

SARS-CoV-2 Test anticorpale
(immunocromatografia con oro colloidale)**【Nome del prodotto】**

SARS-CoV-2 Test anticorpale (immunocromatografia con oro colloidale)

【Modello】

5 kit tests, 10 kit tests, 20 kit tests (Un test per busta per una persona)

【Uso previsto】

Il prodotto è destinato alla rilevazione qualitativa del contenuto di anticorpi contro la SARS-CoV-2, in campioni clinici (siero / plasma / sangue intero).

【Sommario】

Il Coronavirus, come una grande famiglia di virus, è un virus a RNA a singolo filamento positivo con involucro. Il virus è noto per causare gravi malattie come i raffreddori, la Sindrome Respiratoria del Medio Oriente (MERS) e la Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS). Il nuovo virus, ora noto come SARS-CoV-2, è stato scoperto nei casi di polmonite da virus di Wuhan nel 2019, ed è stato ufficialmente **denominato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità il 12 gennaio 2020**. La proteina fondamentale della SARS-CoV-2 è la proteina N (nucleocapside), che è un componente proteico situato all'interno del virus. È conservata relativamente tra i β -coronavirus ed è spesso utilizzata come strumento per la diagnosi dei coronavirus. L'ACE2, come recettore chiave per la SARS-CoV-2 per entrare nelle cellule, è di grande importanza per la ricerca del meccanismo di infezione virale.

【Principio di misurazione】

Il prodotto si basa sul principio della reazione antigene-anticorpo e sulla tecnica di immunodosaggio. Il dispositivo di test contiene la proteina ricombinante della SARS-CoV-2 etichettata con oro colloidale, l'anticorpo IgG anti-umano di topo immobilizzato nell'area di prova G, l'anticorpo IgM anti-umano di topo immobilizzato nell'area di prova M e l'anticorpo corrispondente nell'area di controllo qualità (C). Durante il test, quando il livello dell'anticorpo IgM della SARS-CoV-2 nel campione è pari o superiore al limite di rilevazione del test, l'anticorpo IgM della SARS-CoV-2 nel campione si lega alla proteina ricombinante marcata in oro colloidale della SARS-CoV-2, che viene pre-rivestita su un tampone etichettato con oro. I coniugati migrano verso l'alto per effetto capillare e vengono successivamente catturati dall'anticorpo IgM anti-umano di topo immobilizzato nell'area di test M e questo produce una banda rosso porpora che appare nell'area di test M. Quando il livello dell'anticorpo IgG della SARS-CoV-2 nel campione è pari o superiore al limite di rilevazione del test, l'anticorpo IgG della SARS-CoV-2 nel campione si lega alla proteina ricombinante etichettata con oro colloidale della SARS-CoV-2, che è pre-rivestita su un tampone etichettato con oro. I coniugati migrano verso l'alto attraverso l'effetto capillare e vengono catturati dall'anticorpo IgG anti-umano di topo immobilizzato successivamente nell'area del test G e questo produce una banda rosso-porpora che appare nell'area del test G. Se si tratta di un campione negativo, nell'area di test M e G non appare nessuna banda colorata. Indipendentemente dalla presenza o dall'assenza dell'anticorpo SARS-CoV-2 nel campione, nell'area di controllo della qualità (C) apparirà una banda rosso-porpora. La banda rosso-porpora nell'area di controllo qualità (C) è un criterio per giudicare se c'è campione sufficiente e se il processo di cromatografia è normale. Serve anche come standard di controllo interno per i reagenti.

【Componenti】

Modello	Tests	Contagocce	Istruzioni per l'uso	Reagente
5 tests/kit	5 tests	10	1	1*1ml
10tests/kit	10 tests	10	1	1*1.5ml
20 tests/kit	20 tests	20	1	1* 2.5ml

Ogni test, contiene una striscia reattiva e una confezione di essiccante.

Il prodotto contiene 20 test, una IFU (istruzioni per l'uso) e una scheda con il numero di lotto.

Ogni test contiene una striscia reattiva, un contagocce e un sacchetto di essiccante.

Il box del test è composto da una striscia reattiva e da un involucro. La striscia reattiva è composta da un tampone in oro standard (contenente la proteina ricombinante SARS-CoV-2 con etichetta oro colloidale), tampone campione, membrana di nitrato di cellulosa (contenente l'anticorpo IgM anti-umano di topo immobilizzato nell'area M, l'anticorpo IgG anti-umano di topo immobilizzato nell'area G e l'anticorpo anti-topo di capra immobilizzato nell'area C), carta assorbente, cartone di supporto in plastica.

【Conservazione e stabilità】

Deve essere conservato a 4°C~ 30°C, deve essere tenuto in ambiente asciutto e lontano dalla luce del sole. La durata di conservazione è di 12 mesi. Ogni striscia reattiva, dovrebbe essere usata entro 1 ora dopo la rimozione dei sigilli. La data di produzione e la data di scadenza sono indicate nell'etichetta della confezione.

【Requisiti del campione】

La striscia reattiva può essere impiegata con siero/plasma/sangue intero. Il sangue deve essere raccolto da personale medico professionale, e si consiglia di rilevare il siero/plasma in via prioritaria, e in condizioni di emergenza o in condizioni speciali, il sangue intero dei pazienti può essere utilizzato per un test rapido. Dopo la raccolta, i campioni devono essere sottoposti al test immediatamente. È vietato conservare a lungo il campione a temperatura ambiente. Per il campione di sangue intero, se non può essere testato tempestivamente, può essere conservato per 24 ore tra 2 e 8°C. I campioni di siero/plasma possono essere conservati per 3 giorni a temperature comprese tra 2 e 8°C, e per un lungo periodo di conservazione, devono essere conservati a -20°C, e si dovrebbe evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.

Prima del test, il campione deve essere riportato a temperatura ambiente, ed è pronto per l'applicazione solo dopo l'omogeneità.

Il campione deve essere riportato a temperatura ambiente prima del test e deve essere utilizzato dopo la miscelazione.

Non utilizzare campioni con emolisi grave, lipidi alti e itterizia.

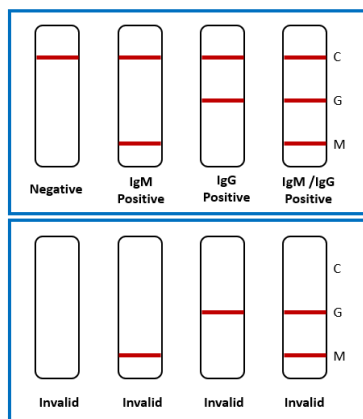
【Procedimento del test】

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Prima del test, riportare i reagenti e il campione di sangue a temperatura ambiente.

1. Rimuovere la striscia reattiva dalla confezione del reagente e utilizzarla entro 1 ora, soprattutto in un ambiente con temperatura superiore a 30°C o in presenza di elevata umidità.
2. Appoggiare il kit in una base di appoggio pulita.
 - Campione di siero o plasma: aggiungere 10 uL del campione di siero o plasma al pozzetto A, e poi aggiungere due gocce (circa 80 uL) di reagente al pozzetto B, e iniziare il conteggio del tempo.
 - Campione di sangue intero: aggiungere 20 uL di campione di sangue intero al pozzetto A, e poi aggiungere due gocce (circa 80 uL) di reagente al pozzetto B, e iniziare il conteggio del tempo.
3. Aspettare che compaia la banda porpora. I risultati del test devono essere letti entro 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

【La spiegazione dei risultati del test】

- Positivo (+): compaiono delle strisce porpora sia nell'area di controllo qualità che nell'area M o G.
- Negativo (-): c'è solo una striscia porpora nell'area di controllo qualità (C), e nessuna striscia viola in entrambe le aree di test M e G.
- Non valido: se non compare una striscia porpora nell'area di controllo qualità (C), questo indica delle procedure operative errate o che la striscia di test era già deteriorata. In queste condizioni, si devono leggere di nuovo attentamente le istruzioni per l'uso e quindi utilizzare delle nuove strisce reattive per eseguire nuovamente il test. Se il problema persiste, smettere immediatamente di utilizzare questo numero di lotto e contattare i fornitori locali.



C: linea controllo qualità; M: linea di rilevazione IgM G: linea di rilevazione IgG

【 Limitazione della procedura 】

- I risultati del test di questo prodotto devono essere giudicati in modo complessivo dal medico in combinazione con altre informazioni cliniche e non devono essere utilizzati come unico criterio;
- Il prodotto viene utilizzato per testare l'anticorpo SARS-CoV-2 del campione testato.

【 Indice di prestazione del prodotto 】

- Proprietà fisiche
 - Aspetto: La scheda di test deve essere pulita e integra, non deve presentare slabbature, non deve essere danneggiata, non deve essere inquinata; il materiale deve essere saldamente attaccato; l'etichetta deve essere chiara e non deve essere danneggiata. Il tampone del campione deve essere chiaro senza impurità e fiocchi.
 - Velocità di migrazione del liquido: La velocità di migrazione del liquido non deve essere inferiore a 10 mm/min.
 - Larghezza della striscia di membrana: La larghezza della striscia di membrana della striscia di test deve essere $\geq 2,5$ mm.
 - Volume del tampone del campione: Il volume del tampone del campione non deve essere inferiore al valore indicato.
- Limite di rilevamento: Per il rilevamento del materiale di riferimento della sensibilità, la percentuale di rilevamento positivo non dovrebbe essere inferiore al 90%.
- Tasso di conformità dei prodotti di riferimento negativo: Per il rilevamento del materiale di riferimento negativo, il tasso di rilevamento negativo dovrebbe essere del 100%.
- Tasso di conformità dei prodotti di riferimento positivo: Per il rilevamento del materiale di riferimento positivo, la percentuale di rilevamento positivo dovrebbe essere del 100%.
- Ripetibilità: Per il rilevamento del materiale di riferimento aziendale P2 e P4, i risultati devono essere tutti positivi e la resa cromatica deve essere uniforme.
- Riproducibilità: In diversi siti di rilevamento, i risultati di rilevamento del materiale di riferimento aziendale P2 e P4 gestito da diversi operatori devono essere positivi e la resa cromatica deve essere uniforme.
- Specificità Analitica
 - Reattività incrociata: questo dispositivo di test non ha reattività incrociata con l'anticorpo OC43 endemico del coronavirus umano, l'anticorpo del virus dell'influenza A, l'anticorpo del virus dell'influenza B, l'anticorpo del virus sinciziale respiratorio, l'anticorpo dell'adenovirus, l'anticorpo del virus EB, l'anticorpo del virus del morbillo, l'anticorpo del citomegalovirus, l'anticorpo del rotavirus, l'anticorpo del norovirus, l'anticorpo del virus della parotite, l'anticorpo del virus della varicella-zoster e l'anticorpo del mycoplasma pneumoniae.
 - Sostanze interferenti: I risultati del test non interferiscono con la sostanza alle seguenti concentrazioni: concentrazione di bilirubina $\leq 250 \mu\text{mol/L}$; concentrazione di trigliceridi $\leq 15 \text{ mmol/L}$; concentrazione di emoglobina $\leq 10 \text{ g/dL}$; concentrazione del fattore reumatoide $\leq 80 \text{ RU/mL}$; concentrazione degli anticorpi anti-mitocondriali $\leq 80 \text{ U/mL}$; concentrazione degli anticorpi antinucleari $\leq 80 \text{ U/mL}$; concentrazione totale di IgG $\leq 14 \text{ g/L}$.

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

8 Prestazioni cliniche: Sono stati ottenuti 220 campioni clinici basati sul metodo di rilevamento dell'acido nucleico (PCR), compresi 93 campioni positivi e 127 negativi. Il test anticorpale SARS-CoV-2 è stato confrontato con il metodo dell'acido nucleico (PCR) utilizzando i campioni clinici raccolti. I risultati sono stati riassunti nella tabella seguente:

SARS-CoV-2 Test Anticorpale	Metodo di rilevamento dell'acido nucleico (PCR)	
	Positivi	Negativi
Quantità di campioni	93	127
IgM Positivi	2	0
IgG Positivi	20	3
IgM & IgG Positivi	70	0
IgM & IgG Negativi	1	124
Sensibilità diagnostica	98.9%	/
Specificità diagnostica	/	97.6%

【 Precauzioni 】

- Il dispositivo di test deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi della SARS-Cov-2. Non utilizzare prodotti scaduti.
- Non congelare o utilizzare dopo la data di scadenza (vedere la confezione per la data di scadenza).
- Evitare temperature e umidità eccessive nell'ambiente sperimentale. La temperatura di reazione dovrebbe essere di $15-30^\circ\text{C}$ e l'umidità inferiore al 70%.
- Il sacchetto presente nella confezione contiene un essiccante, non deve essere ingerito.
- Si raccomanda di utilizzare sangue fresco per la raccolta del campione. Si consiglia l'uso di campioni ad alto contenuto di grassi, ittero e fattore reumatoide. Non utilizzare campioni emolizzati.
- Durante il test, si devono indossare indumenti protettivi, guanti e protezioni per gli occhi.
- Non utilizzare il test in caso di imballaggio singolo rotto, segni non chiari e oltre la data di scadenza.
- Smaltire i campioni usati, le schede di test e gli altri rifiuti in conformità alle leggi e alle normative locali in materia.

【 Spiegazione dei simboli 】

	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RIMUOVERE		DATA SCADENZA
	LIMITE DI TEMPERATURA		DATA DEL PRODUTTORE
	PRODUTTORE		CODICE LOTTO
	TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE		MANTENERE A SECCO
	DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO		MARCHIO CE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		

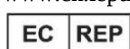


Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37
Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Tel: +86-10-80123100

Email: international@lepumedical.com

www.en.lepumedical.com



Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

Approval Date and Revision Date of the Instruction:
Approved on Feb. 07, 2020; Revised on Apr. 3, 2020
Version number: In CG25 REV.02