



**TEST COVID-19 RBD-IGG
(Sangue Intero/Siero/Plasma)
Foglietto illustrativo**

REF INCPG-402

Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi IgG SARS-CoV-2 S-RBD e o proteina del Nucleocapside presenti nel sangue intero, siero o plasma umano. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

USO PREVISTO

Il Test rapido IgG COVID-19 (sangue intero/siero/plasma) è un test immunocromatografico a flusso laterale per l'individuazione qualitativa di anticorpi IgG contro il dominio di legame del recettore proteico (RBD) e/o del nucleocapside (S) spike SARS-CoV-2 in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il test rapido COVID-19 IgG (Sangue intero/Siero/Plasma) è destinato all'uso come ausilio nell'identificazione di individui con una risposta immunitaria adattativa al SARS-CoV-2.

Sono possibili risultati falsi positivi a causa della reattività crociata di anticorpi preesistenti o di altre possibili cause. A causa del rischio di risultati falsi positivi, si dovrebbe tenere in considerazione la conferma di risultati positivi tramite altro test IgG di diversa natura.

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, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO

Il Test rapido IgG COVID-19 (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per l'individuazione di anticorpi IgG di SARS-CoV-2 su campioni di sangue intero, siero o plasma. La zona della linea del test è ricoperta di IgG anti-umano. Durante il test, il campione reagisce con le particelle ricoperte di antigeni di SARS-CoV-2 del test. Il composto poi migra cromatograficamente sulla membrana verso l'alto per azione capillare e reagisce con l'IgG anti-umano nella zona della linea del test. Se il campione contiene anticorpi IgG di SARS-CoV-2, comparirà una linea colorata nella zona della linea del test come risultato. Se il campione non contiene anticorpi IgG di SARS-CoV-2 non comparirà nessuna linea colorata nella zona della linea del test, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, indice che è stata aggiunta una quantità adeguata di campione e la membrana lo ha assorbito correttamente.

REAGENTI

Il test contiene IgG anti-umano come reagente di cattura, antigene SARS-CoV-2 come reagente di individuazione. Il sistema della linea di controllo impiega IgG di capra anti-topo.

PRECAUZIONI

- Questo foglietto illustrativo deve essere letto nella sua interezza prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle indicazioni in questo foglietto potrebbe causare risultati del test non accurati.
- Solo per uso professionale in vitro. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- 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.

- Assicurarsi che venga utilizzata una quantità idonea di campione per il test. Quantità eccessive o troppo basse di campione possono causare deviazioni dei risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Il test rapido IgG COVID-19 (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere eseguito su campioni di sangue intero (da venipuntura o pungidito), siero o plasma.
- Separare il siero o plasma dal sangue intero il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni limpidi, non emolizzati.
- Il test dovrebbe essere eseguito subito dopo il prelievo dei campioni. 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 7 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 dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero da pungidito dovrebbe essere testato immediatamente.
- 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

- Test
- Foglietto illustrativo
- Buffer
- Contagocce
- Card di procedura
- Lancette sterili
- Tamponi imbevuti di alcol

Materiali necessari ma non forniti

- Contenitori raccolta campione
- Centrifuga
- Tubi capillari
- Timer
- Pipetta

ISTRUZIONI PER L'USO

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

- Estrarre il test dalla confezione sigillata e usarlo entro 1 ora. I risultati migliori si ottengono quando il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
- Versare campione e buffer sulla cassetta del test e leggere i risultati secondo le illustrazioni di seguito.

Nota: versare campione e buffer esclusivamente nel pozzetto specifico.

Per campioni di sangue intero venoso, siero o plasma.

Per campione di Siero o Plasma:

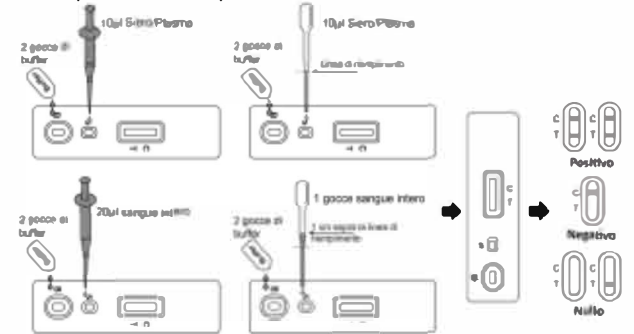
- Con il contagocce: tenere il contagocce in posizione verticale, raccogliere il campione fino alla **linea di riempimento** (circa 10µl) e versarlo nel **Pozzetto del campione (S)** poi aggiungere 2 gocce di buffer (circa 80 µl) nel **pozzetto del Buffer (B)** e avviare il timer.
- Con la pipetta: trasferire **10 µl** di campione nel **pozzetto del campione (S)** poi aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 µl) nel **pozzetto del Buffer (B)** e avviare il timer.

Per campione di sangue intero venoso:

- Con il contagocce: tenere il contagocce in posizione verticale, raccogliere il campione fino a circa **1 cm sopra la linea di riempimento** (circa 10µl) e versare una goccia piena (circa 20µl) di campione nel **Pozzetto del campione (S)**. Poi aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 µl) nel **pozzetto del Buffer (B)** e avviare il timer.

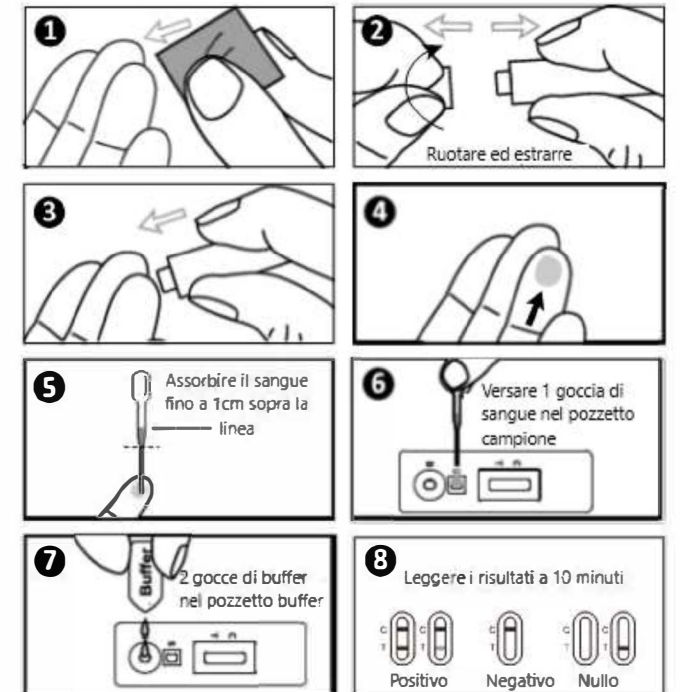
- Con la pipetta: trasferire **20 µl** di sangue intero nel **pozzetto del campione (S)** poi aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 µl) nel **pozzetto del Buffer (B)** e avviare il timer.

Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



Per sangue intero da pungidito

- Usare il tampone imbevuto di alcol per pulire la punta del dito medio o anulare da usare per la puntura.
- Ruotare delicatamente ed estrarre il cappuccio della lancetta.
- Premere con decisione la lancetta sterile sulla punta del dito medio.
- Pulire la prima goccia di sangue. Per aumentare l'afflusso di sangue usare il pollice e l'indice per applicare una lieve pressione intorno al sito della puntura.
- Tenere il contagocce in posizione verticale e riempirlo con il sangue fino a **1 cm sopra la linea di riempimento**, poi trasferire **1 goccia piena di sangue** (circa 20µl) nel **pozzetto del campione (S)**, aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80µl) nel **pozzetto del campione (B)** e avviare il timer.
- Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: *Compagno due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) e un'altra adiacente, nella zona del test (T).

***NOTA:** l'intensità di colore nella zona della linea del test può variare a seconda della concentrazione di anticorpi IgG di SARS-CoV-2 presenti nel campione. Pertanto, ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test dovrebbe essere considerata un risultato positivo.

NEGATIVO: comparire una linea colorata nella zona di controllo (C). Non comparire nessuna linea nella zona del test.

NULLO: non comparire la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test usando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il distributore locale.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Nel test è incluso un controllo procedurale interno. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione ed una corretta tecnica procedurale. I controlli standard non sono forniti con questo kit, tuttavia si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette prestazioni.

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 rapido IgG COVID-19 (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Questo test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi IgG di SARS-CoV-2 nei campioni di sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2. Questo test qualitativo non è in grado di determinare il valore quantitativo o il tasso di crescita degli anticorpi IgG di SARS-CoV-2.
- Il Test rapido IgG COVID-19 (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di anticorpi IgG di SARS-CoV-2 nel campione.
- I risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati unitamente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.
- Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati. Il livello di ematocrito dovrebbe essere tra 25% e 65% per risultati accurati.
- Il test fornirà un risultato negativo nelle seguenti condizioni: la concentrazione degli anticorpi del nuovo coronavirus 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 del nuovo coronavirus non è apparso al momento della raccolta del campione. Si consiglia di ripetere il test a qualche giorno di distanza.
- La presenza o assenza continuativa di anticorpi non può essere usata per determinare il successo o insuccesso della terapia.
- Interpretare con cautela i risultati di pazienti immunodepressi.
- I risultati positivi potrebbero essere dovuti a infezione passata o presente con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti.
- Non idoneo all'uso su sangue da donazione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità e Specificità

Il Test rapido IgG COVID-19 (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con il risultato di RT-PCR/CLIA; i risultati sono illustrati nella tabella che segue.

Studio clinico per la risposta immunitaria a infezione SARS-CoV-2:

Metodo	RT-PCR			Risultati totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Test rapido IgG COVID-19	Positivo	153	2	155
	Negativo	6	189	195
Risultati Totali		159	191	350

Sensibilità Relativa: 96.2% (95%CI*: 92.0%-98.6%) *Intervalli di confidenza

Specificità Relativa: 99.0% (95%CI*: 96.3%-99.9%)

Accuratezza: 97.7% (95%CI*: 95.6%-99.0%)

Studio clinico per risposta immunologica alla vaccinazione:

Metodo	CLIA		Risultati totali	
	Risultati	Positivo		Negativo
Test rapido IgG COVID-19	Positivo	22	0	22
	Negativo	1	25	26
Risultati totali		23	25	48

Sensibilità Relativa: 95.7% (95%CI*: 78.1%-99.9%) *Intervalli di confidenza

Specificità Relativa: 100% (95%CI*: 86.3%-100%)

Accuratezza: 97.9% (95%CI*: 88.9%-99.9%)

PRECISIONE

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 3 repliche di due campioni: uno negativo e un IgG positivo. I valori negativo e IgG positivo sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata da 3 studi indipendenti sugli stessi due campioni: uno negativo e un IgG positivo. Sono stati testati tre diversi lotti di Test rapido IgG COVID-19 (Sangue Intero/Siero/Plasma) su un periodo di 3 giorni usando campioni negativi e IgG positivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

Il Test rapido IgG COVID-19 (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. Pylori, anti-HIV e anti-HCV. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

Sostanze interferenti











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

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

LEGENDA SIMBOLI

	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Test per kit		# Catalogo
	Conservare a 2-30°C		Usare entro		Monouso
	Non usare con confezione danneggiata		Numero lotto		
	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso		

CITEST DIAGNOSTICS INC.
170-422 Richards Street
Vancouver BC, V6B 2Z4, Canada



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga-Spain

Numero: I46405601


Valido dal: 2021-02-06

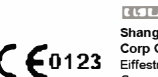
Lancette Sterili

 **PROMISEMED MEDICAL DEVICES INC.**
170 - 422 RICHARDS STREET,
VANCOUVER BC V6B 2Z4, CANADA


 **CE 0197**  **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd,
2595AA, The Hague, Netherlands.

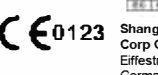
o

 **Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co.,Ltd**
No.1, Shuangshan Sanjian road,
zhangqiu, Jinan city, Shandong, China

 **CE 0123**  **Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg,
Germany

o

 **Ningbo Medsun Medical Co.,Ltd**
No.55 Jinxi Road, Zhenhai,
315221 Ningbo, P.R.China

 **CE 0123**  **Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)**
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg,
Germany

Tamponi imbevuti di alcol:

 **Jiangsu Sunclean Medical Co.,Ltd**
No.11 Fanghuang South Road, Hutang Town,
Wujin District, 213162 Changzhou City, Jiangsu
Province, P.R.China

 **CE**  **Medpath GmbH**
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany

o

 **Jiangsu Sunclean Medical Co.,Ltd**
No.11 Fenghuang South Road, Hutang Town,
Wujin District, 213162 Changzhou City, Jiangsu
Province, P.R.China

 **CE 0123**  **Medpath GmbH**
Mies-van-der-Rohe Strasse 880807
Munich, Germany