LEPU TECHNOLOGY

CE

Test degli Anticorpi al SARS-CoV-2 (immunocromatografia con oro colloidale)

【Nome del Prodotto】

Test degli Anticorpi al SARS-CoV-2
(immunocromatografia con oro colloidale)

【Modello】

5 test/kit, 10 test/kit, 20 test/kit (confezione da un test per un singolo paziente)

【Uso Previsto】

Il prodotto è destinato al rilevamento qualitativo del contenuto degli anticorpi contro il SARS-CoV-2 nei campioni clinici (siero, plasma o sangue intero).

【Sintesi】

Il coronavirus fa parte di una grande famiglia di virus a RNA a elica singola positivo con involucro. È nota la capacità del virus di causare malattie gravi quali raffreddore, Sindrome Respiratoria Mediorientale da Coronavirus (MERS) e Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS). Il nuovo virus, ora conosciuto come SARS-CoV-2, ha ricevuto tale nome dall'Organizzazione Mondiale della Sanità il 12 gennaio 2020. La proteina principale del SARS-CoV-2 è la proteina N (nucleocapside), una componente proteica che si trova all'interno del virus. Viene relativamente conservata tra i betacoronavirus ed è frequentemente utilizzata come strumento per la diagnosi di coronavirus. L'ACE2, in quanto recettore dell'ingresso nelle cellule del SARS-CoV-2, ha una grande rilevanza nella ricerca del meccanismi di infezione virale.

【Principio di Misurazione】

Questo prodotto si basa sul principio della reazione antigeni-anticorpi e sulla tecnica del dosaggio immunologico. Il dispositivo contiene oro colloidale denominato proteina ricombinante SARS-CoV-2, anticorpi IgG murini diretti contro antigeni umani immobilizzati nell'area di test G, anticorpi IgM murini diretti contro antigeni umani immobilizzati nell'area di test M e gli anticorpi corrispondenti nell'area di controllo qualità (C).
Durante il test, quando i livelli degli anticorpi IgM al SARS-CoV-2 presenti nel campione sono pari o superiori al limite di rilevamento proprio del test, gli anticorpi IgM del SARS-CoV-2 nel campione si legano all'oro colloidale denominato proteina ricombinante del SARS-CoV-2, che viene precedentemente applicato su un applicatore in oro. Il coniugato migra verso l'alto per effetto capillare e dovrebbe essere quindi catturato dagli anticorpi IgM murini diretti contro antigeni umani immobilizzati nell'area di test M, portando alla formazione di una banda di colore rosso violaceo nell'area di test M. Durante il test, quando i livelli degli anticorpi IgG al SARS-CoV-2 presenti nel campione sono pari o superiori al limite di rilevamento proprio del test, gli anticorpi IgG del SARS-CoV-2 nel campione si legano all'oro colloidale denominato proteina ricombinante del SARS-CoV-2, che viene precedentemente applicato su un applicatore in oro. Il coniugato migra verso l'alto per effetto capillare e sarebbe conseguentemente catturato dagli anticorpi IgG murini diretti contro antigeni umani immobilizzati nell'area di test G, portando alla formazione di una banda di colore rosso violaceo nell'area di test G. Se il campione è negativo, non si formerà alcuna banda di colore rosso violaceo nelle aree di test M e G. Nell'area di controllo qualità (C) si formerà una banda di colore rosso violaceo a prescindere dalla presenza o dall'assenza di anticorpi al SARS-CoV-2 nel campione. La banda di colore rosso violaceo nell'area di controllo qualità (C) è un criterio utilizzato per valutare la presenza di un quantitativo di campione sufficiente e la regolarità del processo di cromatografia. È inoltre utile in qualità di controllo interno standard per reagenti.

【Componenti】

Modello	Piastra per test	Contagocce	Istruzioni per l'uso	Campione diluito
5 test/kit	5 test	10	1	1*1 ml
10 test/kit	10 test	10	1	1*1,5 ml
20 test/kit	20 test	20	1	1*2,5 ml
Ciascun test contiene una piastra per test e una confezione di essiccante.				

La piastra per test si compone di una striscia reattiva e di un involucro per la striscia. La striscia reagente è composta da una superficie standard dorata (contenente oro colloidale denominato proteina ricombinante del SARS-CoV-2), la superficie su cui poggia il campione, una membrana in nitrato di cellulosa (contenente anticorpi IgM murini diretti contro antigeni umani immobilizzati nell'area di test M, e anticorpi IgG murini diretti contro antigeni umani immobilizzati nell'area di test G), carta assorbente, pannello portatest in plastica.

【Conservazione e Stabilità】

Conservare tra i 4°C e i 30°C, mantenere asciutto e non esporre a luce solare diretta. La durata del prodotto a scaffale è di 12 mesi.
La piastra per test deve essere utilizzata entro 1 ora dall'apertura.
La Data di produzione e la Data di scadenza sono riportate nell'etichetta sulla confezione.

【Requisiti del Campione】

Il test può essere eseguito su sangue intero, plasma o siero.
Il sangue deve essere raccolto da personale sanitario qualificato; si consiglia di dare priorità al rilevamento con siero o plasma, e di utilizzare il sangue intero per test rapidi in presenza di condizioni particolari o di emergenza.
I test devono essere effettuati immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Il campioni non devono in nessun caso essere conservati per lungo tempo a temperatura ambiente. Qualora non sia possibile effettuare tempestivamente il test su un campione di sangue intero, è possibile la conservazione per 24 ore ad una temperatura tra 2 e 8°C. I campioni di serio o plasma possono essere conservati per 3 giorni ad una temperatura tra 2 e 8°C, mentre in caso di lunga conservazione la temperatura deve essere inferiore a -20°C, evitando la ripetizione di cicli di congelamento-scongelamento.
Prima di eseguire il test, il campione deve essere riportato a temperatura ambiente, pronto per l'applicazione soltanto dopo aver raggiunto l'omogeneità.
il campione deve essere riportato a temperatura ambiente prima del test, e utilizzato dopo il mescolamento.
Non utilizzare campioni che presentano grave anemia emolitica, elevato contenuto lipidico, o ittero.

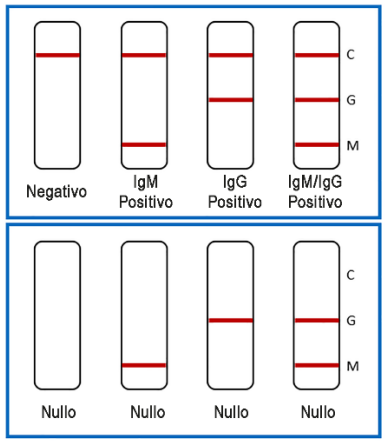
【Metodo di prova】

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di effettuare un test. Riportare i reagenti e il campione di sangue a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

1. Rimuovere la piastra per test dalla confezione del reagente e utilizzarla entro 1 ora, specialmente se l'ambiente operativo ha una temperatura superiore a 30°C o un'elevata umidità.
2. Posizionare il kit su una superficie pulita.
   - Campione di siero o plasma: Aggiungere una goccia (circa 10 uL) del campione di siero o plasma al pozzetto A mediante contagocce, quindi aggiungere due gocce (circa 80 uL) di campione diluito al pozzetto B, ed avviare la misurazione del tempo.
   - Campione di sangue intero: Aggiungere due gocce (circa 20 uL) del campione di siero o plasma al pozzetto A mediante contagocce, quindi aggiungere due gocce (circa 80 uL) di campione diluito al pozzetto B, ed avviare la misurazione del tempo.
3. Attendere la comparsa della banda di colore fucsia. I risultati del test dovrebbero essere disponibili in 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

【Spiegazione dei Risultati del Test】

- Positivo (+): Compaiono strisce di colore viola in entrambe le aree di controllo qualità e in una delle due aree M o G.
- Negativo (-): Compare soltanto una striscia di colore viola nell'area di controllo qualità (C), e nessuna striscia di colore viola in una delle due aree di test M o G.
- Nullo: Mancanza di striscia di colore viola nell'area di controllo qualità (C), ad indicare un errore nella procedura operativa o un deterioramento della striscia per test. In tali condizioni, è necessario rileggere con attenzione le istruzioni per l'uso, quindi utilizzare le nuove strisce per test per effettuare nuovamente il test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso di questo lotto e contattare il fornitore.



C: Linea di Controllo Qualità **M:** Linea di Rilevamento IgM **G:** Linea di Rilevamento IgG

【Limitazioni d'uso】

1. Il risultati del test di questo prodotto devono essere valutati da personale sanitario in combinazione con altre informazioni cliniche, e non devono essere utilizzati come unico criterio di valutazione;
2. Questo prodotto è utilizzato per testare gli anticorpi al SARS-CoV-2 del campione.

【Indice delle prestazioni del Prodotto】

1 Proprietà Fisiche

1.1 Aspetto

Il dispositivo per test deve essere pulito ed integro, privo di rilievi, danni, impurità; il materiale deve essere saldamente collegato; l'etichetta deve essere leggibile e non danneggiata. Il campione diluito deve essere chiaro e privo di impurità e aggregati di particelle.

1.2 Velocità di migrazione del liquido

La velocità di migrazione del liquido non deve essere inferiore a 10 mm/min.

1.3 Larghezza della striscia della membrana

La larghezza della striscia della membrana della striscia per test deve essere ≥ 2,5 mm.

1.4 Volume del campione diluito

Il volume del campione diluito non deve essere inferiore al valore indicato.

2 Limite di Rilevamento

Per il rilevamento del materiale di riferimento per la sensibilità, la velocità di rilevamento positiva non deve essere inferiore al 90%.

3 Tasso di conformità dei prodotti di riferimento negativo

Per il rilevamento del materiale di riferimento negativo la velocità di rilevamento negativa deve essere 100%.

4 Tasso di conformità dei prodotti di riferimento negativo

Per il rilevamento del materiale di riferimento positivo, la velocità di rilevamento positiva deve essere 100%.

5 Ripetibilità

Per il rilevamento dei materiali di riferimento P2 e P4, i risultati devono essere positivi e la resa cromatica uniforme.

6 Riproducibilità

In diverse aree di rilevamento, i risultati del rilevamento dei materiali di riferimento P2 e P4 da parte di differenti operatori devono essere positivi e la resa cromatica uniforme.

7 Specificità Analitica

7.1 Reattività Crociata: Questo dispositivo di test non possiede reattività crociata con anticorpi al Coronavirus umano OC43 endemico, anticorpi al virus influenzale A, anticorpi al virus influenzale B, Virus Respiratorio Sinciziale, anticorpi all'adenovirus, anticorpi al virus di Epstein-Barr, anticorpi al virus del morbillo, anticorpi al citomegalovirus, anticorpi al rotavirus, anticorpi al norovirus, anticorpi al virus della parotite, anticorpi al virus della varicella-zoster, anticorpi al virus mycoplasma pneumoniae.

7.2 Sostanze interferenti:

I risultati del test non devono subire interferenze da sostanze dalla seguente concentrazione:

Concentrazione di bilirubina ≤250 μmol/l; concentrazione di trigliceridi ≤15 mmol/l; concentrazione di emoglobina ≤10 g/dL; concentrazione del fattore reumatoide ≤80 RU/ml; concentrazione di anticorpi anti mitocondrio ≤80 U/mL; concentrazione di anticorpi antinucleo ≤80 U/mL; concentrazione IgG totale ≤14 g/L.

I risultati del test non sono influenzati dalle seguenti sostanze: interferon-α, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, e paramivir, Lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxone, meropenem, tobramicina, cloridrato di istamina, fenilefrina, oximetazolina, cloruro di sodio (con conservanti), beclometasone, desametasone, flunisolide, triamcinolone, budesonide, mometasone e fluticasone.

8 Prestazioni Cliniche

Sono stati ottenuti 220 campioni clinici basati sui risultati del test del metodo di rilevamento dell'acido nucleico (PCR) laddove ottenuti, inclusi 93 campioni positivi e 127 negativi. Il test degli Anticorpi al SARS-CoV-2 è stato comparato con il metodo di rilevamento dell'acido nucleico (PCR) mediante l'uso dei campioni clinici raccolti. I risultati sono riassunti nella tabella sottostante:

Test degli Anticorpi al SARS-CoV-2	Metodo di rilevamento dell'acido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Quantità di campioni	93	127
IgM Positivo	2	0
IgG Positivo	20	3
IgM e IgG Positivo	70	0
IgM e IgG Negativo	1	124
Sensibilità Diagnostica	98,9%	/
Specificità Diagnostica	/	97,6%

【Precauzioni】

1. Il test deve essere eseguito soltanto da personale professionista per diagnosi ausiliaria *in vitro*. Non utilizzare prodotti scaduti.
2. Non congelare o utilizzare dopo la data di scadenza (controllare la data di scadenza sulla confezione).
3. Evitare temperatura e umidità eccessive in ambiente sperimentale. La temperatura di reazione deve essere tra 15-30°C e l'umidità inferiore al 70%.
4. La confezione contiene essiccante che non deve essere assunto per via orale.
5. Si raccomanda l'uso di sangue fresco per la raccolta del campione. Si raccomanda di non utilizzare campioni con chilo ad alto contenuto di grassi, ittero, e elevato fattore reumatoide. Non utilizzare campioni emolizzati.
6. Durante il test, indossare indumenti protettivi, maschere, guanti ed occhiali per uso medico.
7. Non utilizzare dispositivi per test dalla confezione danneggiata, simboli non chiari, od oltre la data di scadenza.
8. Smaltire i campioni usati, schede per test e altri rifiuti in conformità alle leggi e normative locali pertinenti.

【Spiegazione dei Simboli】

	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RIUTILIZZARE		DATA DI SCADENZA
4℃ 30℃	LIMITE DI TEMPERATURA		DATA DI FABBRICAZIONE
	PRODUTTORE	LOT	NUMERO DI LOTTO
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE DIRETTA		MANTENERE ASCIUTTO
IVD	DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO	CE	MARCHIO CE
EC REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Indirizzo: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, Repubblica Popolare Cinese
Tel: +86-10-80123100
E-mail: international@lepumedical.com
www.en.lepumedical.com

EC REP Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, Olanda
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

Data di Approvazione e Data di Revisione delle Istruzioni:
Approvate il 7 febbraio 2020; Revisionate il 3 aprile 2020
Numero versione: In CG25 REV.02