

QUICK PROFILE™ 2019-nCoV IgG/IgM Test Card

PER LA VALUTAZIONE QUALITATIVA DI ANTICORPI IgG-IgM PER IL
NUOVO CORONAVIRUS 2019 NEL SIERO UMANO, PLASMA, O SANGUE INTERO

REF 71108B

Solo per uso diagnostico in vitro

USO PREVISTO

QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Test Card è un test immunocromografico in vitro. È stato progettato per la rapida determinazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM del nuovo coronavirus-2019 (2019-nCoV, SARS-CoV-2) nel siero umano, plasma, o sangue intero. QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Test Card è uno strumento di screening rapido supplementare per portatori sintomatici o asintomatici del virus.

RIEPILOGO

La malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) è una malattia infettiva acuta causata dal nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2). Il periodo di incubazione della malattia è di 1-14 giorni, di solito 3-7 giorni. Il periodo di incubazione è contagioso. Portatori asintomatici possono anche essere fonte di infezione. Goccioline respiratorie e contatto sono le principali vie di trasmissione. I sintomi iniziali dei pazienti sono febbre, affaticamento e tosse, e gradualmente sviluppano dispnea e altre manifestazioni gravi. La maggior parte dei pazienti ha una buona prognosi, ma alcuni dei casi gravi possono avere sindrome da stress respiratorio acuto, shock settico, o anche la morte. Attualmente, non esiste un trattamento specifico per la malattia.

Ci sono diversi giorni di periodo di incubazione dopo essere stato infettato da 2019-nCoV. Gli anticorpi IgM possono essere rilevati subito dopo il periodo di incubazione e rimangono per un breve periodo di tempo. IgM positivo nei campioni di sangue può essere un indicatore di infezione acuta. Gli anticorpi IgG appaiono dopo pochi giorni di periodo di incubazione e rimangono a lungo. IgG positivo in campioni di sangue può essere un indicatore di un'infezione corrente, secondaria o precedente.

PINCIPIO

QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card utilizza il principio dell'immunocromatica. Gli anticorpi IgM e IgG umani sono immobilizzati sulla membrana della nitrocellulosa come due linee di prova individuali (linea IgM e IgG) nella finestra di prova del dispositivo di test. La linea IgM nella finestra di prova è più vicina al campione ben rispetto alla linea IgG. Mentre il campione di prova scorre attraverso la membrana all'interno del dispositivo di test, il coniugato color-2019-nCoV antigene-colloidale forma un complesso con anticorpi specifici (IgM e/o IgG) del nuovo coronavirus 2019, se presente nel campione. Questo complesso si sposta ulteriormente sulla membrana verso la regione di prova dove viene catturato dagli anticorpi anti-umani IgM e/o umano IgG rivestiti sulla membrana, portando alla formazione di una banda colorata, che indica un risultato positivo del test. L'assenza di questa banda colorata nella finestra di test indica un risultato negativo del test. Una linea di controllo integrata apparirà sempre nella finestra di prova quando il test è stato eseguito correttamente, indipendentemente dalla presenza o dall'assenza di anticorpi coronavirus anti-2019 nel campione.

MATERIALE FORNITO

1. Dispositivo di prova QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM
2. Diluente (1 boccetta)
3. Tubo capillare
4. Istruzioni per l'uso

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Orologio o timer, lancette di sicurezza, contenitore di raccolta campioni, centrifuga, contenitore di rifiuti biologici, guanti monouso, disinfettante.

CONSERVAZIONE

1. Conservare il dispositivo di prova a 4 a 30°C nella busta sigillata originale. Non congelare.
2. La data di scadenza indicata sulla busta si basa su corrette condizioni di conservazione.
3. Il dispositivo di prova deve rimanere nella sua busta sigillata originale fino a quando non è pronto per l'uso. Dopo l'apertura, il dispositivo di test deve essere utilizzato immediatamente. Non riutilizzare il dispositivo.

PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro professionale.
2. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
3. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o è rotta.
4. Gestire tutti i campioni come potenzialmente infettivi.

5. Seguire le procedure standard di laboratorio e le linee guida sulla biosicurezza per la movimentazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infettivo. Una volta completata la procedura di analisi, smaltire i campioni dopo sterilizzazione in autoclave a 121°C per almeno 20 minuti o il trattamento con 0,5% ipoclorito di sodio per 1-2 ore.

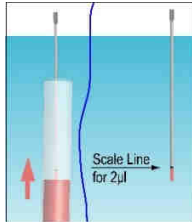
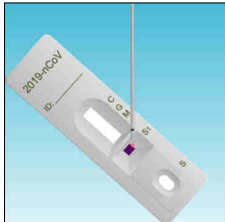

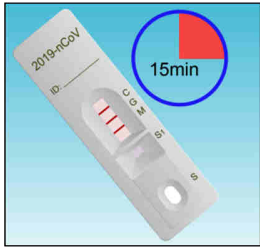
RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. Il siero, il plasma o il campione di sangue intero devono essere raccolti in condizioni di laboratorio standard.
2. L'inattivazione al calore dei campioni, che può causare emolisi e denaturazione proteica, dovrebbe essere evitata.
3. Il test funziona meglio su campioni di sangue intero / siero / plasma freschi. Se il test non può essere eseguito immediatamente, il siero / plasma può essere conservato a 2-8°C fino a 3 giorni in caso di ritardo nel test. Per l'immagazzinamento a lungo termine, i campioni di siero / plasma possono essere congelati a -20°C per 3 mesi o -70°C per un periodo più lungo. Si deve evitare il congelamento e lo scongelamento ripetuti del campione.
4. L'azoturo di sodio può essere aggiunto come conservante fino allo 0,1% senza influire sui risultati del test.





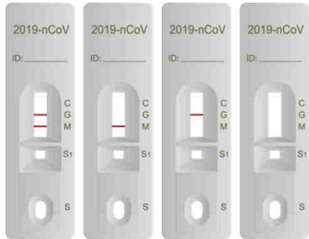
CONTROLLO QUALITÀ

1. La banda di controllo è un reagente interno e un controllo procedurale. Viene visualizzato se il test è stato eseguito correttamente e i reagenti sono reattivi.
2. La buona pratica di laboratorio raccomanda l'uso quotidiano di materiali di controllo per convalidare l'affidabilità del dispositivo. I materiali di controllo non forniti con questo kit di prova sono disponibili in commercio.

POCEDURA

1	Portare i componenti del kit a temperatura ambiente prima del test.	
2	Aprire il sacchetto e rimuovere il dispositivo di prova. Una volta aperta, il dispositivo di prova deve essere utilizzato immediatamente.	
3	Etichettare la scheda di prova con un codice di identificazione (ID).	
4		
		Prelevare il campione di sangue con il tubo capillare fornito, e spremere delicatamente il campione supplementare per lasciare 2 µL nel tubo come contrassegnato con la linea di scala. Applicare 2 µL di campione di sangue nell'area "S1" come indicato.
5		
		
Aggiungete 2 gocce di diluente campione (circa 80-100 µL) nel pozzetto contrassegnato come "S".		Leggere il risultato dopo 15 minuti. Un forte campione positivo può mostrare risultati precedenti. Nota: il risultato dopo 20 minuti potrebbe non essere accurato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO			
			
IgG e IgM Positivi	IgM Positivo IgG Negativo	IgM Negativo IgG Positivo	
Vengono visualizzate la linea di controllo ed entrambe le linee di prova. Indica la possibilità di infezione secondaria acuta.	Vengono visualizzati sia la linea di controllo che la seconda linea di prova (la linea di prova inferiore più vicina al pozzo campione). Indica la possibilità di infezione primaria.	Vengono visualizzati sia la linea di controllo che la seconda linea di test (la linea di test più alta). Indica la possibilità che l'infezione secondaria o l'infezione passata.	
NEGATIVO			
	Viene visualizzata solo la linea di controllo.		
NON VALIDO			
	Il risultato del test non è valido se una banda colorata non si forma nell'area di controllo. Il campione deve essere nuovamente testato, utilizzando un nuovo dispositivo di test.		

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Precisione

Un totale di 74 campioni da pazienti confermati sono stati testati e i risultati hanno mostrato che 65 campioni erano positivi all'IgM e/o all'IgG, il che indica che la sensibilità clinica è dell'87,8%. Un totale di 305 campioni provenienti da persone sane sono stati testati e i risultati hanno mostrato che 302 campioni erano entrambi IgM e IgG negativi, 1 esemplare era positivo all'IgM e 2 esemplari erano positivi a IgG, indicando che la specificità clinica è del 99,0%. La precisione è del 96,8%.

Sensibilità 87,8% - Specificità 99,0% - Precisione 96,8%

Specificità del saggio

1. Altre malattie infettive

QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Test Card ha testato campioni che sono stati infettati dalle seguenti malattie: Virus Influenza A, Virus Influenza B, Adenovirus, Rotavirus e Mycoplasma Pneumoniae. Tutti i campioni non hanno mostrato effetti sulla specificità del saggio.

2. Composti del sangue

QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test è stato testato con campioni con alto Fattore reumatoide (RF), Bilirubina, Trigliceride ed Emoglobina. I risultati hanno mostrato che questi composti non hanno effetto sulla specificità del saggio fino alla concentrazione elencata.

Attore Reumatoide Factor	80 IU/ml
Bilirubina	342 µmol/L
Trigliceridi	37 mmol/L
Emoglobina	10 mg/mL

3. Farmaci comuni

QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test è stato testato con campioni di farmaci comuni. I risultati hanno mostrato che questi farmaci non hanno effetto sulla specificità del saggio:

Histamine Hydrochloride, Interferon-α, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin.

LIMITAZIONI

- Il test è limitato alla rilevazione qualitativa dei livelli di anticorpi 2019-nCoV nel siero, nel plasma o nel campione di sangue intero. L'esatta concentrazione di anticorpo anti-2019-nCoV non può essere determinata da questo saggio.
- Anche se il test è molto accurato nel rilevare anticorpi 2019-nCoV, può verificarsi una bassa incidenza di falsi risultati. Altri test clinicamente disponibili sono necessari se si ottengono risultati discutibili.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non deve essere basata sul risultato di un singolo test, ma deve essere effettuata dal medico solo dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio sono stati valutati.
- Nella fase iniziale dell'infezione, se gli anticorpi IgM e IgG non vengono prodotti o il titolo è molto basso, si verificheranno falsi risultati negativi. Si raccomanda di raccogliere nuovamente i campioni dopo 7-14 giorni e verificare contemporaneamente sia il campione raccolto in precedenza che l'ultimo campione e confrontare i risultati per confermare se esiste un trasferimento positivo sierologico o un aumento significativo del titolo. Nella fase successiva dell'infezione il titolo IgM diminuirà o addirittura sarà negativo, mentre IgG continuerà ad aumentare.

				
				
LumiQuick Diagnostics, Inc. 2946 Scott Blvd. Santa Clara, CA 95054, USA		Lotus NL BV Kon. Julianaplein 10 1e Verd, 2595 AA The Hague, The Netherlands		