


## OneCheck 2019-nCoV IgG/IgM

**METODO IMMUNOCROMATOGRAFICO**

**REF** TR184

**IVD**

 **25 pz**

### USO PREVISTO

Il test 2019-nCoV IgG/IgM è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM del Coronavirus 2019-nCoV (Sars-CoV-2) in campioni di sangue intero, siero o plasma.

### INTRODUZIONE

All'inizio di gennaio 2020 è stato identificato un nuovo ceppo di Coronavirus, il 2019-nCoV, successivamente ridenominato anche Sars-CoV-2, un agente infettivo che ha causato un focolaio di polmonite virale nella città di Wuhan, in Cina, dove i primi casi hanno avuto insorgenza di sintomi a dicembre 2019.

I coronavirus sono virus zoonotici (si trasmettono tra animali e uomo) ampiamente diffusi tra gli esseri umani, i mammiferi e gli uccelli. Nell'uomo, provocano infezioni respiratorie, spesso di lieve entità come il raffreddore comune, ma in rari casi anche potenzialmente letali come polmoniti e bronchiti. I coronavirus sono stati, in precedenza, già responsabili delle gravi epidemie di SARS del novembre 2002 e di MERS del 2012.

I segni comuni della COVID-19, la sindrome da infezione da 2019-nCoV, includono sintomi respiratori, febbre, tosse, respiro corto e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.

### PRINCIPIO

Il test 2019-nCoV IgG/IgM è un dosaggio immunologico qualitativo su membrana per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM in campioni di sangue intero, siero o plasma. Durante il test, il campione reagisce prima con particelle rivestite di antigene 2019-nCoV e migra per azione capillare sulla membrana, poi reagisce con le IgG e/o le IgM anti-umane presenti, rispettivamente, nella zona della linea del test IgG o IgM. Se nel campione sono presenti anticorpi IgG e/o IgM, si genera una banda colorata nella rispettiva zona del test.

Se il campione non contiene anticorpi 2019-nCoV, non apparirà nessuna linea colorata nelle aree del test, indicando un risultato

negativo. Come controllo procedurale, apparirà sempre una linea colorata nella zona di controllo indicando che è stato aggiunto il volume sufficiente di campione e che la migrazione sulla membrana è avvenuta correttamente.

### REAGENTI E MATERIALI

#### REAGENTI E MATERIALI FORNITI

- 25 card confezionate singolarmente con disidratante
- 25 pipette
- 1 soluzione tampone
- 1 manuale d'uso

#### MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Timer
- Centrifuga (solo per l'uso con siero/plasma)
- Contenitori per la raccolta dei campioni

### PRECAUZIONI D'USO

- Solo per uso diagnostico professionale in-vitro.
- Non usare il prodotto dopo la data di scadenza.
- Non utilizzare il prodotto se la confezione dovesse risultare danneggiata.
- Non mangiare, bere o fumare nella zona in cui è utilizzato o conservato il prodotto.
- Trattare tutti i campioni ed i materiali utilizzati come materiali a potenziale rischio biologico.
- Utilizzare guanti e occhiali protettivi e abbigliamento adeguato.
- I materiali utilizzati vanno smaltiti in accordo con le disposizioni delle autorità locali in materia.

### CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Conservare il kit a temperatura ambiente (4-30°C). Non congelare né esporre a temperature superiori a 30°C.
- Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se correttamente conservato e se la confezione rimane sigillata ed integra.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

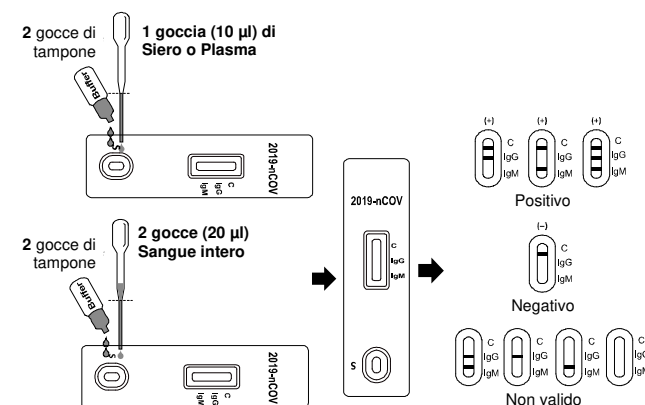
- È possibile usare campioni di sangue intero da prelievo venoso o periferico (ottenuto con lancette pungidito e pipette capillari), siero o plasma.
- **SANGUE INTERO:** Il sangue intero può essere raccolto utilizzando i comuni anticoagulanti (K2 EDTA, Sodio Eparina, Sodio Citrato e Potassio Ossalato) e conservato per 2 giorni a 2-8°C. Non congelare.
- **SANGUE DA PRELIEVO PERIFERICO:** E' possibile eseguire il test su sangue intero utilizzando lancette pungidito. Eseguire il test subito dopo la raccolta del campione. Pulire accuratamente il polpastrello del dito medio o anulare con del disinfettante. Pungere il polpastrello con una lancetta pungidito.

Non usare la prima goccia di sangue ma prelevare quelle successive con la micropipetta fornita nel kit. Per facilitare la fuoriuscita di sangue esercitare una leggera pressione verso l'area della puntura.

- **SIERO O PLASMA:** Il siero o il plasma possono essere ottenuti utilizzando le comuni pratiche di laboratorio e possono essere conservati per 7 giorni a 2-8°C. Per periodi maggiori congelare a -20°C. Non utilizzare campioni emolizzati.

### PROCEDIMENTO ANALITICO

1. Portare le card e i campioni a temperatura ambiente.
2. Rimuovere la card dal sacchetto di alluminio e appoggiarla su una superficie piana.
3. Raccogliere il campione di siero, plasma o sangue intero utilizzando la pipetta inclusa nel kit
4. Depositare nel pozzetto del campione "S" **1 goccia di siero o plasma** (10 µl) o, in alternativa, **2 gocce di sangue intero** (20 µl) evitando la formazione di bolle d'aria.
5. Aggiungere 2 gocce di soluzione tampone (80 µl).
6. Incubare **10 minuti** a temperatura ambiente e leggere il risultato.
7. Non effettuare la lettura del risultato oltre i 20 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEL RISULTATO

Una banda colorata apparirà nella sezione "C" di controllo della card se il test è stato effettuato correttamente.

**NEGATIVO:** La presenza della sola banda nella sezione "C" indica che il test è negativo e non sono presenti né anticorpi IgG né IgM.

**POSITIVO:** Se appare, oltre alla banda di controllo, una banda nella sezione "IgG" e/o "IgM", il test è da considerare positivo e nel campione sono presenti anticorpi IgG e/o IgM.

**Nota:** L'intensità della banda del test dipende dalla concentrazione di anticorpi nel campione, quindi, anche se debole, il risultato deve essere considerato sempre positivo.

**NON VALIDO:** Se non appare nessuna banda nella zona "C" di controllo, il test non è valido ed è necessario ripeterlo con una nuova card. Le cause più comuni per la mancata comparsa della banda di controllo possono attribuirsi ad un volume di campione insufficiente o procedimento analitico errato. Ricontrollare il procedimento e ripetere il test utilizzando una nuova card. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit e rivolgersi al distributore locale.

### CONTROLLO DI QUALITA'

Il test include un sistema di controllo interno costituito dalla banda colorata che compare nella zona di controllo "C". La comparsa di questa banda conferma che il test è stato eseguito correttamente con un volume di campione sufficiente, che l'assorbimento della membrana è risultato adeguato e la procedura corretta.

### AVVERTENZE E LIMITI

- La card per il test 2019-nCoV IgG/IgM è esclusivamente per uso diagnostico professionale in-vitro.
- Il test deve essere impiegato per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM del coronavirus 2019-nCoV (Sars-CoV-2) in campioni di sangue intero, siero o plasma. Non utilizzare il test per ottenere risultati quantitativi.
- **Le IgM anti-SARS-CoV-2, sono generalmente rilevabili dopo circa 3-7 giorni dalla comparsa dei primi sintomi. Nella fase iniziale, tali IgM possono essere al di sotto del limite di rilevazione del test.**
- **In caso di test positivo, si suggerisce di confermare il risultato del test con una tecnica alternativa di riferimento e di adeguarsi alle disposizioni delle autorità sanitarie in materia.**
- Se il test risulta negativo ma persistono i sintomi, si suggerisce di eseguire ulteriori test con metodi clinici alternativi. Un risultato negativo non preclude con certezza un'infezione da 2019-nCoV.
- Interpretare con cautela i risultati di pazienti immunosoppressi.
- Il test indica esclusivamente la presenza di anticorpi IgG e/o IgM nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi.
- Come per tutti i test diagnostici, i risultati devono essere interpretati alla luce del quadro clinico complessivo del paziente.

### PERFORMANCE DEL TEST

#### SENSIBILITA', SPECIFICITA' E ACCURATEZZA

Il test 2019-nCoV IgG/IgM è stato confrontato con un metodo PCR. I risultati hanno mostrato un'elevata sensibilità e specificità.

#### IgG

Metodo	RT-PCR		Risultati totali
	Risultati		
Test Rapido 2019-nCoV IgG/IgM	Positivi	20	21
	Negativi	0	49
	Risultati totali	20	70

**Sensibilità Relativa:** 99,9%

**Specificità Relativa:** 98,0%

**Accuratezza:** 98,6%

#### IgM

Metodo	RT-PCR		Risultati totali
	Positivi	Negativi	
Test Rapido 2019-nCoV IgG/IgM	Positivi	17	19
	Negativi	3	51
	Risultati totali	20	70

**Sensibilità Relativa:** 85,0%

**Specificità Relativa:** 96,0%

**Accuratezza:** 92,9%

#### CROSS-REATTIVITA'

Il test 2019-nCoV è stato verificato con campioni positivi a Influenza A, Influenza B, RSV, Adenovirus HBsAg, Sifilide, H. Pylori, HIV e HCV. Non sono stati riscontrati fenomeni di cross-reattività.

### INTERFERENZE

Sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte a campioni negativi e positivi. Analizzati con il test 2019-nCoV IgG/IgM non è stata riscontrata alcuna interferenza.

### BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China Beijing: WHO; 9 Jan 2020 [Accessed 26 Jan 2020] <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011;81:85-164.PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
3. Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016;24:490-502.PMID:27012512 DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9
5. World Health Organization (WHO). Coronavirus. <https://www.who.int/health-topics/coronavirus>



Prodotto conforme alla direttiva 98/79 CE

### **SIMBOLOGIA USATA IN METODICA E SULLE ETICHETTE**

	Limiti di Temperatura		Utilizzare entro (ultimo giorno del mese) YYYY-MM
	Codice del lotto		Dispositivo medico diagnostico in vitro
	Fabbricante		Numero di Catalogo
	Contenuto sufficiente per < n > prove		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Marchio CE

Rev. 2020.04.2



**Delta Chemie Biotechnology sas**

Via Nuova Poggioreale, 157 - 80143 - NA

TEL/FAX: +39 081 787 1577

E-MAIL: [info@deltachemie.it](mailto:info@deltachemie.it)

WEB: [www.deltachemie.it](http://www.deltachemie.it)