

## Istruzioni per l'uso

### NUMERO DI CATALOGO

EGCV0092  
EGCV0092L

### IDENTIFICATORE DI DISPOSITIVO UDI

5060774580271  
5060774580264

### TERMINE GMDN

SARS-CoV-2 immunoglobulina G (IgG)/IgM anticorpo IVD, kit, test immunocromatico (ICT), rapido

### USO PREVISTO

Questo kit viene utilizzato per rilevare qualitativamente IgG e IgM anticorpi del COVID-19 nuovo coronavirus nel siero umano, plasma o sangue intero in vitro.

### RIEPILOGO

Coronavirus  $\gamma$ (CoV) appartiene alla famiglia Coronaviridae ed è diviso in tre tipi: . Alfa e beta sono patogeni solo per i mammiferi e gamma provoca principalmente infezioni degli uccelli. CoV si trasmette principalmente attraverso il contatto diretto con secrezioni o attraverso aerosol e goccioline. Ci sono anche prove che può essere trasmesso attraverso il percorso fecale-orale. Il COVID-19 nuovo coronavirus è stato scoperto nel 2019 a Wuhan, Cina con casi di polmonite virale. Le manifestazioni cliniche erano febbre, affaticamento, tosse e altri sintomi. Questi possono rapidamente svilupparsi in grave polmonite, insufficienza respiratoria, shock settico, insufficienza d'organo multiplo e gravidisturbi del metabolismo acido-base me, ecc.

### PRINCIPIO DI PROVA

Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit è basato sull'immunocromatografia. La scheda di prova contiene (1) oro colloidale etichettato ricombinante nuovo antigene coronavirus e qualità control anticorpo marcatore oro, (2) due linee di rilevamento (linee G e M) e una linea di controllo della qualità (C) fissata su una membrana nitrocellulosa. M è fissata con anticorpo monoclonale anti-umano IgM per rilevare il nuovo anticorpo coronavirus IgM. G è fissata con anticorpo monoclonale anti-umano IgG per rilevare il nuovo anticorpo coronavirus IgG. L'anticorpo di controllo qualità è fissato sulla linea C. When a test sample is added to the sample well of the test cassette, the sample will move forward along the test card via capillary action. Se il campione contiene anticorpi IgM, l'anticorpo si legherà all'oro colloidale etichettato come nuovo antigene coronavirus. Il complesso anticorpo/antigene sarà catturato dall'anticorpo anti-umano IgM immobilizzato sulla membrana, formando una linea M rossa e indicando un risultato positivo per l'anticorpo IgM. Se il campione contiene anticorpi IgG, l'anticorpo si legherà al nuovo antigene coronavirus colloidale etichettato in oro e il complesso anticorpo/antigene verrà catturato dall'anticorpo immobilizzato sulla membrana, formando una linea G rossa e indicando un risultato positivo per l'anticorpo IgG. Se non è presente alcun anticorpo, viene visualizzato un risultato negativo. La scheda contiene anche un linea di controllo qualità (C). Indipendentemente dagli anticorpi presenti (o meno) la linea C dovrebbe apparire per indicare che il campione è stato trasportato correttamente attraverso la membrana. Se la linea C non viene visualizzata indica che il risultato del test non è valido e che è necessaria una nuova cassetta di prova non aperta per rieseguire il campione.

### ISTRUZIONI DI ARCHIVIAZIONE

- Il kit deve essere conservato al buio a temperatura ambiente (da 2 a 25 gradi centigradi) e ha una durata di conservazione di 18 mesi.
- Il contenitore deve essere protetto dalla luce dopo essere stato aperto.
- Non congelare.

## CONTENUTO

EGCV0092: 10 x Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit

EGCV0092L: 1 x Edinburgh Genetics ActivXpress+ COVID-19 IgG/IgM Immunoassay Complete Testing Kit

**Una cassetta di prova contiene:** Edinburgh Genetics COVID-19 Colloidal Gold Immunoassay Testing Kit, IgG/IgM Combined Test Cassette, 60-L Buffer Soluzione, Campione Capillare, Lancet, Alcohol Wipe

**Un casete de prueba contiene:** Reagenti secchi con stabilizzatori, antigene coronavirus con etichettatura oro Colloidal, antigene monoclonale IgG anti-umano, Mouse anti-umano antibo monoclonaledy

**Materiali non inclusi ma necessari:** guanti, timer

## RISULTATI

Sono possibili in totale tre linee di rilevamento, con la linea di controllo (C) che appare quando il campione è stato scorreva attraverso la cassetta.

- **Risultato negativo:** Se appare solo la linea di controllo della qualità (C) e le linee di rilevamento G e M non sono visibili, non è stato rilevato alcun nuovo anticorpo coronavirus e il risultato è negativo.
- **Solo IgM risultato positivo:** Se viene visualizzata sia la linea di controllo della qualità (C) che la linea di rilevamento M, è stato rilevato il nuovo anticorpo coronavirus IgM e il risultato è positivo per l'anticorpo IgM.
- **Risultato positivo, solo IgG:** Se appare sia la linea di controllo della qualità (C) che la linea di rilevamento G, è stato rilevato il nuovo anticorpo IgG coronavirus e il risultato è positivo per l'anticorpo IgG.
- **Risultato positivo, IgG & IgM:** Se appaiono la linea di controllo qualità (C) e entrambe le linee di rilevamento G e M, allora il nuovo anticorpi coronavirus IgG e IgM sono stati rilevati e il risultato è positivo sia per gli anticorpi IgG che IgM.

## LIMITAZIONI DEL METODO TEST

- Questo prodotto può essere utilizzato solo per rilevare gli anticorpi IgG e IgM del nuovo coronavirus umano nel sangue intero, nel siero o nel plasma.
- Questo prodotto è solo per test qualitativi e il contenuto specifico di ogni indicatore deve essere misurato utilizzando altre metodologie quantitative.
- I risultati negativi possono essere causati da basse concentrazioni dell'anticorpo IgG/IgM nel campione un ndquindi non può escludere completamente la possibilità di infezione. Si raccomanda di utilizzare il test almeno 7 giorni dopo la diagnosi clinica con altri mezzi.
- I risultati di questo test sono solo di riferimento clinico e non dovrebbero essere l'unica base per la diagnosi. I risultati devono essere utilizzati in combinazione con osservazioni cliniche e altri metodi di test.
- I risultati dei test possono essere un punto di infiltrazione per temperatura e umidità.

## PROCEDURA INTERNA DI CONTROLLO QUALITÀ

Ogni dispositivo Test Cassette ha un controllo integrato. Una linea di colore rosso nella finestra di rilevamento della control line può essere considerata un controllo procedurale positivo interno. La riga Control verrà visualizzata se il test procedure è stato eseguito correttamente. Se la riga Control non viene visualizzata, il test non è valido ed è necessario eseguire un nuovo test. Se il problema persiste, contattare il fornitore locale o La genetica di Edimburgo per assistenza tecnica.

## FUNZIONALITÀ DI PRESENTAZIONE

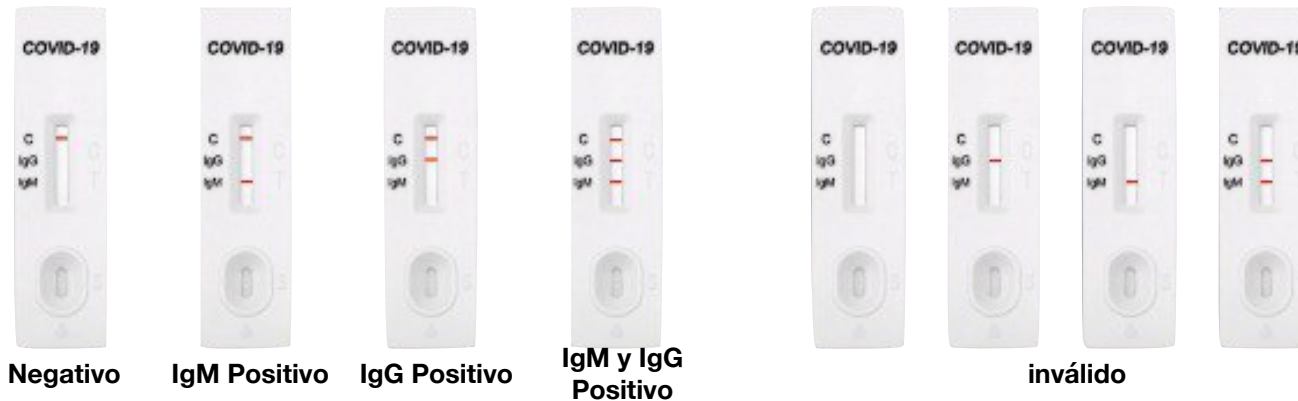
Al fine di testare la sensibilità di rilevamento e la specificità di questo test, sono stati raccolti campioni di sangue da pazienti con COVID-19 diagnosticati clinicamente a Wuhan. Un totale di 272 casi sono stati testati: 127 (positivi) pazienti clinicamente confermati e 145 pazienti non-affected (negativo). I 127 pazienti positivi sono stati testati 7 giorni dopo essere stati diagnosticati clinicamente da PCR e TC. Tra i 127 campioni clinicamente confermati, 125 sono stati rilevati dai reagenti di prova, con un tasso di rilevamento positivo (sensibilità) del 98,43%. Dei 145 campioni clinicamente negativi, 144 sono stati rilevati dal reagente di prova e il tasso di coincidenza negativo (specificità) era del 99,31%.

## REQUISITI DI ESEMPIO

- Adatto per siero umano, plasma o campioni di sangue intero (capillari o venosi) compresi i campioni preparati da anticoagulanti comunemente usati (EDTA, eparina, citrato di sodio).
- I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 gradi centigradi per 5 giorni.
- Se è necessario conservare a lungo termine campioni di siero o plasma, conservare a -20 ed evitare ripetuti cicli di congelamento/scongelo.
- Prima del test, i campioni conservati in un deposito refrigerato o congelato devono essere lentamente restituiti a temperatura ambiente e mescolati. Quando il particolato è chiaramente visibile nel campione, il precipitato deve essere rimosso per centrifugazione prima del test
- I campioni freschi devono essere raccolti e analizzati immediatamente.
- I campioni di sangue intero anticoagulati possono essere conservati a 2-8 gradi centigradi per 7 giorni.

## PROCEDURA DI PROVA

- Non aprire la sacca fino a quando non è pronta per l'uso
  - Cassetta di prova etichetta con ID paziente.
  - Materiali necessari: Cassetta di prova, Soluzione Buffer, Campionatore Capillare, Lancet
  - Testare su una superficie piana a temperatura ambiente. Utilizzare sempre il PPE appropriato.
1. Per fingerpick campione di sangue intero, utilizzare la pulizia dell'alcool per pulire il dito.
  2. Rimuovere il berretto di lancetta e premere lancet contro la punta delle dita. Applicare una leggera pressione per migliorare il flusso sanguigno.
  3. Utilizzare un campione capillare per ottenere 20 µL di sangue, come illustrato a destra. Per il siero / plasma, prelevare rispettivamente 20 µl di campione di siero o plasma.
  4. Aggiungere il campione nella soluzione buffer, ricapitolare e agitare per mescolare accuratamente.
  5. Rimuovere il tappo e l'erogazione nel campione di Prova Cassette utilizzando bene il campionatore capillare.
  6. Lasciare che il test sia eseguito per 10-15 minuti. Leggere i risultati visualizzando il rilevamento window e confrontandole con le linee guida riportate di seguito. Risultati dei test eseguiti 15 minuti non sono validi. Lasciare che il test sia eseguito per 10-15 minuti. Leggere i risultati visualizzando il rilevamento window e confrontandole con le linee guida riportate di seguito. Risultati dei test eseguiti 15 minuti non sono validi.
  7. NOTA: l'aspetto della cassetta sottostante è indicativo del prodotto finale. Contattare Edinburgh Genetics in caso di risultati di lettura incerti.



### Per l'uso negli Stati Uniti

- I laboratori e gli operatori sanitari devono includere queste informazioni nel loro rapporto di test del paziente come specificato nella guida FDA:
- Questo test non è stato esaminato dalla FDA.
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto con il virus. Test di follow-up con una diagnostica molecolare deve essere considerato per escludere l'infezione in questi singolis.
- I risultati dei test anticorpali non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare lo stato dell'infezione.
- I risultati positivi possono essere dovuti all'infezione passata o presente con ceppi coronavirus non SARS-CoV-2, come l'avirus coroneHKU1, NL63, OC43 o 229E.
- Non per lo screening del sangue donato.

### AVVERTE E PRECAUTIONS

- Solo per la diagnostica clinica in vitro umana.
- Dopo aver aperto la sacca della cassetta sigillata, il test deve essere utilizzato entro un'ora.
- Non congelare la cassetta di prova o la soluzione buffer.
- Indossare guanti protettivi, vestiti e occhiali.
- Non utilizzare la cassetta di prova, la soluzione buffer o qualsiasi componente kit beyond la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare cassette di prova, soluzione buffer o altri componenti del kit se la sacca è danneggiata o la guarnire è rotta.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da professionisti clinici qualificati.
- Maneggiare i campioni in conformità con lo Standard OSHA sul Sangue Agenti patogeni.
- Non immergere la cassetta di prova in acqua.
- Lavare accuratamente le mani dopo aver maneggiato i campioni.
- Eliminare tutte le cassette di prova utilizzate o danneggiate, i campionatori capillari o altri componenti del kit come materiali biopericolosi.
- Non utilizzare campioni che contengono lipidi, emolisi o torbidità che potrebbero influire sui risultati.



Edinburgh Genetics Limited  
64a Cumberland Street, Edinburgh, United Kingdom EH3 6RE  
info@eggenetics.com  
(44) 131 261 6686  
eggenetics.com



EG Genetics Limited  
54 Bloomfield Avenue, Belfast, Northern Ireland, BT5 5AD



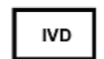
Numero di catalogo



Numero di lotto



Non riutilizzare



Dispositivo medico diagnostico in vitro



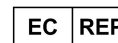
Produttore



Intervallo di temperatura di conservazione  
2-25 °C



L'attività di indagine



Rappresentante CE