-19 (sangue intero/siero/plasma) è stata testata su campioni positivi anti-influenza A, anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovirus, anti-HBsAg, anti-sfilide, anti-H. Piliori, anti-HCV. I risultati non hanno dimostrato alcuna reattività crociata. È stata osservata una reattività crociata con campioni positivi all'anticorpo SARS-COV-2 e fattore reumatoide. È possibile una reazione crociata con campioni positivi all'anticorpo MERS-CoV.

### Sostanze interferenti

Ai campioni negativi al COVID-19, sono state aggiunte le seguenti sostanze potenzialmente interferenti.







Acetaminofene: 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL	Albumina: 2 g/dL
Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido gentisico: 20 mg/dL	Etanolo: 1%
Acido ascorbico: 2 g/dL	Creatina: 200 mg/dL	Bilirubina: 1 g/dL
Emoglobina: 1000 mg/dl	Acido ossalico: 60 mg/dL	Acido urico: 20 mg/ml


Nessuna delle sostanze, alla concentrazione testata, ha interferito con l'analisi.

### [BIBLIOGRAFIA]

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.
3. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192.
4. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.

### Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Produttore
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare

 Conservare a una temperatura compresa tra 2 e 30 °C

**LOT** Numero di lotto

**RIF** N. di catalogo



Manufacturer

**SureScreen Diagnostics Ltd**  
1 Prime Parkway  
Prime Enterprise Park  
Derby, DE1 3QB  
United Kingdom



Numero: RP5327100  
Data di efficacia: 06/03/2020