Cassetta per il test delle immunoglobuline IgM/IgG anti-nCOVID-19 Quick PROFILE™

REF 3801925

PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DEGLI ANTICORPI DI TIPO IgM E IgG ANTI-NUOVO COVID-19 NEL SIERO, NEL PLASMA E NEL SANGUE INTERO DI ORIGINE UMANA.

DESTINAZIONE D'USO

La cassetta QuickProfile™ per il test combinato delle immunoglobuline IgM/IgG anti-nCOVID-19, è un test in vitro immunocromatografico a fase singola. È stato progettato per una determinazione rapida e qualitativa degli anticorpi di tipo IgG e IgM anti-nuovo coronavirus 2019 (2019-nCoV, SARS-CoV-2) nel siero, nel plasma e nel sangue intero di origine umana. La cassetta QuickProfile™ per il test combinato delle immunoglobuline IgM/IgG anti-nCOVID-19 è un sistema di monitoraggio supplementare al test dell'acido nucleico per pazienti potenzialmente infetti da COVID-19. Questo test può così aumentare notevolmente l'accuratezza per il monitoraggio del virus COVID-19.

INTRODUZIONE

COVID-19 (Corona Virus Disease 2019) è una malattia infettiva acuta causata dal nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2). Il periodo di incubazione è di 1-14 giorni, per lo più 3-7 giorni e durante questo periodo avviene il contagio. Anche le infezioni asintomatiche possono essere fonte di contagio. Le goccioline di aerosol e il contatto sono le principali vie di trasmissione. I sintomi iniziali dei pazienti sono febbre, affaticamento e tosse e gradualmente sviluppano dispnea e altri gravi sintomi. La maggior parte dei pazienti ha una buona prognosi, alcuni dei casi più gravi possono avere sindrome da stress respiratorio acuto o shock settico o persino la morte. Allo stato attuale, non esiste un trattamento specifico per curare tale malattia. Il periodo di incubazione dopo l'infezione da 2019-nCoV dura diversi giorni. Gli anticorpi IgM possono essere rilevati subito dopo il periodo di incubazione e rimangono per un breve periodo. I campioni di sangue positivi per le immunoglobuline di tipo M (IgM) possono essere indicazione di un'infezione acuta. Gli anticorpi IgG compaiono dopo pochi giorni dal periodo di incubazione e rimangono a lungo. I campioni di sangue positivi per le immunoglobuline di tipo G (IgG) possono essere indicazione di una infezione in corso o di una precedente infezione.

PRINCIPIO DEL TEST

La cassetta QuickProfile™ per il test combinato delle immunoglobuline IgM/IgG anti-nCOVID-19 si basa sul principio dell'immunocromatografia. Gli anticorpi di derivazione murina anti-anticorpi di tipo IgM e di tipo IgG di derivazione umana, sono immobilizzati sulla membrana di nitrocellulosa su due differenti bande di test (rispettivamente linea IgM e linea IgG) nella zona di test della cassetta. La linea IgM nella zona di test è più vicina al pozzetto di applicazione del campione ed è seguita dalla linea IgG. Mentre il campione da testare si sposta lungo la membrana all'interno della cassetta, si formeranno complessi immunologici costituiti dal coniugato colorato (antigene del virus 2019-nCoV/oro colloidale) e dagli anticorpi specifici (IgM e/o IgG) per il nuovo coronavirus 2019, se tali immunoglobuline sono presenti nel campione analizzato. Questo complesso si sposta ulteriormente lungo la membrana nella zona di test dove viene catturato dagli anticorpi di derivazione murina anti-IgM di derivazione umana e / o dagli anticorpi di derivazione murina anti-IgG di derivazione umana immobilizzati sulla membrana. Ciò porta alla formazione di una banda colorata che indica che il risultato del test è positivo. L'assenza di bande colorate nella zona di test indica che il risultato del test è negativo. Una banda di controllo apparirà sempre nella regione del test se il test è stato eseguito correttamente, indipendentemente dalla presenza o meno di anticorpi anti-nuovo coronavirus 2019 nel campione.

MATERIALI FORNITI

1. Cassetta QuickProfile™ per il test combinato delle immunoglobuline IgM/IgG anti-nCOVID-19.
2. Buffer.
3. Pipetta capillare da 2 µL.
4. Istruzioni per l'uso.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Orologio o timer, lancette di sicurezza per il prelievo di sangue, tampone imbevuto di alcool, contenitore per la raccolta dei campioni, centrifuga, contenitore per rifiuti a rischio biologico, guanti monouso, disinfettante.

CONSERVAZIONE

1. Conservare il dispositivo per eseguire il test ad una temperatura compresa tra 4 °C e 30 °C , nella confezione originale sigillata. Non congelare.
2. La data di scadenza indicata sulla busta è stata stabilita in base alle suddette condizioni di conservazione.
3. Il dispositivo per eseguire il test deve rimanere nella sua confezione originale sigillata fino al momento dell'uso. Dopo l'apertura, il dispositivo per eseguire il test deve essere utilizzato immediatamente. Non riutilizzare il dispositivo.

PRECAUZIONI

1. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.
2. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
3. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.
4. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
5. Seguire le procedure standard di laboratorio e le linee guida sulla biosicurezza per la manipolazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infettivo. Una volta completato il test, smaltire i campioni dopo averli sterilizzati in autoclave a 121 °C per almeno 20 minuti o dopo averli trattati con ipoclorito di sodio allo 0,5% per 1-2 ore.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. Il campione (siero, plasma o sangue intero) deve essere raccolto in condizioni ambientali e di sicurezza adeguate al rischio biologico..
2. Deve essere evitata l'inattivazione termica dei campioni perchè può causare emolisi e denaturazione delle proteine.
3. Il test funziona meglio su campioni di sangue intero / siero / plasma freschi. Nel caso in cui il test non possa essere eseguito subito dopo la raccolta del campione, il siero / il plasma possono essere conservati ad una temperatura compresa tra 2-8 °C. Per una conservazione 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. Deve essere evitato il congelamento e lo scongelamento ripetuti del campione.
4. La sodio azide può essere aggiunta come conservante fino ad una concentrazione di 0,1% senza influire sui risultati del test.

CONTROLLO QUALITÀ

1. La banda di controllo rappresenta un controllo sia della procedura di esecuzione del test che dei reagenti interni. Apparirà se il test è stato eseguito correttamente e se i reagenti reagiscono correttamente.
2. Una buona pratica di laboratorio raccomanda l'uso quotidiano dei materiali di controllo per convalidare l'affidabilità del dispositivo. I materiali di controllo che non sono forniti con questo kit sono disponibili in commercio.

PROCEDURA

1 **Lasciare equilibrare i componenti del kit a temperatura ambiente prima di eseguire il test.**

2 **Aprire la confezione e tirare fuori la cassetta per eseguire il test. Una volta aperta la confezione, la cassetta deve essere utilizzata immediatamente.**

3 **Identificare la cassetta del test rapido con il nome del paziente.**

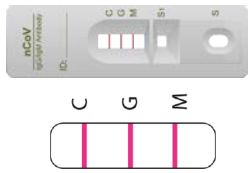
4 **Prelevare 2µL di campione di sangue con la pipetta capillare fornita nel kit come indicato in figura, raggiungendo la tacca di taratura indicata sulla pipetta capillare. Applicare il campione di sangue nell'area "S1" della cassetta come indicato in figura.**

5 **Applicare 2 gocce di buffer (circa 80-100µL) nel pozzetto "S" della cassetta.**

6 **Leggere il risultato dopo 15 minuti. Le bande possono comparire prima dei 15 minuti con campioni fortemente positivi.**
Nota: Se letti dopo 20 minuti, i risultati potrebbero non essere accurati.

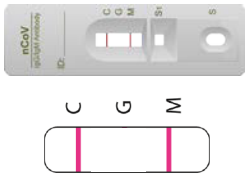
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO



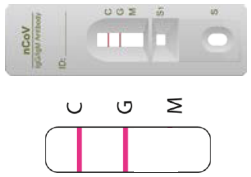
Positivo sia per le IgG che per le IgM

Sia la banda C del controllo qualità che entrambe le bande di test M e G appariranno sulla cassetta. Ciò indica la possibilità di un'infezione acuta secondaria.



Positivo per le IgM
Negativo per le IgG

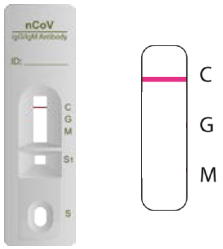
Sia la banda di controllo C che la banda di test inferiore, quella più vicina al pozzetto di applicazione del campione appariranno sulla cassetta. Ciò indica la possibilità di un'infezione primaria.



Negativo per le IgM
Positivo per le IgG

Sia la banda di controllo C che la seconda banda di test (la banda di test situata più in alto) appariranno sulla cassetta. Ciò indica la possibilità di un'infezione secondaria o già avvenuta.

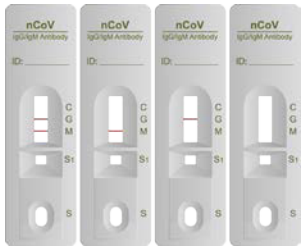
NEGATIVO

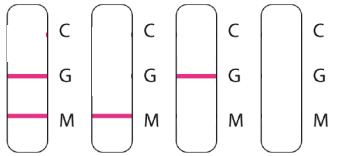


IgG Negativo
IgM Negativo

Quando si colora solo la banda C e non le bande M e G.

INVALIDO





Il risultato del test non è valido se la banda C del controllo qualità non si colora. Il campione deve essere nuovamente testato, utilizzando una nuova cassetta.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

ACCURATEZZA

Dopo aver testato un totale di 74 campioni di pazienti confermati essere positivi per il virus, i risultati hanno mostrato che 65 campioni erano positivi per le IgM o / e IgG e la sensibilità clinica è stata dell'87,8%. Dopo aver testato un totale di 305 campioni prelevati da persone sane, i risultati hanno mostrato che 302 campioni erano entrambi negativi sia per le IgM che per le IgG, un campione era positivo per le IgM, 2 campioni erano positivi per le IgG e la specificità clinica è stata del 99,0%.
La precisione è stata del 96,8%.

SPECIFICITA' DEL TEST

1. Altre malattie infettive

La cassetta QuickProfile™ per il test combinato delle immunoglobuline IgM/IgG anti-nCOVID-19 è stata utilizzata per testare campioni infetti da: Virus dell'influenza A, Virus dell'influenza B, Adenovirus, Rotavirus e Micoplasma Pneumoniae.
Tutti i campioni non hanno mostrato alcun effetto sulla specificità del test.

2. Componenti del sangue

La cassetta QuickProfile™ per il test combinato delle immunoglobuline IgM/IgG anti-nCOVID-19 è stata utilizzata per testare campioni con elevate concentrazioni di fattore reumatoide (RF), bilirubina, trigliceridi ed emoglobina. I risultati hanno mostrato che questi composti non hanno alcun effetto sulla specificità del test fino alle concentrazioni indicate.
Fattore reumatoide 80 UI / ml
Bilirubina 342 µmol / L
Trigliceridi 37 mmol / L
Emoglobina 10 mg / mL

3. Farmaci comuni

La cassetta QuickProfile™ per il test combinato delle immunoglobuline IgM/IgG anti-nCOVID-19 è stata utilizzata per testare i campioni contenenti i farmaci più comuni. I risultati hanno dimostrato che questi farmaci non hanno avuto alcun effetto sulla specificità del test. Istamina cloridrato, Interferone-α, Zanamivir, Ribavirina, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir,Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramicina.

LIMITAZIONI

1. Il test è limitato alla rilevazione qualitativa dei livelli di anticorpi anti-2019-nCoV nel siero, nel plasma o nei campioni di sangue intero. L'esatta concentrazione dell'anticorpo anti-2019-nCoV non può essere determinata da questo test.
2. Sebbene il test sia molto accurato nel rilevare l'anticorpo anti-2019-nCoV, una bassa incidenza di falsi positivi potrebbe esserci. Altri test clinicamente disponibili sono richiesti se si ottengono risultati incerti.
3. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe essere basata sul risultato di un singolo test, ma deve essere confermata dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.
4. Nella fase iniziale dell'infezione, se gli anticorpi IgM e IgG non vengono prodotti o il titolo è molto basso, si potrebbero ottenere come risultati dei falsi negativi. Si suggerisce di raccogliere nuovamente i campioni dei pazienti in questione dopo 7-14 giorni e di testare contemporaneamente con gli ultimi campioni raccolti per confermare se ci sono cambiamenti sierologici positivi o aumenti significativi del titolo. Nella fase successiva all'infezione, il titolo di IgM diminuirà o addirittura sarà negativo, mentre le IgG continueranno ad aumentare.

LumiQuick Diagnostics, Inc
2946 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95054, USA
Tel : (408) 855.0061
Fax: (408) 855.0063
Email: info@lumiquick.com
www.lumiquick.com

EC REP **Lotus NL B.V.**
Koningin Julianaplein, 10
1e Verd 2595AA The Hague
Netherlands
Tel.: +31.64.517.1879
e-mail: peter@lotusnl.com

Distributore:
BSI DIAGNOSTICS
BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.p.A.
Loc. Palazzo del Pero, 23
52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164
www.biosys.it - info@biosys.it

4°C 30°C

IVD

EC REP

CE

COV.LQ.FI.ITA.ED2020APR