

Cassetta test rapido per IgG / IgM COVID-19 (Sangue intero / Siero / Plasma)

USO PREVISTO

La cassetta test rapido IgG / IgM COVID-19 (sangue intero / siero / plasma) è un test immunocromatografico in fase solida per la rilevazione rapida, qualitativa e differenziale degli anticorpi IgG e IgM rispetto al Nuovo Coronavirus 2019 nel sangue intero umano, nel siero o nel plasma. Questo test fornisce solo un risultato preliminare del test. Pertanto, qualsiasi campione reattivo con la cassetta per test rapidi IgG / IgM COVID-19 (sangue intero / siero / plasma) deve essere confermato con metodi di analisi alternativi e risultati clinici.

INTRODUZIONE

I coronavirus sono virus dell'RNA avvolti che sono ampiamente distribuiti tra umani, altri mammiferi e uccelli e che causano malattie respiratorie, enteriche, epatiche e neurologiche. Sette specie di coronavirus sono note per causare malattie nell'uomo. Quattro virus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - sono prevalenti e in genere causano sintomi di raffreddore comuni in soggetti immunocompetenti. Gli altri tre ceppi - sindrome respiratoria acuta grave coronavirus (SARS-CoV), sindrome respiratoria del Medio Oriente coronavirus (MERS-CoV) e il nuovo Coronavirus del 2019 (COVID-19) - sono di origine zoonotica e sono stati collegati a malattie a volte fatali. Gli anticorpi IgG e IgM rispetto al nuovo Coronavirus 2019 possono essere rilevati 1-3 settimane dopo l'esposizione. Il tasso di sieroconversione e i livelli di anticorpi sono aumentati rapidamente durante le prime due settimane, alcuni pazienti con reperti di acido nucleico negativo potrebbero essere sottoposti a screening mediante test anticorpali. La combinazione del test RNA e del test anticorpale ha aumentato significativamente la sensibilità per il rilevamento dei pazienti. Il rilevamento di anticorpi costituisce un importante supplemento al rilevamento di RNA durante il decorso della malattia.

PRINCIPIO

La cassetta test rapido per IgG / IgM COVID-19 (sangue intero / siero / plasma) è un test immunocromatografico a flusso laterale. Il test utilizza anticorpi IgM anti-umani (linea di test IgM), IgG anti-umani (linea di test IgG) e IgG di coniglio (linea di controllo C) immobilizzati su una striscia di nitrocellulosa. Il tampone coniugato color bordeaux contiene oro colloidale coniugato con antigeni COVID-19 ricombinanti coniugati con oro colloidale (coniugati COVID-19). Quando un campione seguito dal tampone del dosaggio viene aggiunto al pozzetto del campione, gli anticorpi IgM e / o IgG, se presenti, si legheranno ai coniugati COVID-19 rendendo complessi gli anticorpi antigene. Questo complesso migra attraverso la membrana di nitrocellulosa per azione capillare. Quando il complesso incontra la linea dell'anticorpo immobilizzato corrispondente (IgM anti-umano e / o IgG anti-umano) il complesso viene intrappolato formando una banda di colore bordeaux che conferma un risultato del test reattivo. L'assenza di una banda colorata nella zona del test indica un risultato del test non reattivo.

Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata cambierà sempre da blu a rosso nella riga di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificata la deformazione della membrana.

MATERIALI FORNITI

25 Cassetta
25 Dropper/Tubo capillare
25 Pescatori
1 buffer
1 foglietto illustrativo

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

1. Contenitori per la raccolta dei campioni
2. Lancette (solo per sangue intero con le dita)
3. Centrifuga (solo per plasma)
4. Temporizzatore
5. Tubi capillari eparinizzati e bulbo di erogazione (solo per sangue intero con le dita)

STOCCAGGIO E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 ° C). Il dispositivo di prova è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il dispositivo di prova deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. La mancata osservanza dell'inserito fornisce risultati imprecisi del test.
3. Non utilizzarlo se il tubo / la custodia sono danneggiati o rotti.
4. Il test è esclusivamente monouso. Non riutilizzare in nessun caso.
5. Manipolare tutti i campioni come se contengano agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante i test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
6. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
7. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
8. Non eseguire il test in una stanza con un forte flusso d'aria, ad es. ventilatore e lettrico o forte condizionamento d'aria.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

1. La cassetta test rapido per IgG / IgM COVID-19 (sangue intero / siero / plasma) può essere eseguita utilizzando sangue intero, siero o plasma.
2. Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizza solo campioni chiari e non emolizzati.
3. Il test deve essere eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 ° C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20 ° C. Il sangue intero raccolto mediante prelievo venoso deve essere conservato a 2-8 ° C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto da un dito dovrebbe essere testato immediatamente.
4. Porta 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.
5. Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali in materia di trasporto di agenti eziologici.

PROCEDURA DI PROVA

Consente alla cassetta, al campione, al tampone e / o ai controlli di prova di equilibrarsi a temperatura ambiente (15-30 ° C) prima del test.

1. Rimuove la cassetta test dalla busta sigillata e usarla il prima possibile. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora.
2. Colloca il dispositivo di prova su una superficie pulita e piana.

Con un contagocce in plastica da 5 µL fornito:

Per campioni di siero o plasma:

Con un mini contagocce in plastica da 5 µL fornito, prelevare il campione di siero / plasma per superare la linea del campione, come mostrato nell'immagine seguente, quindi trasferire il campione di siero / plasma prelevato nel pozzetto (S). Quindi aggiungere immediatamente 2 gocce (circa 80 µL) di tampone campione nel pozzetto tampone (B). Evita le bolle d'aria.

Nota: Si esercita alcune volte prima del test se non si ha familiarità con il mini contagocce. Per una migliore precisione, trasferisce il campione mediante pipetta in grado di erogare 5 µL di volume.

Per campione di sangue intero:

Tiene verticalmente il mini contagocce in plastica da 5 µL e trasferisce 1 goccia di sangue intero (circa 10 µL) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo di test, quindi aggiunge immediatamente 2 gocce (circa 80µL) del tampone del campione nel pozzetto del tampone (B) , Evita le bolle d'aria.



Con un tubo 5/10 µL capillare fornito:

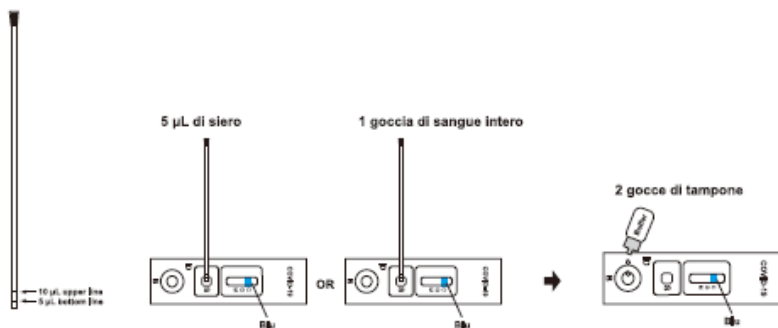
Per i campioni sierici o plasma:

Come mostrato nella figura qui sotto, prendi il campione sierico / plasma nella linea di scala inferiore, e poi trasferisci il campione sierico / plasma nel foro campione (S). Poi immediatamente aggiungi due gocce (circa 80µL) di tampone campione al foro tampone (B). Evita le bolle d'aria.

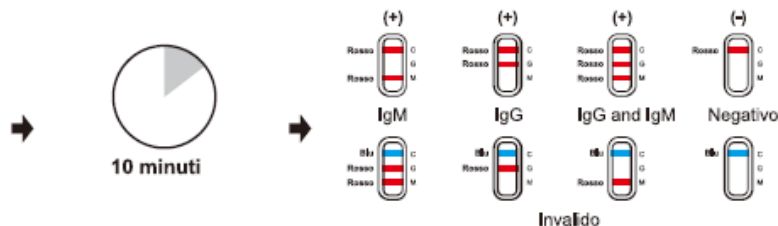
Per il campione di sangue intero:

Disegna l'intero campione di sangue sulla linea di scala più alta come mostrato nella figura qui sotto, poi trasferisci il campione intero estratto nel foro campione (S) dell'apparecchiatura di prova. Poi immediatamente aggiungi due gocce (circa 80µL) di tampone campione al foro tampone (B). Evita le bolle d'aria.

Nota: se non hai familiarità con la provetta capillare da 5/10 µL, pratica diverse volte prima del test. Per ottenere una maggiore precisione, il campione può essere trasferito attraverso una pipetta per fornire un volume di 5µL e 10 µL.



3. Attende che vengano visualizzate le linee colorate. Dopo 2 minuti, se il colore rosso non si è spostato attraverso la finestra del test o se il sangue è ancora presente nel pozzetto del campione (S), aggiungi 1 goccia aggiuntiva del tampone del campione nel pozzetto del tampone (B).
4. Il risultato dovrebbe essere letto in 10 minuti. I risultati positivi possono essere visibili non appena 2 minuti. Non interpretare il risultato dopo 15 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

NEGATIVO: la linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso. Nessuna linea appare nelle aree della linea di test M o G. Il risultato è negativo.

POSITIVO IgM:

La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso e una linea colorata appare nella regione della linea di test M. Il risultato è positivo alle IgM anti-COVID-19.

POSITIVO IgG:

La linea colorata nella zona della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso e una linea colorata appare nella zona della linea di test G. Il risultato è positivo alle IgG anti-COVID-19.

IgG e IgM POSITIVE:

La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso e due linee colorate compaiono nelle regioni della linea di test M e G. Il risultato è IgM e IgG anti-COVID-19 positive.

INVALIDO:

La linea di controllo è ancora completamente o parzialmente blu e non passa completamente dal blu al rosso. Il volume del campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per il fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea rossa che appare nella zona di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma il volume di campione sufficiente e la tecnica procedurale corretta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come una buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e per verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

1. Utilizza i campioni freschi ogni volta che è possibile. I campioni congelati e scongelati (specialmente ripetutamente) contengono particelle che possono bloccare la membrana. Ciò rallenta il flusso dei reagenti e può portare a un colore di sfondo elevato, rendendo difficile l'interpretazione dei risultati.
2. Le prestazioni ottimali del dosaggio richiedono una stretta osservanza della procedura del dosaggio descritta in questo foglio di fogli. Le deviazioni possono portare a risultati aberranti.
3. Un risultato negativo per un singolo soggetto indica l'assenza di anticorpi rilevabili anti-COVID-19. Tuttavia, un risultato negativo del test non preclude la possibilità di esposizione o infezione da COVID-19.
4. Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di anticorpi anti-COVID-19 presenti nel campione è inferiore ai limiti di

rilevazione del test o se gli anticorpi rilevati non sono presenti durante lo stadio della malattia in cui è presente un campione raccolto.

5. Alcuni campioni contenenti un titolo insolitamente elevato di anticorpi eterofili o fattore reumatoide possono influenzare i risultati previsti.

6. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe basarsi sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere effettuata dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

Prestazioni cliniche

Il test rapido COVID-19 IgG / IgM (sangue intero / siero / plasma) è stato valutato con i 113 campioni di sangue ottenuti da pazienti che presentavano polmonite o sintomi respiratori. I risultati sono stati confrontati con RT-PCR o diagnosi clinica (inclusa tomografia computerizzata del torace e segni clinici ecc.) Di "Diagnosi e terapia della polmonite da coronavirus nuovo".

Per quanto riguarda il test IgM, il confronto dei risultati con RT-PCR.

Metodo	RT-PCR		Totale	
	Positivo	Negativo		
Test rapido COVID-19 IgG / IgM	Positivo	87	0	87
	Negativo	12	14	26
Totale		99	14	113

Per quanto riguarda il test delle IgG, abbiamo contato il tasso positivo di 36 su 113 pazienti durante il periodo di convalescenza.

Metodo	Numero di pazienti durante il periodo di convalescenza		Totale
	Positivo	Negativo	
Test rapido COVID-19 IgG / IgM	Positivo	35	35
	Negativo	1	1
Totale		36	36

La sensibilità del test IgM è dell'87,9% (87/99) e la specificità è del 100% (14/14) rispetto alla RT-PCR.

La sensibilità del test IgG è del 97,2% (35/36) durante il periodo di convalescenza e la specificità è del 100% (14/14).

RIFERIMENTO

1. Weiss SR, Leibowitz JL. Patogenesi del coronavirus. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
2. Masters PS, Perelman S, Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, ed, Virologia dei campi, 6a ed, Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiologia, ricombinazione genetica e patogenesi dei coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origine ed evoluzione dei coronavirus patogeni. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

INDICE DEI SIMBOLI

	Consulta le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizza per		Non riutilizzare
	Conserva tra 2-30°C		Numero di lotto		Catalogo#

Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GCCOV-502a



Data di revisione: 2020-03-04