



ASSURE® SARS-CoV-2 Test rapido IgG/IgM

Istruzioni per l'uso



DATA REVISIONE: 2020-07
MDC0011-ITA-0

REF 43140-020 (20 test)

NOME COMMERCIALE E USO PREVISTO

Il **Test rapido IgG/IgM ASSURE® SARS-CoV-2 di MP Diagnostics** è un test immunocromatografico qualitativo in vitro che rileva e differenzia gli anticorpi IgG/IgM contro il SARS-CoV-2 in plasma, siero, sangue intero da pungidito o sangue intero con anticoagulanti dell'uomo. È destinato al solo uso professionale.

I risultati di questo test non devono essere usati come prove di conferma o come unica base per la diagnosi. I risultati vanno interpretati insieme al quadro clinico e devono essere confermati con altri test supplementari (ad es. RT-PCR).

INTRODUZIONE

I coronavirus sono virus a RNA capsulato non segmentato a senso positivo, appartenenti alla famiglia Coronaviridae, ordine Nidovirales, ampiamente diffusi nell'uomo come in altri mammiferi¹. Sebbene la maggior parte delle infezioni umane da coronavirus siano lievi, l'epidemia dei due beta-coronavirus, quello della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV)²⁻⁴, e quello della sindrome respiratoria mediorientale (MERS-CoV)^{5,6}, hanno provocato più di 10.000 casi cumulativi negli ultimi due decenni, con tassi di mortalità del 10% per SARS-CoV e del 37% per MERS-CoV^{7,8}.

La malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) è una patologia comparsa di recente che provoca polmonite⁹⁻¹¹. Questa malattia è stata segnalata per la prima volta nel dicembre 2019 e ad oggi si è largamente diffusa in 28 paesi, con un totale di 45.170 casi confermati. Il tasso di mortalità per questa malattia è arrivato al 2,5% con 1.115 morti rilevate a livello mondiale. È confermato che l'agente causale del COVID-19 è il betacoronavirus¹², noto anche come SARS-CoV-2. I metodi diagnostici attualmente disponibili per il COVID-19 si basano sul metodo diagnostico molecolare mirato al genoma RNA di questo virus con PCR in tempo reale¹³. La disponibilità di un test anticorpale rapido può facilitare l'identificazione della popolazione asintomatica e la stima dei casi infetti mediante uno studio di sieroprevalenza.

Il **Test rapido IgG/IgM ASSURE® SARS-CoV-2 di MP Diagnostics** è un test immunocromatografico che utilizza anticorpi IgG e IgM immobilizzati anti-umani di topo per catturare gli anticorpi IgG e IgM in plasma, siero, sangue intero da pungidito o sangue intero con anticoagulanti dell'uomo. La presenza di anticorpi IgG e IgM contro il SARS-CoV-2 è rilevata dalle proteine ricombinanti SARS-CoV-2 marcate con oro.

PRINCIPI CHIMICI E BIOLOGICI DELLA PROCEDURA

Il **Test rapido IgG/IgM ASSURE® SARS-CoV-2 di MP Diagnostics** è un test immunocromatografico diretto in fase solida per l'individuazione simultanea e differenziale degli anticorpi SARS-CoV-2 in plasma, siero, sangue intero da pungidito o sangue intero con anticoagulanti dell'uomo.

l'IgG e l'IgM anti-umani di topo sono strisciati sulla membrana in 2 linee di test separate.

Gli anticorpi SARS-CoV-2 nel campione di test (siero, plasma, sangue intero da pungidito o sangue intero con anticoagulanti dell'uomo) formano complessi anticorpo-antigene con gli anticorpi immobilizzati anti-umani sulla membrana di nitrocellulosa nella finestra di controllo del test quando il campione di prova migra dal pozzetto verso l'alto.

I complessi legati anticorpo-antigene sono conseguentemente individuati mediante i coniugati delle proteine ricombinanti del SARS-CoV-2 portati dal tampone chase che scorre verso l'alto assumendo un colore rosso scuro. Inoltre, come controllo per il funzionamento corretto dei reagenti viene usata BSA biotinilata immobilizzata che può essere riconosciuta dall'anti-biotina marcata con oro colloidale di capra.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

Di seguito si riportano i simboli grafici utilizzati o che si ritrovano sui prodotti e sugli imballaggi di MP Diagnostics. Questi simboli sono quelli che più comunemente compaiono sui dispositivi medici e sui relativi imballaggi.

	Usare preferibilmente entro	IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Il Test rapido IgG/IgM ASSURE® SARS-CoV-2 di MP Diagnostics ha ricevuto l'autorizzazione provvisoria dalla Health Sciences Authority di Singapore	
LOT	Codice di lotto <i>Possibili sinonimi: Numero di partita Numero di lotto</i>	REF	Numero di catalogo <i>Possibili sinonimi: Numero di riferimento Numero per riordino</i>
	Limitazione di temperatura		Attenzione
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per <n> test		Non riutilizzare

COMPONENTI DEL KIT

DISPOSITIVO	Test rapido IgG/IgM ASSURE® SARS-CoV-2 di MP Diagnostics	20 dispositivi
	Anticorpi anti-umano inclusi.	
	Confezionato in sacchetto singolo sigillato con essiccante.	
	Conservare a 2°C - 28°C	
APPLICATORE	PIPETTA CAPILLARE	20 pezzi
	Con marcature a 10 µl e 20 µl	
TAMPONE	TAMPONE CHASE	1 flacone (5 ml)
	Contiene 0,02% di thimerosal e 0,01% di triton X-100.	
	Conservare a 2°C - 28°C	
	ISTRUZIONI PER L'USO	1 copia

INFORMAZIONI SANITARIE E DI SICUREZZA

1. In caso di incidente o contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare il medico.
2. Nel caso in cui materiali contaminati vengano ingeriti o entrino in contatto con lacerazioni aperte o altre lesioni della pelle, consultare immediatamente il medico.
3. Pulire immediatamente qualsiasi fuoriuscita di siero, plasma o sangue con una soluzione di ipoclorito di sodio all'1%.
4. Prima di smaltirli, autoclavare tutti i materiali usati e contaminati a 121°C, 15 psi per 30 minuti. In alternativa, decontaminare i materiali in una soluzione di ipoclorito di sodio al 5% per 30-60 minuti prima di smaltirli in sacchetti da rifiuti a rischio biologico.

Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), i componenti pericolosi sono così classificati ed etichettati:

Componente:	tampone chase
Parola di segnalazione:	Avvertenza
Pittogramma:	
Indicazioni di pericolo:	H319 Provoca grave irritazione oculare.
Indicazioni di prudenza:	P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.
Indicazioni supplementari:	EUH 210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta
Contiene:	Triton X-100 1%

PRECAUZIONI ANALITICHE:

1. L'applicatore del campione è monouso. NON riutilizzare l'applicatore del campione.
2. Ciascun dispositivo per il test sigillato è monouso. NON riutilizzare il dispositivo per il test.
3. Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
4. Indossare indumenti protettivi come camice da laboratorio, guanti monouso e protezione oculare quando si eseguono il test sui campioni.
5. Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni previste contro i pericoli microbiologici durante lo svolgimento delle procedure e seguire le procedure standard per un corretto smaltimento dei campioni.
6. Per una prestazione ottimale del test è necessaria la **STRETTA OSSERVANZA** della procedura di test come descritta nelle Istruzioni per l'uso. Discostarsi dalla procedura può portare a risultati anomali.
7. Non scambiare i reagenti tra diversi lotti di kit.
8. Non usare i componenti del kit dopo la data di scadenza stampata sul contenitore del kit.
9. Il reagente del tampone chase contiene il conservante sodio azide. Maneggiare con cura il reagente per evitare fuoriuscite sulla superficie di lavoro. Pulire eventuali fuoriuscite con carta assorbente e acqua.
10. I reagenti forniti non presentano pericoli per la salute se usati secondo le istruzioni specificate.
11. Per ottimizzare i risultati, lasciare che tutti i reagenti e i campioni raggiungano la temperatura ambiente (25°C ± 3°C) prima dell'uso.
12. L'umidità e la temperatura possono avere effetti avversi sui risultati.
13. NON usare il dispositivo per il test se la sigillatura del sacchetto è danneggiata.
14. NON usare il dispositivo per il test se la linguetta non è completamente inserita, ovvero è già sollevata.

CONSERVAZIONE

1. Conservare il kit e i suoi componenti a 2°C – 28°C.
2. Non congelare il kit e i suoi componenti.

3. Il dispositivo per il test deve rimanere nel sacchetto sigillato fino al momento dell'uso.
4. Non usare dopo la data di scadenza stampata sul sacchetto.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

1. Timer
2. Salviette imbevute con alcol

PROCEDURA DI TEST

IMPORTANTE: la stretta osservanza della procedura di test garantisce una prestazione ottimale. Discostarsi dalla procedura può portare a risultati anomali.

Nota:

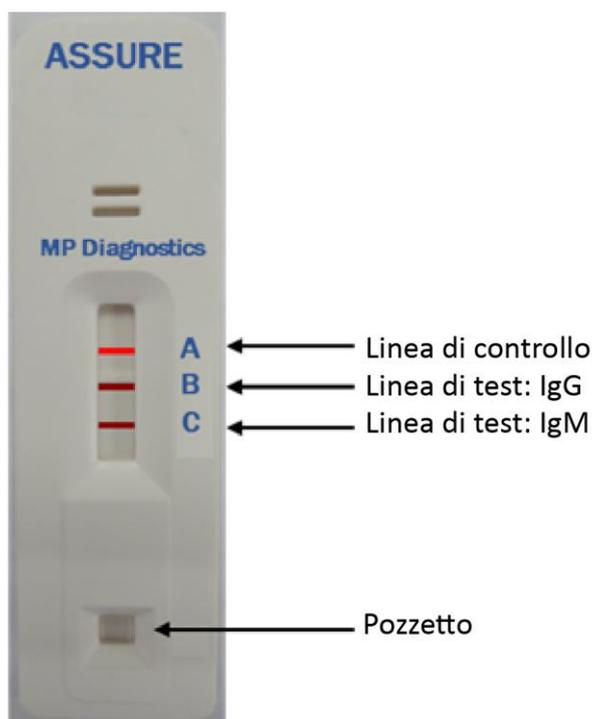
- Lasciare che il kit raggiunga la temperatura ambiente (25°C ± 3°C) prima di eseguire il test.
- Per risultati ottimali, eseguire il test a temperatura ambiente (25°C ± 3°C).

1. Estrarre la cassetta dal sacchetto e usarla quanto prima possibile.
2. Eseguire il test immediatamente dopo aver tolto la cassetta dal sacchetto.
3. Procedere con le procedure di test come mostrato nelle grafiche qui sotto.

Procedure di test per il Test rapido IgG/IgM ASSURE® SARS-CoV-2

1. Portare tutti i componenti a temperatura ambiente (25°C ± 3°C) prima di eseguire il test.
2. Rimuovere il dispositivo del test dal sacchetto, collocarlo su una superficie asciutta e in piano.
3. Con una pipetta capillare, immettere nel pozzetto 10 µl (indicato dalla prima linea sulla pipetta) di siero / plasma / sangue intero da pungidito / sangue intero con anticoagulanti.
3. Aggiungere 3 gocce di tampone chase nel pozzetto.
4. Quando il test inizia a lavorare, si vede il color rosso scuro muoversi attraverso la finestra dei risultati al centro del dispositivo per il test.
5. Interpretare i risultati del test dopo 15 minuti.

Attenzione: non leggere i risultati del test dopo i 15 minuti. Leggere dopo i 15 minuti può dare risultati falsi.

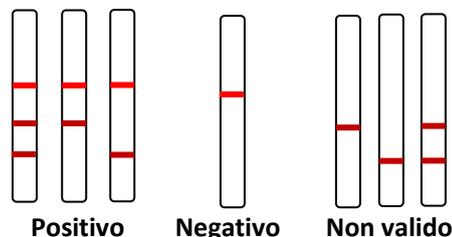


CONTROLLO DI QUALITÀ

La linea di controllo è un controllo interno della procedura. L'assenza della linea di controllo indica tecnica di test errata o dispositivo difettoso. È necessario rivedere la procedura di test prima di ripetere con un nuovo dispositivo.

Con questo kit non vengono forniti i controlli positivo e negativo. Tuttavia si raccomanda di utilizzare i controlli come buona prassi di laboratorio per verificare che tecnica e prestazione del test siano corrette.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



1. Positivo a COVID-19

Un test è positivo a COVID-19 se la linea di controllo (C) si presenta insieme a delle linee di test visibili (IgG/IgM).

2. Negativo a COVID-19

Un test è negativo a COVID-19 se la linea di controllo (C) si presenta senza alcuna linea di test visibile. Se si sospetta una infezione da SARS-CoV-2, ripetere il test a 3-5 giorni.

3. Non valido

Se la linea di controllo (C) è assente, il test non è valido. È necessario ripetere il test con un nuovo dispositivo.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il **Test rapido IgG/IgM ASSURE® SARS-CoV-2 di MP Diagnostics** è un test immunocromatografico qualitativo in vitro che rileva e differenzia gli anticorpi IgM/IgG contro il SARS-CoV-2 in siero, plasma, sangue intero da pungidito o sangue intero con anticoagulanti dell'uomo. Questo test non determina il valore quantitativo degli anticorpi SARS-CoV-2 e non serve come prognosi della malattia.

Per una prestazione ottimale del test è necessaria la stretta osservanza della procedura di test descritta. Discostarsi dalla procedura può portare a risultati anomali. Un risultato POSITIVO può indicare infezione da SARS-CoV-2. I risultati positivi devono essere ulteriormente confermati da test supplementari più specifici. Un risultato NEGATIVO non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2.

Il prodotto non è stato testato con campioni positivi ad altri anticorpi di coronavirus umano.

SPECIFICHE DELLA PRESTAZIONE

Prestazione diagnostica totale (studio interno)

Parametro diagnostico	Prestazione del Test rapido IgG/IgM ASSURE SARS-CoV-2	Intervallo di confidenza 95%
Sensibilità (n=17)	100% (17/17)	80,49% - 100,00%
Specificità (n=170)	99,41% (169/170)	96,77% - 99,99%
Accuratezza	99,47%	97,06% - 99,99%
Valore predittivo positivo	94,44%	70,66% - 99,17%
Valore predittivo negativo	100%	

Prestazione di specificità del Test rapido IgG/IgM ASSURE SARS-CoV-2 in donatori sani e diverse condizioni cliniche (n=170)

Profilo del donatore	Fonte	Dimensioni campione (n)	Test rapido IgG/IgM ASSURE SARS-CoV-2	
			Prestazione	%
Donatore umano normale	PromedDx LLC	25	25/25	100,0
	Fonti diverse	13	13/13	100,0
	Servizio donatori di sangue Croce Rossa tedesca Baden-Wuerttemberg-Hessen	25	25/25	100,0
Totale		63	63/63	100,0
Reattività crociata	Fonti diverse	25	24/25	96,0
Interferenza	Fonti diverse	40	40/40	100,0
Ospedalizzato	PromedDx LLC	32	32/32	100,0
In gravidanza	PromedDx LLC	10	10/10	100,0
Totale prestazione di specificità		107	106/107	99,07

Elenco di campioni potenzialmente cross-reattivi e con interferenze

Esempio	N. di campioni	Non-reattivo	Reattivo
Campioni cross-reattivi			
HIV 1/2	3	3	0
HTLV I/II	3	2	1
HCV	3	3	0
IgG morbillo	5	5	0
Tubercolosi (TB)	3	3	0
Dengue	3	3	0
Polmonite da mycoplasma	2	2	0
Polmonite da clamidia	3	3	0
Totale	25	24	1
Specificità	96,0% (24/25)		
Campioni con potenziale interferenza			
Anticorpi antinucleari (ANA)	5	5	0
Fattore reumatoide (RF)	5	5	0
Lipemico	5	5	0
Itterico	5	5	0
Emolizzato	5	5	0
Trigliceride	5	5	0
Proteina totale	5	5	0
Bilirubina totale	5	5	0
Totale	40	40	0
Specificità	100,0% (40/40)		
Specificità analitica complessiva	98,46% (64/65)		

Prestazione complessiva

Sulla base della valutazione interna e del rapporto dello studio clinico, la sensibilità da 99% a 100% (N totale=166) è stata determinata utilizzando campioni da donatori guariti, pazienti convalescenti e campioni dal giorno 15 fino al giorno 60 post-sintomi.

La specificità da 95% a 99,41% (N totale=368) è stata determinata utilizzando campioni da siti interni ed esterni.

RIFERIMENTI

- Richman, D. D., Whitley, R. J., & Hayden, F. G. (Eds.). (2016). Clinical virology. John Wiley & Sons.

2. Ksiazek, T. G., Erdman, D., Goldsmith, C. S., Zaki, S. R., Peret, T., Emery, S., ... & Rollin, P. E. (2003). A novel coronavirus associated with severe acute respiratory syndrome. *New England journal of medicine*, 348(20), 1953-1966.
3. Kuiken, T., Fouchier, R. A., Schutten, M., Rimmelzwaan, G. F., Van Amerongen, G., van Riel, D., ... & Ling, A. E. (2003). Newly discovered coronavirus as the primary cause of severe acute respiratory syndrome. *The Lancet*, 362(9380), 263-270.
4. Drosten, C., Günther, S., Preiser, W., Van Der Werf, S., Brodt, H. R., Becker, S., ... & Berger, A. (2003). Identification of a novel coronavirus in patients with severe acute respiratory syndrome. *New England journal of medicine*, 348(20), 1967-1976.
5. de Groot, R. J., Baker, S. C., Baric, R. S., Brown, C. S., Drosten, C., Enjuanes, L., ... & Perlman, S. (2013). Commentary: Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV): announcement of the Coronavirus Study Group. *Journal of virology*, 87(14), 7790-7792.
6. Zaki, A. M., Van Boheemen, S., Bestebroer, T. M., Osterhaus, A. D., & Fouchier, R. A. (2012). Isolation of a novel coronavirus from a man with pneumonia in Saudi Arabia. *New England Journal of Medicine*, 367(19), 1814-1820.
7. WHO. Summary of probable SARS cases with onset of illness from 1 November 2002 to 31 July 2003. Dec 31, 2003. https://www.who.int/csr/sars/country/table2004_04_21/en/ (accessed Jan 19, 2020).
8. WHO. Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV). November, 2019. <http://www.who.int/emergencies/mers-cov/en/> (accessed Jan 19, 2020).
9. Huang, C., Wang, Y., Li, X., Ren, L., Zhao, J., Hu, Y., ... & Cheng, Z. (2020). Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *The Lancet*.
10. Huang CL, Wang YM, Li XW, Ren L, Zhao JP, Hu Y, Zhang L, Fan GH, Xu JY, Gu XY, Cheng ZS, Yu T, Xia JA, Wei Y, Wu WJ, Xie XL, Yin W, Li H, Liu M, Xiao Y, Gao H, Guo L, Xie JG, Wang GF, Jiang RM, Gao ZC, Jin Q, Wang JW, Cao B. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. January 24, 2020. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5)
11. Alexander EG, Susan CB, Ralph SB, Raoul JG, Christian D, Anastasia AG, Bart LH, Chris L, Andrey ML, Benjamin WN, Dmitry P, Stanley P, Leo LMP, Dmitry S, Igor AS, Isabel S, John Z. February 11, 2020. <https://doi.org/10.1101/2020.02.07.937862>
12. Coutard, B., Valle, C., de Lamballerie, X., Canard, B., Seidah, N.G., Decroly, E. (2020). The spike glycoprotein of the new coronavirus 2019-nCoV contains a furin-like cleavage site absent in CoV of the same clade. *Antiviral Research* S0166-3542(20)30052-8.
WHO. Novel Coronavirus (2019-nCoV) technical guidance: Laboratory testing for 2019-nCoV in humans. Retrieved from <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/laboratory-guidance>
13. Wang, N., Shi, X., Jiang, L., Zhang, S., Wang, D., Tong, P., ... & Arledge, K. C. (2013). Structure of MERS-CoV spike receptor-binding domain complexed with human receptor DPP4. *Cell research*, 23(8), 986.

ESCLUSIONE DI GARANZIA ESPLICITA LIMITATA

Il produttore non fornisce alcuna garanzia esplicita diversa da quella che il kit del test funzionerà come test diagnostico *in vitro* nell'ambito delle specifiche e delle limitazioni descritte nel manuale di istruzioni del prodotto, allorché sia utilizzato in conformità con le istruzioni ivi contenute. Il produttore declina qualsiasi garanzia esplicita o implicita, ivi compresa tale garanzia esplicita o implicita in merito a commerciabilità, idoneità all'uso o utilità implicita per qualsiasi altro scopo. Il produttore riconosce soltanto la sostituzione del prodotto oppure il rimborso del prezzo di acquisto del prodotto. Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile nei confronti dell'acquirente o di terzi per danni, lesioni o danni economici di qualsiasi entità comunque causati dal prodotto nell'uso o nell'applicazione dello stesso.

PROBLEMI TECNICI / RECLAMI

In caso di problemi tecnici o di reclami, attenersi alla seguente procedura:

1. Annotare il numero di lotto del kit e la data di scadenza.
2. Conservare il kit e i risultati ottenuti.
3. Contattare il più vicino centro MP Biomedicals oppure il proprio distributore locale.



MP Biomedicals Asia Pacific Pte. Ltd.

2 Pioneer Place
Singapore 627885
N. tel.: + 65 6775 0008
N. fax: + 65 6775 4536
Email: enquiry_ap@mpbio.com



MP Biomedicals Germany GmbH

Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Germania
N. tel.: (49) 5651 921 204
N. fax: (49) 5651 921 181
Email: diagnostics@mpbio.com

Prodotto sviluppato in collaborazione con DxH Hub e A*STAR

