



RAPID NEW CORONAVIRUS (COVID19) IgG/IgM COMBO TEST

COVID-19 (Corona Virus Disease) è la malattia infettiva causata dal coronavirus SARS-CoV-2.

Il test è un saggio immunocromatografico in vitro per la determinazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM contro Nuovo Coronavirus19 in campioni di sangue intero, siero o plasma.

PRINCIPIO DEL TEST

Rapid Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test utilizza il principio della immunocromatografia.

Anticorpi di topo anti-human sono immobilizzati sulla membrana di nitrocellulosa rispettivamente, come due linee di test individuali (linea IgG e linea IgM) nella finestra del device. Quando il campione comincia a fluire attraverso la membrana, il coniugato COVID19 ricombinante - oro - colloidale presente sul pad del coniugato, forma complessi con gli specifici anticorpi (IgM e/o IgG) diretti contro il Coronavirus 19, se presenti nel campione. Questo complesso si muove quindi sulla membrana verso la regione del test dove è catturato dagli anticorpi anti-human IgM e/o anti-human IgG immobilizzati sulla membrana, portando alla formazione di una banda colorata che indica un risultato **positivo**. Assenza di questa banda colorata indica un risultato **negativo**. Una linea di controllo integrata nel test apparirà quando il test è stato eseguito in maniera propria, indipendentemente da risultato negativo o positivo.

REAGENTI E MATERIALI FORNITI

Ogni kit contiene:

- Rapid Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM Combo Test - 25 dispositivi sigillati
- Tampone del campione - 1 vial (2 ml)
- Istruzioni per uso - 1 pezzo

Materiali non forniti:

- Contenitore di raccolta del campione
- Pipetta da 20 µl
- Timer

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

I sacchetti sigillati del test devono essere conservati a 4-30°C fino alla data di scadenza.

CONTROLLO DI QUALITÀ

La banda di controllo è un reagente interno ed un controllo procedurale. Appare se il test è stato condotto propriamente e i reagenti sono reattivi.

LIMITAZIONI

- Il test è per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-Coronavirus 19 (COVID19) in siero, plasma e sangue intero e non indica la quantità di anticorpo presente.
- Il test è per solo uso diagnostico in vitro.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva deve considerare tutti i risultati di sistemi analitici, non solo i risultati di questo test.

RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

1. I campioni di siero e plasma devono essere raccolti usando condizioni di standard di laboratorio.
2. Non è necessaria nessuna preparazione del paziente prima del prelievo.
3. Se i campioni di siero e plasma non possono essere testati immediatamente, conservarli a 2-8°C fino a 3 giorni. A lungo termine congelare a -20°C per 3 mesi o a -70°C per periodi superiori. Campioni con anticoagulante come EDTA o EPARINA o OSSALATO possono essere conservati a 2-8°C per 3 giorni. Campioni di sangue non dovrebbero essere congelati.
4. Cicli ripetuti di congelamento e scongelamento del campione devono essere evitati. Sodio azide può essere aggiunto come conservante all'0,1% senza influenzare il test.
5. Evitare l'inattivazione a caldo dei campioni e non usare campioni coagulati, contaminati.
6. Solo il surnatante di campioni centrifugati può essere usato per il test.



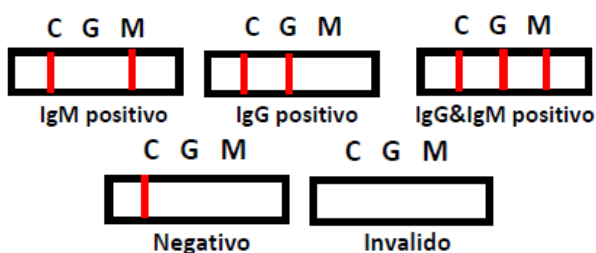
PROCEDURA

1. Portare tutti i componenti del test a temperatura ambiente prima del test.
2. Aprire il sacchetto sigillato e rimuovere il dispositivo di test. Una volta aperto, il test deve essere eseguito immediatamente.
3. Etichettare il dispositivo con l'identità del paziente.
4. **Per campioni di siero o plasma:** Mantenere il contagocce (fornito nella confezione) in posizione verticale, aspirare il campione fino alla linea di *Fill* (circa 10 uL), e trasferire il campione nel pozzetto (S) del dispositivo, poi aggiungere 3 gocce di tampone (circa 15 uL) e avviare il *timer*. Evitare la formazione di bolle di aria nel pozzetto del campione (S).
5. Attendere affinché le linee colorate appaiano. Leggere il risultato a **15 minuti**. *Risultati letti dopo 20 minuti possono non essere accurati.*

NOTA BENE: Una volta aperto, conservare il reagente in frigo.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- **IgG Positivo:** La presenza di due bande colorate, "C" e "G", indica un risultato positivo per IgG.
- **IgM Positivo:** La presenza di due bande colorate, "C" e "M", indica un risultato positivo per IgM.
- **IgG e IgM Positivo:** La presenza di tre bande colorate indica un risultato positivo per IgG e IgM.
- **Negativo:** La presenza di una banda colorata, "C", indica un risultato negativo.
- **Invalido:** La linea di controllo C non appare. Il test deve essere ripetuto usando un altro dispositivo nuovo.



PERFORMANCE DEL TEST

Sensibilità e specificità diagnostica →

Il test è stato valutato su 400 campioni di pazienti con sospetta infezione (sintomatici) caratterizzati con saggio Real-PCR:

RTVI039 nCOV19 IgM Test	Realtime-PCR			
		Positivo	Negativo	Totale
	Positivo	100	2	102
Negativo	7	291	298	
Totale	107	293	400	

Sensibilità diagnostica 93,46%

Specificità diagnostica 99,32%

Concordanza generale 97,75%

Intervallo di confidenza 95,00%

RTVI039 nCOV19 IgG Test	Realtime-PCR			
		Positivo	Negativo	Totale
	Positivo	106	4	110
Negativo	2	288	290	
Totale	108	292	400	

Sensibilità diagnostica 98,15%

Specificità diagnostica 98,63%

Concordanza generale 98,50%

Intervallo di confidenza 95,00%

Accuratezza diagnostica → Pazienti sani (verificati negativi al tampone).

Il test è stato comparato con RT-PCR testando campioni di 100 persone sane:

Risultati	RTVI039 IgG	RTVI039 IgM	RT-PCR
Positivo	0	0	0
Negativo	100	100	100%
Accuratezza	100%	100%	100%

Pazienti infetti verificati positivi tampone:

Il test è stato comparato con RT-PCR testando campioni di 200 persone con infezione confermata:

Risultati	RTVI039 IgG	RTVI039 IgM	RT-PCR
Positivo	190	183	190
Negativo	10	17	10
Accuratezza	95%	91,5%	95%

Interferenze → Campioni di siero negativi a COVID19 sono stati spillati con le seguenti sostanze. Alle seguenti concentrazioni non sono state riscontrate interferenze:

Emoglobina	5 g/L	Trigliceridi	3.89 mmol/L
Bilirubina	20 mg/dL	Colesterolo	6.10 mmol/L

Ripetibilità → Pool di campioni positivi alle IgG e alle IgM è stato sottoposto a 2 diluizioni sequenziali (1/50 e 1/100), ed è stato considerato un pool di campioni positivi confermati. I 3 pool risultanti sono stati testati in replicato 10 volte con RTVI039.

Riproducibilità → Questi stessi 3 pool sono stati testati in 10 replicati usando 3 lotti diversi di RTVI039.

I risultati si sono riprodotti al 99,99%.