



DIAGNOSTIC KIT FOR SARS-CoV-2 IgM/IgG ANTIBODY (Colloidal Gold)

Istruzioni per l'uso

REF **R-423-25-C-CE (25 Tests)**

 **ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE ISTRUZIONI PER L'USO**

【Denominazione】

Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold).

【Confezione】

25 Tests/Kit

【Finalità d'uso】

Il kit Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) prodotto da KHB impiega la tecnologia cromatografica con oro colloidale come fase solida per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM/IgG SARS-COV-2 in siero, plasma o sangue intero umano.

Nel 2019 il nuovo coronavirus, recentemente denominato SARS-CoV-2, è stato identificato come agente eziologico della comparsa di polmonite virale, COVID-19.

SARS-CoV-2 appartiene al genere β -coronavirus ed è simile a quello della SARS del 2003 e di MERS del 2012. Il genoma del Coronavirus codifica 4 proteine strutturali che comprendono la proteina Spike (S), le proteine dell'involucro o Envelope (E), la proteina di Membrana (M) e il Nucleocapside (N).

Il Sistema immunitario umano produce anticorpi specifici generalmente entro 1-2 settimane dalla prima infezione da nuovo coronavirus 2019.

【Principio del Metodo】

Il kit Diagnostico per SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) prodotto da KHB impiega la tecnologia cromatografica con oro colloidale come fase solida, per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM/IgG SARS-COV-2 in siero, plasma o sangue intero umano. L'antigene SARS-CoV-2 e le IgY di pollo sono coniugati con oro colloidale e rivestono la membrana. La linea di test T1 (anticorpi anti IgM), la linea di test T2 (SPA) e la linea di controllo (Anticorpi di pollo IgY) sono pre-adsorbiti sulla superficie della membrana di cellulosa (NC).

Quando il campione è addizionato nell'alloggiamento campione, migra attraverso il coniugato presente sulla membrana; si formerà il complesso: antigene SARS-CoV-2 coniugato con oro- anticorpi IgM anti SARS-CoV-2- anticorpi anti IgM umane e sarà visibile la linea del test T1 se la quantità di IgM specifiche per SARS-CoV-2 nel campione sarà sufficiente per la formazione dell'immunocomplesso (IgM Positivo); si formerà il complesso antigene SARS-CoV-2 coniugato con oro- anticorpi IgG anti SARS-

CoV-2- SPA e sarà visibile la linea del test T2 se la quantità di IgG specifiche per SARS-CoV-2 nel campione sarà sufficiente per la formazione dell'immunocomplesso (IgG Positivo). Se gli anticorpi specifici delle classi IgM/IgG sono assenti o presenti in quantità molto basse non appare nessuna linea del test (Risultato Negativo).

【Materiali e Reagenti Forniti】

1. Test cassette: l'antigene SARS-CoV-2 e le IgY di pollo coniugati con oro colloidale sono adsorbiti nell'alloggiamento del coniugato; gli anticorpi anti IgM umane, anti-Staphylococcus aureus (SpA) e anti-IgY di pollo sono pre-adsorbiti sulla superficie della membrana di Nitrocellulosa (NC). 1 x 25
2. Sample diluent (Diluente campioni) 1 flacone
3. Safety lancet (Lancetta di sicurezza) 1 x 25
4. Alcohol pad (Salviettine imbevute con Alcool) 1 x 25
5. Disposable transfer pipette (Pipette monouso) 1 x 25
6. Istruzioni per l'uso 1 inserto

【Conservazione e Stabilità dei Reagenti】

Conservare i reagenti forniti nel kit (cassette e diluente campioni) a 4-30 °C fino alla data di scadenza. La stabilità è di 24 mesi.

Non utilizzare reagenti forniti nel kit se scaduti o precedentemente congelati.

Sulla confezione sono riportate le date di produzione e di scadenza.

【Campioni】

- (1) Possono essere utilizzati campioni di siero, plasma e sangue intero.
- (2) I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C fino a 7 giorni dal prelievo. Se il dosaggio viene eseguito dopo più di 7 giorni, conservare i campioni congelati (< - 20 °C). I campioni di sangue intero devono essere utilizzati freschi.
- (3) I campioni di plasma possono essere preparati usando EDTA, eparina, o sodio citrato come anticoagulanti.

【Preparazione e Conservazione dei Campioni】

[Sangue intero]

- Raccolta mediante prelievo venoso

Eeguire il prelievo venoso e raccogliere il campione in provetta con un anticoagulante (quale eparina, EDTA o sodio citrato).

I campioni di sangue intero possono essere conservati fino a 8 ore a 18-24°C o fino a 7 giorni a 2-8°C se il test non è eseguito in giornata; i campioni non devono essere congelati.

Il sangue intero deve essere portato a temperatura ambiente (18-28°C) prima dell'uso. Campioni emolizzati o torbidi non devono essere usati.

- Raccolta mediante pungidito ⁽⁶⁾

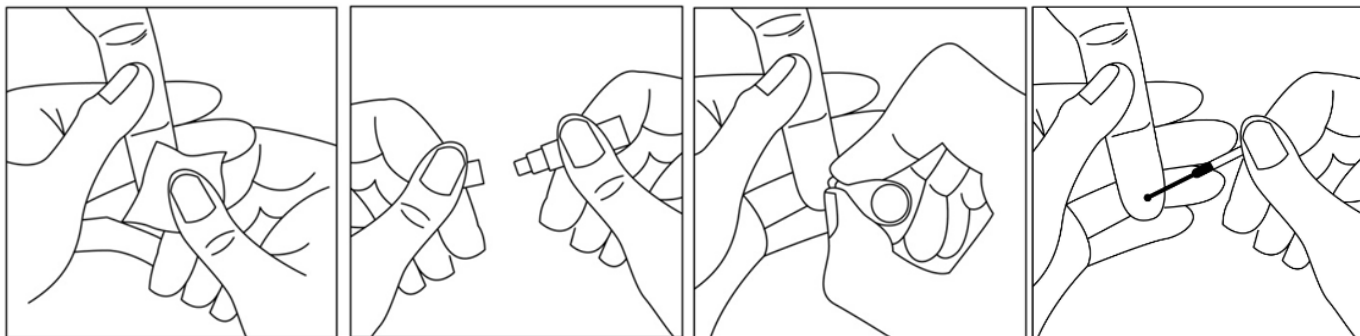


Figura a

Figura b

Figura c

Figura d

1. Utilizzare il dito anulare del paziente.

2. Aprire la salviettina con alcool e pulire il polpastrello (Figura a). Lasciar asciugare il polpastrello.
3. Rimuovere il tappo di sicurezza dal pungidito. (Figura b)
4. Porre il pungidito sul polpastrello, premere il pungidito sul polpastrello e pungere la pelle. (Figura c)
5. Gettare il pungidito immediatamente in un contenitore per la raccolta dei rifiuti biologici.
6. Premere il polpastrello per formare una goccia tonda e utilizzare la pipetta monouso per raccogliere la goccia di sangue. (Figura d)
7. Lasciare che il sangue raggiunga la seconda tacca per avere un volume di 20µL. (Figura e)
Evitare la formazione di bolle durante la raccolta del campione. La pipetta monouso è utilizzata solo per la raccolta da puntura del dito.
8. Trasferire il campione nell'alloggiamento opportuno della cassetta immediatamente dopo il prelievo.
Evitare la formazione di bolle.
9. Gettare immediatamente la pipetta usata in un contenitore per la raccolta dei rifiuti biologici.



Figura e

[Plasma o Siero]

- Plasma

Eseguire il prelievo venoso e raccogliere il campione in provetta con un anticoagulante (quale eparina, EDTA o sodio citrato) e agitare delicatamente; quindi centrifugare il campione per raccogliere il sopranatante con il plasma.

- Siero

Eseguire il prelievo venoso e lasciarlo in provetta per 2 ore senza agitazione per la formazione del coagulo; quindi centrifugare il campione per raccogliere il sopranatante con il siero.

I campioni di siero o plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 7 giorni dalla data del prelievo, o a -18°C o meno per periodi più lunghi. Evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.

Prima dell'uso portare i campioni di siero o plasma a temperatura ambiente.

Non devono essere usati campioni di siero o plasma con evidente contaminazione biologica.

【 Procedimento Operativo 】

ATTENERSI SCRUPolosAMENTE ALLE ISTRUZIONI PER L'USO.

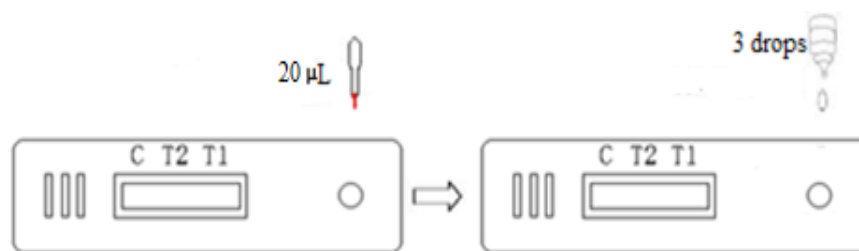
Portare tutti i campioni e i reagenti a temperatura ambiente prima dell'esecuzione dei test.

1. Estrarre la cassetta dall'involucro e porla su una superficie orizzontale. La cassetta deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura dell'involucro.
2. Dispensare 10 µL del campione di plasma o siero o 20 µL del campione di sangue intero nell'area campione, quindi aggiungere lentamente 3 gocce di sample diluent (120 µL) nella stessa area.
3. Incubare e leggere il risultato dopo 15 minuti e non oltre i 20 minuti.



Dispensare 10 µL di campione di siero o plasma

O



Dispensare 20 µL di campione di sangue intero

【

Interpretazione dei Risultati】

Positivo	1 IgM Positivo/IgG Negativo: compaiono due bande rosso-porpora una sulla linea di controllo (C-line); l'altra sulla linea del test (T1) della cassetta.	<p>C T2 T1</p>
	2 IgG Positivo/IgM Negativo: compaiono due bande rosso-porpora una sulla linea di controllo (C-line); l'altra sulla linea del test (T2) della cassetta	<p>C T2 T1</p>
	3 IgM Positivo/IgG Positivo: compaiono tre bande rosso-porpora una sulla linea di controllo (C-line); una sulla linea del test (T2), la terza sulla linea del test (T1) della cassetta	<p>C T2 T1</p>
Negativo	Compare una sola banda rosso-porpora sulla linea di controllo (C-line) della cassetta.	<p>C T2 T1</p>
Risultato non valido	La banda rosso-porpora non compare né sulla linea di controllo né sulla linea dei test; oppure la banda rosso-porpora appare solo su entrambe o su una delle due linee del test (T-line) della cassetta.	<p>C T2 T1 C T2 T1 C T2 T1 C T2 T1</p>

Interpretazione dei Risultati:

- 1) Quando il risultato del test è “negativo” ma ancora associato a sintomi del paziente, si suggerisce un ulteriore controllo in tempo utile .
- 2) Quando il risultato del test è “positivo”, si suggerisce di approfondire la diagnosi.

【Limiti del Dosaggio】

1. Il kit è stato studiato per la determinazione di anticorpi classi IgM/IgG specifici per SARS-CoV-2 in siero, plasma e sangue intero umani. Campioni diversi da quelli specificati non possono fornire risultati accurati.
2. Il Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) impiega la tecnologia cromatografica con oro colloidale come fase solida, per la determinazione qualitativa.
3. Si prega di attenersi strettamente alle ISTRUZIONI PER L'USO.
4. Questo prodotto è stato studiato per la determinazione di anticorpi anti SARS-CoV-2 come aiuto nella diagnosi di infezione COVID-19. Il dosaggio può essere usato come riferimento clinico ma non deve essere il solo parametro su cui fondare la diagnosi

e il trattamento. Nell'inquadramento clinico del paziente devono essere considerati molti elementi quali i sintomi del paziente, l'anamnesi, altri test di laboratorio, la risposta alla terapia, l'epidemiologia e altre informazioni.

5. A causa del procedimento operativo e della raccolta del campione, i risultati potrebbero essere dubbi; in questo caso è opportuno ripetere il test per ottenere risultati adeguati.

【Prestazioni】

1. Specificità diagnostica e sensibilità diagnostica :

In uno studio preliminare eseguito sulla popolazione italiana si sono ottenuti i seguenti dati di specificità e sensibilità:

• Specificità diagnostica

Sono stati testati 54 campioni refertati come negativi alla ricerca del genoma virale con sintomi. Il Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) ha fornito 52 risultati negativi con una specificità del 96,3%.

• Sensibilità diagnostica

Sono stati testati 75 campioni refertati come positivi alla ricerca del genoma virale con sintomi; la sensibilità è in funzione del tempo che intercorre fra la comparsa dei sintomi e la positivizzazione del test sierologico. Il Diagnostic Kit for SARS-CoV-2 IgM/IgG Antibody (Colloidal Gold) ha fornito 27 risultati positivi su 30 con una sensibilità del 90,0%, considerando un tempo di comparsa della siero-conversione >10 giorni.

In funzione del tempo di comparsa dei sintomi si sono ottenuti i seguenti valori di positività anticorpale:

Da (giorni)	A (giorni)	N. POS POCT	N. POS. PCR	Sensibilità %
0	5	0	17	0%
6	10	12	28	43%
11	15	16	19	84%
16	20	11	11	100%

2. Specificità analitica

- Interferenze: per valutare la presenza di interferenze da sostanze endogene sono stati testati 3 campioni di plasma negativi per la presenza di anticorpi anti-Sars-Cov-2 di cui 1 positivo per il fattore reumatoide (RF), 1 positivo per gli autoanticorpi anti-antigeni nucleari (ANA) e 1 controllo sano.

Concentrazione	
RF	4470 IU/mL
ANA	positivo alla diluizione di 1:1280
Plasma umano normale	-

Lo studio ha dimostrato che le prestazioni del kit non sono influenzate dalla presenza nel campione delle sostanze endogene potenzialmente interferenti elencate in tabella, fino alla concentrazione sperimentata.

- Reazioni crociate: per valutare le potenziali reazioni crociate dell'antigene utilizzato per sensibilizzare la membrana, è stato condotto uno studio con 18 campioni di plasma positivi per Epatite B (HBsAg), HIV, Epatite C (HCV) e Sifilide (TP) e 1 controllo sano.

N. campioni testati	
HBsAg	3
HIV	5
HCV	5
TP	5
Plasma umano normale	1

Lo studio non ha mostrato alcuna reazione crociata significativa dell'antigene in fase solida con gli altri anticorpi presi in esame.

3. Precisione:

Un pannello di 15 campioni di cui 7 di plasma umano normale negativo, 3 di plasma contenenti potenziali interferenti quali Fattore Reumatoide (RF), autoanticorpi anti-antigeni nucleari (ANA) e positivi alla Sifilide e 5 di plasma positivi sono stati testati indipendentemente da due differenti operatori, in due diversi siti, una volta al giorno, per 5 giorni per un totale di 10 misurazioni per ciascun campione.

I campioni attesi negativi sono risultati negativi in tutte le sedute analitiche. I campioni attesi positivi sono risultati positivi in tutte le sedute analitiche. L'intensità delle bande T1 e T2 non ha mostrato differenze significative tra le varie sedute analitiche nei campioni positivi.

La studio ha dimostrato la precisione del metodo nelle condizioni sperimentali descritte.





【Avvertenze】












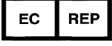

1. Questo prodotto è solo per uso diagnostic in vitro. Leggere attentamente questo manuale prima dell'uso.
2. Non utilizzare il dispositivo se l'involucro è danneggiato e la sigillatura rotta.
3. Il kit deve essere considerato come potenzialmente infettivo. Pertanto è necessario seguire la procedura di trattamento del materiale di laboratorio potenzialmente infetto.
4. Assicurarsi di utilizzare un accurato volume di campione per il dosaggio; volumi ridotti o troppo elevati possono portare a risultati inaccurati.
5. Questo prodotto richiede una lettura visiva; per assicurare una corretta interpretazione dei risultati, è necessario non fare la lettura in luogo buio.
6. Il kit è utilizzabile per lo screening in pazienti con sospetta presenza di nuovo coronavirus. Il risultato finale del test deve essere valutato unitamente ai sintomi clinici valutati dal personale medico e ad altri test di laboratorio.
7. Risultati negativi per la presenza di anticorpi nel test, non preclude l'infezione da SARS-CoV-2 e questi risultati devono essere valutati insieme a osservazioni cliniche, alla storia del paziente e alle informazioni epidemiologiche.

【Riferimenti bibliografici】

1. National health committee "new coronavirus infection pneumonia diagnosis and treatment plan"(fifth edition)
2. World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance

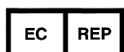
SIMBOLI UTILIZZATI PER I REAGENTI ED I MATERIALI DIAGNOSTICI

	Avvertenza		Limiti di temperatura (4-30 °C)
	Lotto N.		Data di produzione

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Leggere le istruzioni per l'uso
	Catalogo, numero		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Utilizzare entro:		Contenuto sufficiente per < n > test
	Non riutilizzare		Rischio Biologico
	Sterilizzato per irraggiamento		Sterilizzato con Ossido di Etilene
	Produttore		Rappresentante autorizzato presso la Comunità Europea
	Prodotto conforme alla Direttiva IVD		



Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd
 1189 North Qinzhou Road, Xuhui District, Shanghai, 200233, PRC
 Tel: +86-21-64950625
 +86-8008203370
 Fax: +86-21-64950975
 Website: <http://www.skhb.com>



DIAnearing® Diagnostics Engineering & Research GmbH
 Friedrichstrasse 26, D-69221 Heidelberg-DshM, Germany
 Tel: +49 (0) 6221 879 634
 Fax: +49(0) 6221 879 627