

Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test



Codice : 5513C



Diagnostico In Vitro



USO PREVISTO

Il prodotto Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test è un saggio immunologico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa e la differenziazione degli anticorpi IgM e IgG contro SARS-CoV-2 in campioni di siero, plasma (EDTA, citrato) o sangue intero da venipuntura provenienti da pazienti con sospetta infezione da COVID-19. Il kit qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test è di aiuto per la diagnosi di sospetta infezione da SARS-CoV-2 in associazione con il quadro clinico e i risultati di altri test di laboratorio. I risultati ottenuti con il qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test non devono essere usati come unica base per la diagnosi.

Solo per uso su prescrizione medica. Solo per uso diagnostico in vitro. Solo per uso di emergenza previa autorizzazione.

CONTESTO

I Coronavirus (CoV) sono un'ampia famiglia di virus che causano malattie che vanno dal comune raffreddore fino a patologie più gravi come la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV). Il SARS-CoV-2 è un nuovo ceppo mai stato identificato prima nell'uomo. I Coronavirus sono zoonotici, cioè si trasmettono tra animali e persone. Numerosi coronavirus noti stanno circolando tra gli animali, ma non ancora nell'uomo.

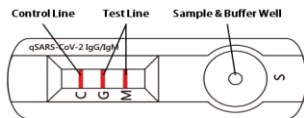
SARS-CoV-2 è un nuovo coronavirus responsabile della malattia infettiva chiamata COVID-19 (Malattia del Coronavirus 2019). I pazienti con SARS-CoV-2 presentano sintomi respiratori che possono andare da moderati a gravi con febbre, tosse, e dispnea. È quindi sorta l'esigenza urgente di un test rapido per affrontare la pandemia in corso.

Il Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test è stato sviluppato per la rilevazione qualitativa degli anticorpi che indicano la presenza di infezione da SARS-CoV-2 e deve essere usato come aiuto per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test è un saggio immunocromatografico a flusso laterale.

Gli antigeni ricombinanti SARS-CoV-2 marcati con oro colloidale (coniugati SARS-CoV-2) contenuti in un tampone coniugato di colore rosa sono in grado di legare gli anticorpi anti-virus SARS-CoV-2, cosicché se nel campione sono presenti IgG o IgM, o entrambe, anti-virus SARS-CoV-2, tali IgG o IgM si potranno legare con i coniugati a formare un immunocomplesso IgG- coniugato SARS-CoV-2 o IgM- coniugato SARS-CoV-2.



Migrando attraverso la membrana di nitrocellulosa, l'immunocomplesso IgM-(SARS-CoV-2) coniugato verrà catturato dalla linea contenente le anti-IgM umane, sviluppando una banda G rosa. Il risultato è IgM positivo o reattivo. Le informazioni relative alla risposta immunitaria al SARS-CoV-2 sono limitate e la loro ricerca è in corso.

L'immunocomplesso IgG-(SARS-CoV-2) coniugato verrà invece catturato dalla linea contenente le anti-IgG umane, sviluppando una banda M rosa. Il risultato è IgG positivo o reattivo, indicando una recente o pregressa infezione.

Questo test inoltre contiene un controllo interno, la linea C. Le anti-IgG di coniglio di origine caprina presenti nella linea C possono legare i coniugati IgG di coniglio-oro che provengono dal tampone coniugato. La linea C si sviluppa dopo l'aggiunta del campione e del diluente del campione. In caso contrario, il saggio è da considerarsi invalido indipendentemente dallo sviluppo di colore delle bande G o M, come indicato più avanti. Bisogna quindi ripetere il test con una nuova cassetta.

REAGENTI E MATERIALE

Reagenti e Materiali forniti

Esistono tre formati del kit, la cui configurazione è mostrata nella tabella seguente:

| Formato del kit (#Test) | | 1 | 25 | 50 |
|-------------------------|-------------------------------|---|----|----|
| Componenti | Cassetta del test (#) | 1 | 25 | 50 |
| | Diluente del camp. (#flaconi) | 1 | 1 | 1 |
| | Pipette monouso | 1 | 25 | 50 |
| | Foglio IFU | 1 | 1 | 1 |

Composizione

| | |
|----------------------|--|
| Tampone coniugato | Antigene monoclonale anti-SARS-CoV-2 coniugato sulla membrana. |
| Linea G | Anti IgG umane |
| Linea M | Anti IgM umane |
| Linea C | Anti IgG di coniglio di origine caprina |
| Tampone del campione | 0.01M PBS; PH 7.4 |

Altro materiale richiesto ma non fornito

Timer

CONSERVAZIONE E STABILITA'

1. Conservare il tampone di rilevazione a 2-30°C.
2. Conservare il Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test a 2-30°C; è stabile fino alla data di scadenza.
3. Se conservato a 2-8°C, assicurarsi di portare la cassetta a 15-30°C prima dell'apertura.
4. Il kit non deve essere congelato o conservato a temperature superiori a 30°C.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Manipolare tutti i materiali di origine umana come potenzialmente infetti, applicando le procedure di sicurezza standard.

Raccolta:

Siero o Plasma o Sangue intero

Non è necessaria alcuna preparazione speciale o digiuno del paziente. Possono essere usati siero o plasma con anticoagulanti citrato o EDTA (etilenediaminetetraacetato).

Gocce di sangue intero possono essere ottenute mediante venipuntura. Non usare sangue emolizzato. Attualmente non esistono dati sperimentali che supportino l'uso di campioni provenienti da punture del dito.

Conservazione:

I campioni di siero e plasma devono essere testati il prima possibile dopo il prelievo. Se non vengono analizzati immediatamente, conservarli a 2-8°C per un massimo di 7 giorni. Per conservazioni per periodi più lunghi, conservare a -20°C o a temperature inferiori. Campioni che hanno subito più di 5 cicli di congelamento-scongelo, o che contengono materiale particolato possono dare risultati errati.

I campioni di sangue intero devono essere conservati a 2-8°C se non testati immediatamente, per un massimo di 24 ore dal prelievo.

PROCEDURA DEL TEST

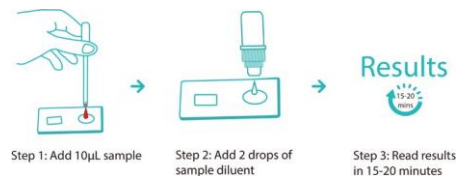
Step 1: Se i campioni sono freschi cominciare dallo Step 2. Se congelati, portarli a temperatura ambiente, come i componenti del test. Mescolare bene il campione una volta scongelato.

Step 2: Una volta pronti per il test, aprire il sacchetto in corrispondenza dell'intaglio e prendere la cassetta. Disporla su una superficie in piano e pulita.

Step 3: Scrivere sulla cassetta del test l'identificativo del campione.

Step 4: Usando la pipetta fornita, trasferire il siero, plasma o sangue intero nel pozzetto del campione, facendo attenzione a non eccedere come volume. Il volume del campione è circa 10µL. Per una maggiore precisione, trasferire il campione con una pipette calibrate a 10µL come volume.

Mantenere la pipetta in posizione verticale e dispensare 10µL del campione al centro del pozzetto corrispondente (pozzetto S), assicurandosi di non formare bolle d'aria. Aggiungere poi immediatamente 2 gocce di Diluente del campione nel pozzetto S.



Step 5: Impostare il timer.

Step 6: Leggere i risultati entro 15-20 minuti.

Non leggere i risultati dopo più di 20 minuti. Al fine di evitare confusione, scartare la cassetta del test una volta interpretato il risultato ottenuto.

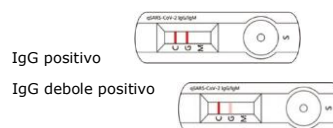
CONTROLLO DI QUALITA'

1. Controllo interno: questo test contiene un controllo interno per soddisfare i requisiti del controllo qualità. La linea C si sviluppa dopo l'aggiunta del campione e del diluente. Se non si sviluppa, il test è invalido e l'analisi di quel campione deve essere ripetuta.
2. Controllo Positivo e Negativo: l'uso di un controllo positivo e negativo dovrebbe essere adottato per assicurare un'appropriata prestazione del test in particolare nel caso delle seguenti circostanze: 1) nuovi kit (nuovo lotto o nuova spedizione); 2) nuovo utilizzatore; 3) nuovo ambiente di test (es. luce naturale vs luce artificiale); 4) conservazione anormale (al di fuori dell'intervallo 2-30°C); 5) ambiente di lavoro anormale (al di fuori dell'intervallo 15-30°C); 6) per investigare la causa di ripetuti risultati invalidi;

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI DEL TEST

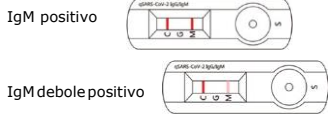
1. Test valido

- 1.1 Se si sviluppano solo la banda G e C, il risultato è IgG positivo o reattivo; in altre parole indica la presenza di IgG anti- virus SARS-CoV-2, coerente con un'infezione recente o pregressa.



Cellex qSARS-CoV-2 IgG/IgM Cassette Rapid Test

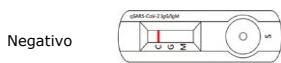
- 1.2 Se si sviluppano solo la banda M e C, il risultato è IgM positivo o reattivo; in altre parole indica la presenza di IgM anti- virus SARS-CoV-2, coerente con un'infezione acuta o recente da virus SARS-CoV-2.



- 1.3 Se si sviluppano tutte le bande G, M e C, il risultato è IgG e IgM positivo o reattivo; in altre parole indica la presenza di IgG e IgM anti- virus SARS-CoV-2, suggerendo un'infezione recente o in corso da virus SARS-CoV-2.



- 1.4 Se è presente solo la banda C, l'assenza di colore in entrambe le altre bande del test (GeM) indica che non sono stati rilevati anticorpi anti-virus SARS-CoV-2. Il risultato è negativo o non reattivo.



2. Test invalido

Se la banda C non si sviluppa, il saggio è invalido nonostante lo sviluppo di colore delle bande G o M, come mostrato sotto. Ripetere il test con una nuova cassetta.



CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. Prestazioni cliniche

1.1 Studio di: campioni clinici positivi testati con RT-PCR

Sono stati usati novantotto (98) campioni di siero o plasma positivi provenienti da individui che sono stati testati con metodo RT-PCR per infezione da SARS-CoV-2 e messi in quarantena in un'ospedale. Questi pazienti, al momento del prelievo, mostravano sintomi moderati o assenti. Questi campioni sono stati testati insieme a 180 campioni di siero o plasma negativi raccolti prima di settembre 2019, con il kit qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test. Dei 98 campioni positivi, novantuno (91) sono risultati positivi per IgG o IgM o entrambi. Dei 180 campioni negativi, centosettantacinque (175) sono risultati negativi.

Altri 30 campioni sono stati raccolti da pazienti ospedalizzati che sono stati confermati clinicamente positivi per infezione da SARS-CoV-2 e che mostravano sintomi gravi. Questi campioni sono stati testati insieme a 70 campioni di siero o plasma negativi raccolti prima di settembre 2019, con il kit qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test. Dei 30 campioni positivi, ventinove (29) sono risultati positivi per IgG o IgM o entrambi. Dei 70 campioni negativi, sessantacinque (65) sono risultati negativi. Il giorno del prelievo di questo gruppo di pazienti non è noto.

| | | Comparazione | | Subtotale | |
|--------------------------------------|-----|--------------|-----|-----------|-----|
| | | Pos | Neg | | |
| qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test | Pos | IgG+/IgM+ | 62 | 62 | |
| | | IgG-/IgM+ | 43 | 47 | |
| | | IgG+/IgM- | 15 | 21 | |
| | Neg | IgG-/IgM- | 8 | 248 | |
| Subtotal e | | | 128 | 250 | 378 |

Dall'insieme di tutti i risultati,
Concordanza percentuale positiva (PPA) = 120/128 (93.8%), 95% CI: 88.2% - 96.8%
Concordanza percentuale negativa (NPA) = 240/250 (96.0%), 95% CI: 92.8% - 97.8%

1.2 Studio: campioni di sangue intero venoso diluiti con campioni positivi
A cinquanta (50) campioni di sangue intero negativo è stato aggiunto del siero positivo 1:100. Ad altri cinquanta (50) campioni di sangue intero è stato aggiunto del siero negativo alla stessa diluizione. Questi 100 campioni sono stati testati con il qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test. Tutti i campioni sono stati correttamente identificati dal test, ad eccezione di uno dei campioni negative che invece è risultato positivo con questo test. Quindi c'è stata una concordanza del 99% rispetto ai risultati attesi quando si sono utilizzati campioni di sangue intero venoso.

2. Cross-reattività del test

Un campione a basso titolo diluito 1:100 con un campione di siero o plasma contenente anticorpi reattivi ad uno dei seguenti patogeni è stato testato insieme a campioni non diluiti con altro, in duplicato. Non è stata rilevata alcuna falsa positività o falsa negatività: coronavirus umano (prelevati prima dell'ottobre 2019), HBV, HCV, HIV-1, HIV-2, Adenovirus, Metapneumovirus umano (hMPV), virus Parainfluenza 1-4, Influenza A, Influenza B, Enterovirus 71, virus respiratorio sinciziale, Rhinovirus, Chlamydia pneumoniae, Streptococcus pneumoniae, Mycobacterium tuberculosis, Mycoplasma pneumoniae, EB Virus.

3. Sostanze potenzialmente interferenti

Ad un campione di siero positivo a basso titolo o negativo è stata aggiunta una delle seguenti sostanze alla concentrazione specificata, ed è stato testato in duplicato. Non è stata rilevata alcuna falsa positività o falsa negatività: Emoglobina 10 mg/mL, Bilirubina coniugata 0.4 mg/mL, Bilirubina non coniugata 0.4 mg/mL, Trigliceridi 15 mg/mL, Colesterolo 4 mg/mL, Anticorpo umano anti-topo 800 ng/mL, Fattore Reumatoide 2000 IU/mL, Albumina sierica umana 60 mg/mL, Istamina idrocloride 4 mg/L, α -IFN 200 mg/L, Zanamivir 1 mg/L, Oseltamivir carbossilato 1 mg/L, Abidol 40 mg/L, Levofloxacin 200 mg/L, Ceftriaxone 400 mg/L, Meropenem 200 mg/L, Tobramycin 10 mg/L, Ribavirin 40 mg/L, IgG umane 8 mg/mL, IgM umane 0.4 mg/mL.

AVVERTENZE














Un'adeguata osservanza delle istruzioni dell'inserito può comportare risultati errati.

- Attenzione: manipolare tutti i materiali biologici Cellex, Inc. come in grado di trasmettere agenti infettivi.
- Non trasportare i campioni in condizioni avverse di temperatura.
- Non usare kit oltre la data di scadenza.
- Tutti i campioni clinici e il materiale usato per raccogliarli devono essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati con cautela.
- Il test deve essere eseguito ad una temperatura compresa tra 15°C-30°C.
- Non fumare, mangiare, bere in aree in cui manipolati campioni o reagenti del kit.
- Usare guanti monouso e maneggiare tutti i materiali usati nel test (inclusi campioni e controlli) con attenzione come fossero in grado di trasferire agenti infettivi.
- Smaltire tutti i materiali che sono entrati in contatto con i campioni e i reagenti secondo le norme locali, statali e federali.

LIMITAZIONI ALLA PROCEDURA

- Con questo saggio possono essere usati campioni di siero o plasma con sodio citrato, sodio eparina, o EDTA (etilenediaminetetraacetato) come anticoagulanti, o sangue intero. L'uso di altri tipi di campioni può dare risultati non accurati.
- Un risultato del test INVALIDO non deve essere riportato, ma il campione deve essere testato nuovamente.
- Il qSARS-CoV-2 IgG/IgM Rapid Test è qualitativo; l'intensità delle bande di test non è necessariamente correlata al titolo di anticorpi per SARS-CoV-2 nel campione.
- Un risultato negativo o non reattivo può essere ottenuto se la quantità di anticorpi per il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è sotto il limite di rilevazione del saggio, o se il virus ha subito una mutazione in un amminoacido dell'epitopo riconosciuto dall'anticorpo utilizzato nel test.
- Se i sintomi persistono, ma il risultato del test eseguito con il kit qSARS-CoV-2 Rapid Test è negativo o non reattivo, si consiglia di testare nuovamente il campione dopo qualche giorno o utilizzare un altro tipo di test.
- I risultati ottenuti con questo test devono essere interpretati solo in associazione con le evidenze cliniche, e i risultati e valutazioni ottenuti con altri test di laboratorio.
- Questo test non deve essere usato per lo screening del sangue donato
- Risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in quei soggetti che sono stati in contatto con il virus. Per escludere l'infezione in questi individui si dovrebbe considerare un monitoraggio mediante analisi diagnostica molecolare.
- I risultati ottenuti testando gli anticorpi non devono essere usati come unica base per la diagnosi o per escludere un'infezione da SARS-CoV-2 o per rendere noto uno stato infettivo.
- Risultati positivi possono essere dovuti a un'infezione passata o presente da parte di ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2, come i coronavirus HKU1, NL63, OC43, o 229E.

Indice dei simboli CE

| | | | | | |
|---|------------------------------------|---|---|---|----------------|
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |  | Solo per uso diagnostico in vitro |  | Usare entro il |
|  | Codice # |  | N. di lotto |  | Test per kit |
|  | Conserva 2-30°C |  | Rappresentante autorizzato |  | Monouso |
|  | Produttore |  | Data di produzione | | |
|  | Cellex, Inc. |  | MedPath GmbH | | |
| 76 TW Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709-0002, USA | | | Mies-van-der-Rohe-strasse 8, 80807 Munich, Germany | | |

DR5513 Rev. A03

01 Maggio 2020
Versione in italiano