



COVID-19 Total Ab Device

CODICE PRODOTTO: COVID010 / COVID020

IL PRODOTTO E' DA INTENDERSI PER SOLO USO PROFESSIONALE

COVID010	COVID020
10 Tests	20 Tests
STORE AT 2 - 30°C	
ISTRUZIONI PER L'USO	
PER DIAGNOSTICA IN VITRO	

- For In Vitro Diagnostics Use Only
- Lot Number
- Catalogue Number
- Storage Temperature
- Expiry Date (Year / Month)
- Warning, Read Enclosed Documents
- Instructions For Use
- Manufactured By

FINALITA' D'USO

Fortress COVID-19 Total Ab Device è un dispositivo rapido monouso per il rilevamento qualitativo di anticorpi totali contro il nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) in campioni di siero, plasma o sangue intero umani. Il kit è destinato allo screening di pazienti sospettati di infezione da SARS-CoV-2 e come ausilio nella diagnosi della malattia di coronavirus 2019 (COVID-19).

SOMMARIO

La malattia da Coronavirus 2019 (COVID-19) è una malattia respiratoria causata dall'infezione da virus SARS-CoV-2. I segni comuni di infezione includono sintomi respiratori, febbre, tosse, respiro corto e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave (SARS), insufficienza renale e morte.

I coronavirus (CoV) sono una grande famiglia di virus che causano malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la sindrome respiratoria mediorientale (MERS-CoV) e la sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV). Il nuovo coronavirus del 2019, precedentemente noto come 2019-nCoV e ora noto come SARS-CoV-2, è un nuovo ceppo di coronavirus che è stato identificato per la prima volta durante un focolaio a Wuhan, in Cina, iniziato a dicembre 2019.

PRINCIPIO DEL TEST

Fortress COVID-19 Total Ab Device utilizza un dispositivo di flusso laterale cromatografico in formato a cassetta. Gli antigeni ricombinanti coniugati con oro colloidale corrispondenti a SARS-CoV-2 sono immobilizzati a secco all'estremità della striscia in membrana di nitrocellulosa. Gli antigeni SARS-CoV-2 sono legati alla zona di test (G & M) e gli anticorpi sono legati alla zona di controllo (C). Quando il campione viene aggiunto, migra per diffusione capillare reidratando il coniugato d'oro. Se presente nel campione, l'anticorpo SARS-CoV-2 si legherà con gli antigeni coniugati con oro formando particelle. Queste particelle continueranno a migrare lungo la striscia fino alla Test Zone (G & M) dove vengono catturate dall'anticorpo SARS-CoV-2 generando una linea rossa visibile. Se non è presente alcun anticorpo SARS-CoV-2 nel campione, nella zona del test (G & M) non si forma alcuna linea rossa. Il coniugato d'oro continuerà a migrare da solo fino a quando non viene catturato nella zona di controllo (C) dagli anticorpi che si aggregano in una linea rossa, il che indica la validità del test.

CONTENUTO DEL KIT:

Cassetta per il test:

Dispositivo COVID-19 Total Ab in cassetta di plastica confezionato in busta di alluminio esclusivamente monouso.

Reagente di corsa:

4 ml per flaconcino. Il reagente può essere conservato a temperatura ambiente.

Altri:

- Istruzioni d'uso

Materiale richiesto ma non fornito:

Orologio o timer, contenitore per la raccolta dei campioni, centrifuga, contenitore per rifiuti a rischio biologico, lancette di sicurezza e tamponi imbevuti di alcol.

PRELIEVO DEL CAMPIONE DA ANALIZZARE

- Per questo test vengono utilizzati campioni di siero, plasma o sangue intero umani. Possono essere utilizzati campioni di plasma o di sangue intero contenenti EDTA, citrato di sodio o eparina. I campioni di sangue intero possono essere da sangue intero venoso o a seguito di puntura del polpastrello.
- Non è possibile analizzare campioni contenenti fibrina o aggregati sospesi ed emolisi grave (contenuto di emoglobina superiore a 400 mg / L), ma è possibile analizzare campioni con ittero (contenuto di bilirubina inferiore a 1,71 mmol / L) e contenuto di trigliceridi inferiore a 170 mmol / L.
- I campioni di siero e plasma possono essere refrigerati a 2-8 ° C per una settimana; In caso di conservazione a lungo termine, deve essere congelato al di sotto di -15 ° C e il congelamento e lo scongelamento ripetuti non devono superare 3 volte. I campioni devono essere lasciati a temperatura ambiente prima dell'uso (15 minuti), mescolare il campione prima del test.
- Si raccomanda di testare il campione di sangue intero immediatamente dopo la raccolta del sangue. Non utilizzare il campione dopo una conservazione a lungo termine.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Il dispositivo COVID-19 Total Ab può essere conservato a temperatura ambiente (2-30 ° C, non congelare!).

PRECAUZIONI E MISURE DI SICUREZZA

Il dispositivo Total Ab COVID-19 è solo per uso diagnostico in vitro SOLO PER USO PROFESSIONALE

- Questo reagente viene utilizzato solo per test in vitro e l'operazione deve essere eseguita nel rigoroso rispetto delle istruzioni. Assicurarsi che il test non sia scaduto (data di scadenza indicata sulla confezione del kit). La scheda di rilevamento non può essere riutilizzata.

- Non utilizzare i campioni conservati troppo a lungo, ovvero contaminati da batteri e con odore particolare, in modo da evitare reazioni non specifiche causate dalla contaminazione dei campioni con batteri.
- A causa della diversa intensità dei campioni positivi, la striscia rossa della linea di test (G & M) può mostrare una profondità di colore diversa. Durante il tempo di osservazione specificato, anche un nastro molto debole, indipendentemente dal suo colore, dovrebbe essere giudicato un risultato positivo.
- Tutti i rifiuti e i campioni devono essere trattati come infettivi in caso di malattia trasmittente e devono essere adeguatamente disinfettati (si preferisce la sterilizzazione in autoclave) prima dello smaltimento. L'essiccante nella busta di alluminio non può essere preso internamente.
- A temperatura ambiente, la scheda di test deve essere utilizzata entro 30 minuti dall'estrazione dalla confezione per evitare un'esposizione prolungata all'aria umida (umidità > 60%), che può influire sul risultato del test. Se il kit è conservato a 2-8 ° C, il reagente deve essere lasciato a temperatura ambiente (30 minuti) prima di iniziare il test, quindi aprire il sacchetto di alluminio per l'uso.
- Durante il test, il dispositivo di test deve essere appoggiato sul piano di lavoro, in modo da non rendere la velocità di cromatografia del campione più veloce (o più lenta) e influire sul risultato del test.
- Interpretare sempre i risultati in buone condizioni di luce per evitare di leggere male i risultati del test.

PROCEDURA DEL TEST

Posizionare la cassetta su una superficie piana. Prima dell'apertura, consentire alla cassetta del test di raggiungere la temperatura ambiente. Usarlo immediatamente (entro 15 minuti) dopo l'apertura.

Per campioni di sangue intero / siero / plasma: aprire la busta e aggiungere 5-10 µl di campione nella **finestra del campione (S)**. Aggiungere immediatamente **due gocce** di tampone di diluente nella **finestra del buffer B**.

Leggere i risultati entro 15 minuti dopo il caricamento del campione e del tampone.

RISULTATI

Controllo di qualità: una linea rossa apparirà sempre accanto alla **zona di controllo (C)** che indica la validità del test.

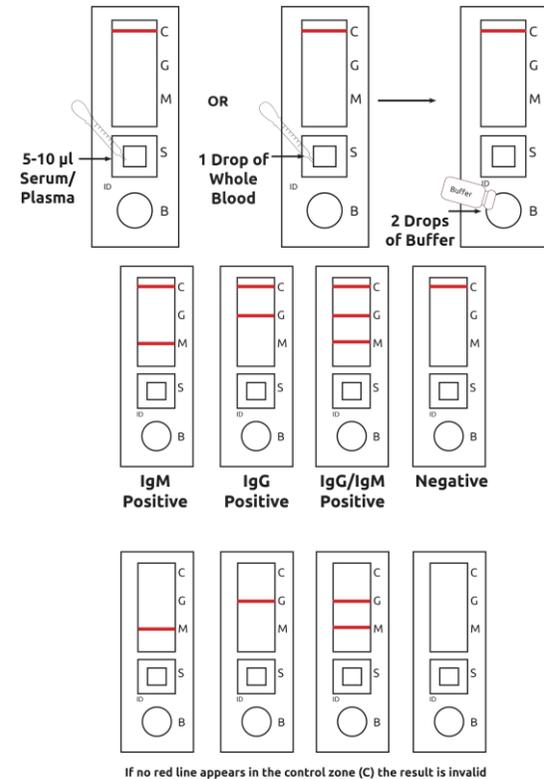
Esecuzione test non valida: se non viene visualizzata alcuna linea rossa, il test non è valido, scartare il test e ripetere con un nuovo campione ed una nuova cassetta



Risultati Positivi: una linea rossa appare accanto alla zona di test (G o M) che indica che sono stati rilevati anticorpi contro SARS-CoV-2 usando questo test. **La linea rossa accanto a G indica la presenza di anticorpi IgG e la linea rossa accanto a M indica la presenza di anticorpi IgM. Le linee rosse accanto alla G & M indicano la presenza di anticorpi IgG e IgM.**

Risultati non positivi: se non appare alcuna linea rossa accanto alla zona di test (G & M), questo indica che non sono stati rilevati anticorpi contro SARS-CoV-2 con questo test. *Tuttavia, ciò non esclude la possibilità dall'infezione con SARS-CoV-2.*

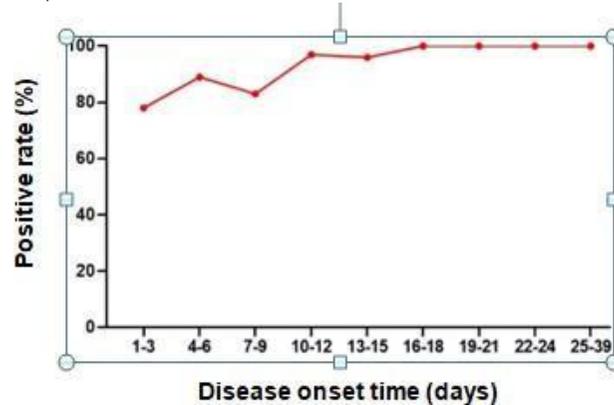
Il risultato positivo ottenuto con il dispositivo Total Ab COVID-19 da solo non può essere la diagnosi finale di COVID-19. Eventuali risultati positivi devono essere interpretati unitamente all'anamnesi clinica del paziente e ad altri risultati di test di laboratorio. Per confermare qualsiasi risultato reattivo sono necessari follow-up e test supplementari di tutti i campioni reattivi con altri test.



CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI DEL TEST

Sensibilità e specificità: lo studio di validazione clinica di COVID-19 Total Ab Device è stato condotto nel 2020 in Cina e Iran. Sono stati testati 137 campioni di pazienti confermati COVID-19 e 209 campioni di individui sani. Il kit ha dimostrato la sensibilità del 95,6% (131/137) e la specificità del 95,2% (199/209).

Sono stati raccolti campioni da casi confermati di COVID-19 con sintomi clinici, anomalie di laboratorio o manifestazioni di imaging polmonare. Non sono stati effettuati test su campioni di infezioni latenti o pazienti nel periodo di incubazione. È stato osservato che il tasso di rilevamento del kit era strettamente correlato al momento dell'insorgenza della malattia, il kit ha mostrato un tasso di rilevamento positivo più elevato nei campioni di pazienti con insorgenza ritardata. Pertanto, l'interpretazione dei risultati del test dovrebbe considerare il tempo di raccolta del campione.



LIMITAZIONI

- I risultati positivi devono essere confermati con un altro metodo disponibile e interpretati insieme alle informazioni cliniche del paziente.
- I risultati negativi dei test di questo reagente non escludono la possibilità di infezione da SARS-CoV-2.
- I pazienti con funzionalità immunitaria compromessa o sottoposti a terapia immunosoppressiva hanno livelli anticorpali sierologici limitati.
- Gli anticorpi presenti nei campioni vengono distrutti o inattivati.
- Si raccomanda di riesaminare il paziente entro 7-14 giorni. Durante il riesame, i campioni raccolti l'ultima volta devono essere testati in parallelo per confermare se vi sia una rotazione sierologica o un aumento significativo del titolo.
- Questo reagente non può essere utilizzato come reagente quantitativo.
- Questo reagente viene utilizzato solo per il rilevamento di campioni di siero, plasma o sangue intero umani.

FAST LABORATORY DIAGNOSTICS

www.oacp.it