

STANDARD Q

COVID-19 IgM/IgG Duo

STANDARD™ Q COVID-19 IgM/IgG Duo Test

LEGGERE ATTENTAMENTE PRIMA DI EFFETTUARE IL TEST



[Contenuto del kit]



Dispositivi diagnostici (confezionati singolarmente in buste con essiccante)



Vial di Buffer



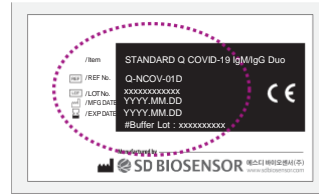
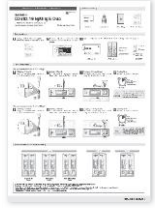
Capillare 10 µl



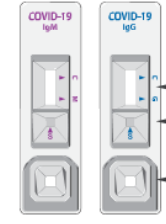
Istruzioni per l'uso

[Preparazione]

- 1 Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del test STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Duo.
- 2 Controllare la data di scadenza sul retro della busta di alluminio. Non utilizzare il kit se è passata la data di scadenza.
- 3 Aprire la busta di alluminio e controllare il dispositivo diagnostico e la confezione di essiccante nella busta di alluminio di ogni dispositivo.



<Busta di alluminio>



<Dispositivi diagnostici>



<Essiccante>

● Giallo
● Verde

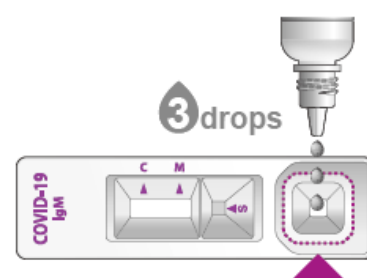
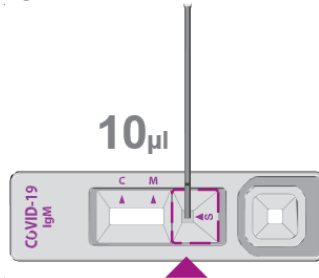
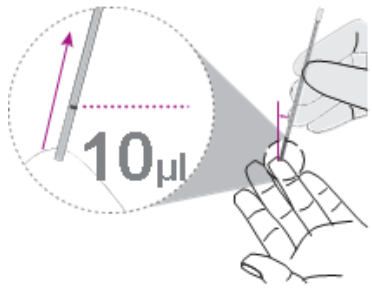
⚠ Giallo: Valido
Verde: Non valido

[Procedura del Test] Assicurarsi di testare STANDARD Q COVID-19 IgM e IgG simultaneamente.

La procedura per il test COVID-19 è la stessa per IgM e IgG

Procedura con capillare (10 µl)

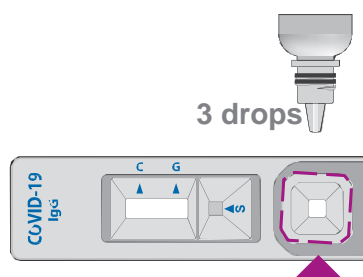
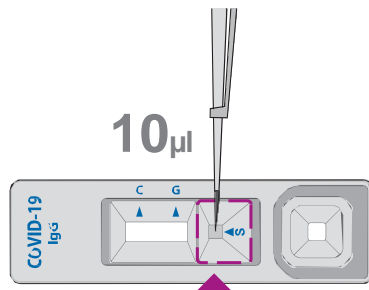
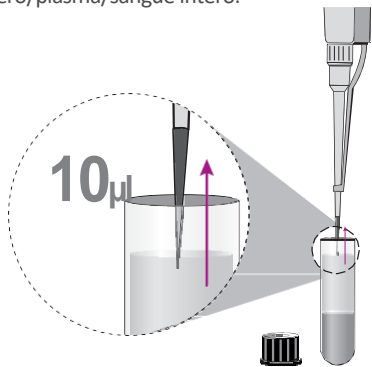
- 1 Raccolta del campione
Usando una micropipetta, raccogliere 10µl di siero/plasma/sangue intero.
- 2 Deposizione del Campione
Deporre il siero/plasma/sangue intero al pozzetto del campione sul dispositivo diagnostico.
- 3 Aggiunta del buffer
Aggiungere 3 gocce (90µl) di buffer al pozzetto del buffer sul dispositivo diagnostico.
- 4 Lettura
Leggere il risultato dopo 10~15 minuti.



⚠ • Non leggere il test oltre i 15 minuti. Può falsare i risultati.
ATTENZIONE

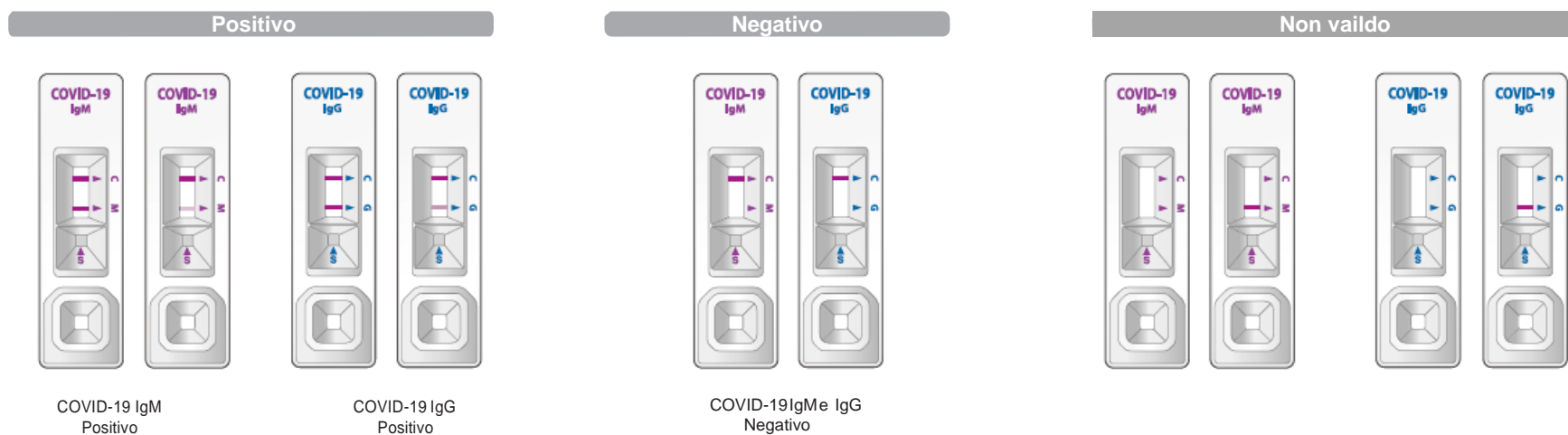
Procedura con micropipette (10 µl)

- 1 Raccolta del campione
Usando una micropipetta, raccogliere 10µl di siero/plasma/sangue intero.
- 2 Deposizione del Campione
Deporre il siero/plasma/sangue intero al pozzetto del campione sul dispositivo diagnostico.
- 3 Aggiunta del buffer
Aggiungere 3 gocce (90µl) di buffer al pozzetto del buffer sul dispositivo diagnostico.
- 4 Lettura
Leggere il risultato dopo 10~15 minutes.



⚠ • Non leggere I risultati oltre i 15 minuti.
ATTENZIONE

[Interpretazione dei Risultati]



COVID-19 IgM Positivo

COVID-19 IgG Positivo

COVID-19 IgMe IgG Negativo

1. Apparirà una banda colorata nella parte superiore della finestra dei risultati per mostrare che il test sta funzionando correttamente. Questa banda è la linea di controllo (C).
 2. Nella parte inferiore della finestra dei risultati verra' visualizzata una banda colorata. Queste bande sono le linee diagnostiche di IgM / IgG (M, G).
 3. Anche se la linea di controllo è debole o la linea diagnostica non è uniforme, il test deve essere considerate come eseguito correttamente e il risultato del test deve essere interpretato come un risultato positivo.
- * I risultati positivi devono essere considerati in accotrd con la storia clinica e altri dati disponibili per il medico.
* Il test STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Duo può reagire in modo crociato con anticorpi SARS.

SPIEGAZIONE E SINTESI

[Introduzione]

I Corona virus sono una grande famiglia di virus che causa 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). L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha annunciato che lo scoppio della malattia da virus corona (COVID-19) è stato segnalato da Wuhan, in Cina, il 31 dicembre 2019.

[Uso previsto]

Il test STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Duo è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi specifici contro COVID-19 presenti nel siero, nel plasma o nel sangue intero umani. Questo test è destinato all'uso diagnostico professionale in vitro ed è inteso come ausilio per la diagnosi dell'infezione da COVID-19 in pazienti in fase di convalescenza con sintomi clinici di infezione da COVID-19. Fornisce solo un risultato iniziale del test di screening. Metodi di diagnosi alternativa più specifici devono essere eseguiti al fine di ottenere la conferma dell'infezione da COVID-19.

[Principio del Test]

Il test STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Duo ha due linee pre-rivestite sulla superficie della membrana di nitrocellulosa, la linea di controllo "C", la linea di agnostica "G" per il dispositivo IgG COVID-19 e la linea di controllo "C", la linea diagnostica "M" per il Dispositivo IgM COVID-19. Sia la linea di controllo che le linee diagnostiche nella finestra dei risultati non sono visibili prima dell'applicazione del campione. L'anticorpo IgG policlonale anti-mouse di capra è immobilizzato nella regione della linea di controllo e la proteina ricombinante COVID-19 è immobilizzata nella regione della linea diagnostica. Gli anticorpi IgG monoclonali anti-human coniugati con particelle di oro colloidale sono usati come rivelatori per il dispositivo IgG COVID-19 e anticorpi IgM monoclonali anti-human coniugati con particelle di oro colloidale sono usati come rivelatori per il dispositivo IgM COVID-19. Durante il test, COVID-19 gli anticorpi presenti nel campione interagiscono con l'anticorpo monoclonale anti-human IgG coniugato con particelle di oro colloidale o l'anticorpo monoclonale anti-human IgM coniugato con particelle di oro colloidale che formando complessi anticorpo-anticorpo marcati con oro colloidale. Questo complesso migra sulla membrana attraverso l'azione capillare fino alla linea del test, dove verrà catturato dalla proteina ricombinante COVID-19. Una riga diagnostica viola si rende visibile nella finestra dei risultati se nel campione sono presenti anticorpi COVID-19. L'intensità della linea viola varierà a seconda della quantità di anticorpi COVID-19 presenti nel campione. Se gli anticorpi COVID-19 non sono presenti nel campione, sulla linea diagnostica non appare alcun colore. La linea di controllo viene utilizzata per il controllo procedurale e dovrebbe sempre apparire se la procedura di test viene eseguita correttamente e i reagenti di test della linea di controllo funzionano.

[Contenuto del Kit]

- ① Dispositivo diagnostico ② Buffer ③ Capillare 10 µl ④ Istruzioni per l'uso

CONSERVAZIONE E STABILITÀ DEL KIT

Conservare a temperature ambiente, 2-40°C / 36-104°F, lontano dalla luce diretta del sole. Il kit e i materiali sono stabili fino alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna. Non congelare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Non riutilizzare il kit.
- Non utilizzare il kit se la custodia è danneggiata o il sigillo è rotto.
- Non utilizzare il buffer di un altro lotto.
- Non fumare, bere o mangiare durante la manipolazione del campione.
- Indossare dispositivi di protezione individuale, quali guanti e camici da laboratorio quando si maneggiano i reagenti del kit. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver eseguito i test.
- Pulire accuratamente le perdite utilizzando un disinfettante appropriato.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
- Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante le procedure di test.
- Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come rifiuti a rischio biologico. I rifiuti chimici di laboratorio e a rischio biologico devono essere gestiti e smaltiti in conformità con tutte le normative locali, statali e nazionali.
- L'essiccante nella busta di alluminio serve ad assorbire l'umidità ed impedire che danneggi i prodotti. Se le microsfere essiccanti virano da giallo a verde, il dispositivo diagnostico nella confezione deve essere eliminato.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

[Siero]

- Raccogliere il sangue intero mediante venopuntura in provetta disponibile in commercio, SENZA anticoagulante anti-coagulanti come eparina, EDTA o citrato di sodio, e lasciar riposare per 30 minuti per la coagulazione del sangue; quindi centrifugare il sangue per ottenere il campione di siero dal surnatante.
- Se il siero nella provetta viene conservato in frigorifero a 2-8 °C / 36-46 °F, il campione può essere utilizzato per il test entro 1 settimana dalla raccolta. L'uso del campione dopo più di 1 settimana può causare reazioni non specifiche. Per una conservazione prolungata, dovrebbe essere tenuto a temperature inferiori a -40 °C / -40 °F.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

[Plasma]

- Raccogliere il sangue venoso nella provetta con anti-coagulante disponibile in commercio come eparina, EDTA o citrato di sodio mediante venipuntura e centrifugare il sangue per ottenere il campione di plasma.
- Se il plasma in una provetta anti-coagulante viene conservato in frigorifero a 2-8 °C / 36-46 °F, il campione può essere utilizzato per il test entro 1 settimana dalla raccolta. L'uso del campione dopo più di 1 settimana può causare reazioni non specifiche. Per una conservazione prolungata, dovrebbe essere tenuto a temperature inferiori a -40 °C / -40 °F.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima dell'uso.

[Sangue intero capillare]

- Il sangue intero capillare deve essere raccolto asetticamente dalla punta delle dita.
- Pulire l'area da pungere con un tampone di alcol.
- Stringere l'estremità della punta del dito e pungere con una lancetta sterile.
- Utilizzando un tubo capillare (10µL), raccogliere il sangue intero fino alla linea nera del capillare (10µL).
- Il sangue capillare totale deve essere testato immediatamente dopo la raccolta.

[Sangue intero venipuntura]

- Raccogliere il sangue intero venoso nella provetta con anti-coagulante disponibile in commercio come eparina, EDTA o citrato di sodio mediante venipuntura.
- Se il sangue venoso intero in una provetta con anti-coagulante viene conservato in frigorifero a 2-8 °C / 36-46 °F, il campione può essere utilizzato per il test entro 1-2 giorni dalla raccolta.
- Non utilizzare campioni di sangue emolizzato.



ATTENZIONE

- Come noto interferenze rilevanti, campione emolitico, contenuto in fattori reumatoidi e campione lipemico, itterico possono compromettere i risultati del test.
- Utilizzare materiali monouso separati per ciascun campione al fine di evitare la contaminazione incrociata che può causare risultati errati.

PERFORMANCE E CARATTERISTICHE

[Valutazione clinica]

Il test STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Duo è stato valutato con ciascun campione di siero accoppiato raccolto da 40 pazienti che sono venuti in ospedale con sintomi respiratori o polmonari. Tutti i campioni sono stati raccolti a intervalli di tempo regolari e sono stati testati con il test STANDARD Q COVID-19 IgM / IgG Duo (testato con sangue capillare) e RT-PCR (testato con campione rinofaringeo).]

Il risultato del test IgM dei campioni raccolti entro 7 giorni dalla conferma iniziale della PCR è stato il seguente				
A 7 giorni dall'iniziale conferma in PCR		PCR		Totali
		Positivi	Negativi	
COVID-19 IgM	Positivi	22	0	22
	Negativi	2	16	18
TOTALE		24	16	40
Sensibilità : 91.7%, Specificità : 100%				

Il risultato del test IgM dei campioni raccolti entro 9 giorni dalla conferma iniziale della PCR è stato il seguente				
A 9 giorni dalla conferma iniziale con RTPCR		PCR		Totale
		Positivi	Negativi	
COVID-19 IgM	Positivi	24	0	24
	Negativi	0	16	16
TOTALE		24	16	40
Sensibilità : 100%, Specificità : 100%				

Il risultato del test IgG dei campioni raccolti entro 7 giorni dalla conferma iniziale della PCR è stato il seguente				
A 7 giorni dalla conferma iniziale con RTPCR		PCR		Totale
		Positivi	Negativi	
COVID-19 IgG	Positivi	19	0	19
	Negativi	5	16	21
TOTALE		24	16	40
Sensibilità : 79,2%, Specificità : 100%				

Il risultato del test IgG dei campioni raccolti entro 12 giorni dalla conferma iniziale della PCR è stato il seguente				
A 12 giorni dalla conferma iniziale con RTPCR		PCR		Totale
		Positivi	Negativi	
COVID-19 IgG	Positivi	24	0	24
	Negativi	0	16	16
TOTALE		24	16	40
Sensibilità : 100%, Specificità : 100%				

I test delle IgM 7 giorni dopo la conferma iniziale della PCR hanno prodotto 22 positivi su 24 casi (sensibilità: 91,7%) e 9 giorni dopo la conferma iniziale della PCR hanno portato a 24 positivi su 24 casi (sensibilità: 100%).

I test delle IgG 7 giorni dopo la conferma iniziale della PCR hanno prodotto 19 positivi su 24 casi (sensibilità: 79,2%) e 12 giorni dopo la conferma iniziale della PCR hanno portato a 24 positivi su 24 casi (sensibilità: 100%). Le specifiche di ciascuno dei test IgM e IgG sono del 100% (16/16, 16/16) rispetto a RT-PCR

LIMITAZIONI DEL TEST

- La procedura del test, le precauzioni e l'interpretazione dei risultati per questo kit devono essere seguite rigorosamente durante il test.
- Questo test rileva la presenza di COVID-19 IgM / IgG nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi dell'infezione da COVID-19.
- I risultati dei test devono essere considerati con altri dati clinici disponibili per il medico.
- Per una maggiore precisione dello stato immunitario, si raccomandano ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi di laboratorio.
- Né il valore quantitativo né la percentuale di concentrazione di IgM / IgG anti-COVID-19 possono essere determinati mediante questo test qualitativo.
- La mancata osservanza della procedura del test e l'interpretazione dei risultati del test possono influire negativamente sulle prestazioni del test e / o produrre risultati non validi.

BIBLIOGRAFIA

- From the Radiology Department of Sichuan Academy of Medical Science, Sichuan Provincial People's Hospital, Chengdu, China (W.K.); University of Michigan, Ann Arbor, MI, USA (P.P.A.).
- Tahir ul Qamar, M.; Alqahani, S.M.; Alamri, M.A.; Chen, L. Structural Basis of SARS-CoV-2 3CLpro and Anti-COVID-19 Drug Discovery from Medicinal Plants. Preprints 2020, 2020020193 (doi: 10.20944/preprints202002.0193.v1).



Prodotto da: **SD BIOSENSOR**
Sede : C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Sito di produzione : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA



Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021

Any inquiries regarding instructions provided should be addressed to: sales@sdbiosensor.com or you can also contact us through www.sdbiosensor.com

L23COV12ML6R0
Issue date: 2020.03



Indica i limiti di temperatura in cui l'imballaggio di trasporto deve essere conservato e manipolato.



Soddisfa i requisiti della direttiva 98/79 / CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro

