

SCREEN

CHECK TEST

IgG SARS-CoV-2 S-RBD
Test rapido per anticorpi

Risultato in 10 minuti

USO PREVISTO

Il test rapido anticorpo IgG S-RBD SARS-CoV-2 (sangue intero da pungidito) è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa degli anticorpi IgG del dominio di legame per il recettore della proteina (RBD) spike (S) del SARS-CoV-2 nel sangue intero umano da pungidito a circa 10 giorni dalla vaccinazione. È progettato per coadiuvare l'identificazione di individui con risposta immunologica adattiva al SARS-CoV-2. I risultati sono per l'individuazione di anticorpi IgG S-RBD SARS-CoV-2. Risultati positivi indicano la presenza di anticorpi IgG al SARS-CoV-2.

MATERIALI

Materiali forniti

- Casseta del test (Ogni cassetta è in confezione sigillata con essiccante)
 - Foglietto illustrativo
 - Buffer
 - Tampone con alcol
 - Lancetta sterile
 - Contagocce
 - Sacchetto sicurezza biologica (Optional)
- Materials required but not provided**
- Timer

CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). **NON CONGELARE.** Non usare il kit oltre la data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Non aprire la confezione sigillata finché non si è pronti ad eseguire il test. La cassetta del test dovrebbe essere usata entro 1 ora dall'apertura.

TEST

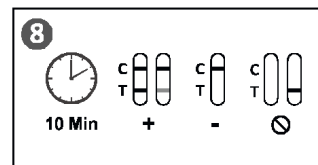
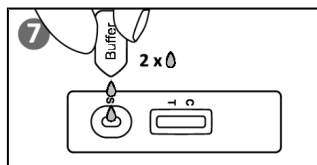
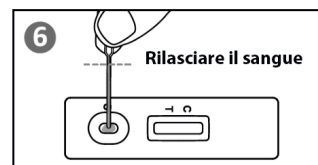
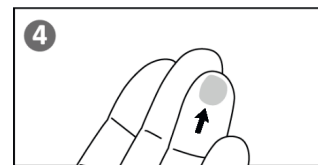
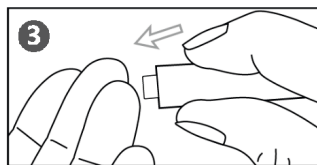
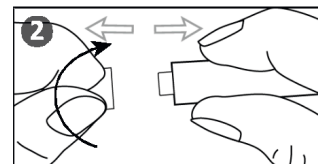
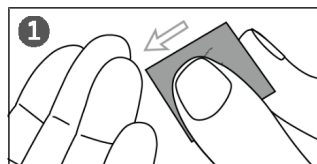
Prima del test:

Portare il test e il buffer a temperatura ambiente (15-30°C) prima dell'uso. Lavare bene le mani con acqua calda e asciugarle.

Estrarre la cassetta del test dalla confezione sigillata ed usarla entro 1 ora. Non toccare la zona di reazione del test (la striscia accanto alle lettere C, T, S) della striscia del test. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura. Posizionare il test su una superficie piana e pulita.

1. Usare il tampone con l'alcol per pulire la punta del dito medio o anulare dove effettuare la puntura. Lasciar asciugare 10 secondi.

2. Ruotare delicatamente e togliere il cappuccio della lancetta. Aprire la lancetta solo appena prima del test.
3. Premere con decisione la lancetta sterile contro la punta del dito medio o anulare.
4. Per aumentare il flusso del sangue, usare il pollice e l'indice per applicare una lieve pressione intorno al sito della puntura.
5. Senza schiacciare il contagocce, metterlo a contatto con il sangue. Il sangue deve arrivare alla **linea indicata** sul contagocce. Puoi massaggiare nuovamente il dito per ottenere più sangue se la linea non viene raggiunta. Evitare le bolle d'aria, gettare il sangue in un sacchetto di plastica (ad es., sacchetto di biosicurezza) se si verificano bolle d'aria, quindi ripetere i passaggi di raccolta precedenti.
6. Mettere l'estremità del contagocce **a contatto con il centro del pozzetto(S)** del campione e rilasciare tutto il sangue subito dopo la raccolta.
7. Aggiungere **2 gocce di buffer** nel pozzetto del campione (S) e avviare il timer. Non muovere il test durante lo sviluppo.
8. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



Nota: al termine del test, pulire accuratamente la superficie di lavoro. Non riutilizzare nessuna delle componenti del kit usate. Posizionare tutte le componenti del kit per il test usate nella busta di plastica (es. busta per sicurezza biologica) e chiudere bene, poi smaltire secondo i regolamenti locali.

LEGGERE I RISULTATI



POSITIVO: *Compaiono due linee colorate. Una linea colorata nella zona di controllo (C) e un'altra nella zona del test (T). Un risultato positivo nella zona del test indica l'individuazione di IgG S-RBD SARS-CoV-2 nel campione.

*NOTA: L'intensità del colore nella linea del test (T) varia a seconda della quantità di IgG S-RBD SARS-CoV-2 presente nel campione. Quindi qualsiasi tonalità di colore nella zona del test (T) deve considerarsi positivamente.



NEGATIVO: compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non compare nessuna linea colorata nella zona del test (T).

Un risultato negativo indica che l'anticorpo IgG S-RBD SARS-CoV-2 non è stato individuato nel campione.



NULLO: la linea di Controllo non compare.

Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette sono le ragioni più comuni per la mancata comparsa della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste interrompere immediatamente l'uso del test e contattare il fornitore.

D&R

1. Come faccio a sapere se il test funziona correttamente?

Se il test funziona correttamente, vedrete una linea nell'area di controllo (C) della cassetta del test. Se non compare alcuna linea nell'area di controllo, il test non funziona ed il risultato è nullo.

2. Qual è il momento migliore per fare il test?

Il test si può fare a qualsiasi ora del giorno.

3. Quanto tempo occorre per avere i risultati?

È possibile leggere i risultati 10 minuti dopo aver aggiunto il campione, non leggere i risultati dopo 20 minuti.

4. I risultati possono essere sbagliati? C'è qualche fattore che può influenzarli?

I risultati saranno sempre accurati, posto che venga usato sangue intero fresco da pungidito e che si seguano attentamente le istruzioni. Tuttavia, esiste la possibilità di risultati errati. Ceppi di coronavirus Non-SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti possono causare risultati preliminari positivi.

5. Come leggere il test se il colore e l'intensità delle linee sono diversi?

Il colore e l'intensità delle linee non hanno importanza ai fini dell'interpretazione dei risultati. Il test dovrebbe essere considerato positivo qualsiasi sia l'intensità di colore della linea del test (T).

6. Cosa devo fare se il risultato del test è positivo ma non sono vaccinato/a?

Se il risultato del test è positivo ma non siete vaccinati, dovete isolarvi e contattare un presidio sanitario per eseguire un test PCR (molecolare) per COVID-19.

7. Cosa devo fare se il risultato del test è negativo ma sono vaccinato/a?

Se siete vaccinati e il risultato è negativo, il livello di anticorpi potrebbe essere al di sotto del livello di individuazione o non è stato individuato nessun anticorpo IgG S-RBD SARS-CoV-2; si consiglia di effettuare un nuovo test dopo qualche giorno. Se il risultato del test è ancora negativo, contattare un presidio sanitario.

PRINCIPIO

Il test rapido Anticorpo IgG S-RBD SARS-CoV-2 (sangue intero da pungidito) è un test immunologico qualitativo basato su membrana progettato per individuare gli anticorpi IgG del recettore della proteina (RBD) spike (S) del SARS-CoV-2 nel sangue intero da pungidito.

REAGENTI

Il test contiene frammento ricombinante RBD SARS-CoV-2 e anticorpi IgG anti-umano.

SOMMARIO

I Coronavirus infettano molte specie di animali, incluso l'uomo, causando disturbi acuti e cronici¹. I nuovi coronavirus appartengono al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente esposte. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus ne sono la principale fonte di infezione: anche i soggetti infetti e asintomatici possono essere una fonte infettiva. Secondo l'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, concentrato principalmente tra il 3^o e il 7mo. Le principali manifestazioni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si possono evidenziare anche congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea. Tutti i coronavirus condividono aspetti simili nell'organizzazione ed espressione del loro genoma, nel quale 16 proteine non strutturali (nsp1 mediante nsp16), codificate tramite sequenza (ORF) 1 a/b all'estremità 5', sono seguite da spike (S) di proteina strutturale, rivestimento (E), membrana (M) e nucleocapside (N) codificati dagli altri ORF all'estremità 3'². Il virus si guadagna l'accesso alla cellula ospite attraverso il dominio di legame del recettore della proteina (RBD) del recettore dell'enzima 2 di conversione dell'angiotensina (ACE2) sulle cellule target, soprattutto cellule epiteliali respiratorie dell'ospite. A seguito dell'infezione con SARS-CoV-2, solitamente l'ospite sviluppa una risposta immunitaria contro il virus.

PRECAUZIONI

- Questo foglietto illustrativo deve essere letto nella sua interezza prima di eseguire il test. La mancata esecuzione delle istruzioni nel foglietto illustrativo può produrre risultati del test inaccurati.
- Solo per uso diagnostico di auto-test *in vitro*.
- Tenere lontano dalla portata dei bambini. I test su bambini e giovani dovrebbero essere eseguiti da un adulto.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione dei campioni o dei kit.
- Non usare se la confezione del test risulta danneggiata.
- Lavare accuratamente le mani prima di eseguire il test.
- Assicurarsi di aver utilizzato una quantità adeguata di campione durante il test. Una quantità bassa o eccessiva può causare una variazione dei risultati.
- Non toccare l'area di reazione del test sulla striscia del dispositivo.
- Il test usato deve essere smaltito secondo i regolamenti locali. Non riutilizzare nessuna componente del kit.
- Non bere il buffer contenuto nel kit. Manipolare attentamente il buffer per evitare il contatto con la pelle o gli occhi; se ciò avviene, sciacquare immediatamente con acqua corrente.
- Il test rapido Anticorpo IgG S-RBD SARS-CoV-2 (sangue intero da pungidito) deve essere usato solo su soggetti vaccinati contro il COVID-19.

LIMITAZIONI

- La mancata esecuzione dei passaggi del test può portare risultati inaccurati.
- Il test rapido Anticorpo IgG S-RBD SARS-CoV-2 (sangue intero da pungidito) è solo per uso diagnostico di auto-test *in vitro*. Questo test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi IgG del recettore della proteina (RBD) spike (S) del SARS-CoV-2 nel sangue intero da pungidito. Questo test non può determinare né il valore quantitativo né il tasso di crescita della concentrazione degli anticorpi IgG del recettore della proteina (RBD) spike (S) del SARS-CoV-2.
- Il test darà un risultato negativo alle seguenti condizioni: il titolo degli

anticorpi del nuovo coronavirus nel campione è inferiore al limite minimo di individuazione del test, o l'anticorpo del nuovo coronavirus non è comparso al momento della raccolta del campione. Si consiglia di ripetere il test con un nuovo dispositivo a qualche giorno di distanza.

- Un risultato negativo dell'Anticorpo IgG S-RBD non implica l'immunità dal COVID-19.
- La presenza o assenza continuata degli anticorpi non può essere usata per determinare il successo o il fallimento di una determinata terapia.
- Risultati positivi possono essere dovuti ad un'infezione passata o presente da ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o ad altri fattori interferenti e/o infezione passata o presente da SARS-CoV-2.
- Non destinato a screening su sangue donato.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Sensibilità e Specificità

Studio A: è stata condotta una valutazione clinica su soggetti vaccinati, non vaccinati e non infetti, confrontando i risultati ottenuti usando il test rapido Anticorpo IgG S-RBD SARS-CoV-2 con i risultati del test CLIA per Anticorpo SARS-CoV-2.

	Numero campioni confermati CLIA	Identificazione corretta	Tasso	95%CI (Intervallo di Confidenza)
Campioni positivi	283	276	97.5% (Sensibilità)	95.0%-99.0%
Campioni negativi	154	153	99.4% (Specificità)	96.4%-99.9%
totale	437	429	98.2% (Accuratezza Complessiva)	96.4%-99.2%

Il trial clinico includeva 437 campioni. I risultati hanno dimostrato una specificità del 99.4% ed una sensibilità del 97.5% con un'accuratezza complessiva del 98.2%.

Studio B: la specificità clinica è stata valutata testando 320 campioni presunti SARS-CoV-2 negativi da donatori di sangue prelevati prima della diffusione del COVID-19. La tabella che segue descrive la percentuale di concordanza negativa (NPA). 318 campioni sono risultati negativi. La NPA del test rapido Anticorpo IgG S-RBD SARS-CoV-2 è stata del 99.4%.

	Positivi	Negativi	NPA	95%CI (Intervallo di Confidenza)
Apparentemente sani	2	318	99.4%	97.8%-99.9%

Cross-reattività

Il test rapido Anticorpo IgG S-RBD SARS-CoV-2 è stato testato su campioni positivi a anti-HCoV 229E, anti-HCoV NL63, anti-HCoV OC43, anti-HCoV HKU1, anti-influenza A virus, anti-influenza B virus, anti-RSV, anti-Adenovirus, Anti-Morbillo, HAMA, RF, IgG non-specifici, anti-EV71, anti-Parainfluenza virus, HBsAg, anti-Sifilide, anti-H.Pylori, anti-HIV, anti-HCV e Anti-ANA. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

Sostanze interferenti

I seguenti composti sono stati testati usando il test rapido Anticorpo IgG S-RBD SARS-CoV-2 e non è stata osservata alcuna interferenza.

Sostanza	Conc.	Sostanza	Conc.
Trigliceride	100mg/dL	HAMA	1mg/mL
Acido Ascorbico	20mg/dL	Ribavirina	40mg/L
Emoglobina	1000mg/dL	Oseltamivir	30mg/L
Bilirubina	60mg/dL	Levofloxacina	200mg/L
Colesterolo totale	15mmol/L	Azitromicina	100mg/L
Biotina	1000mg/dL	Cefuroxima axetile	250mg/L
Paracetamolo	500mg/L	Ibuprofene	1.44mg/mL
Aspirina	500mg/L	Acarbosio	300mg/L
Repaglinide	1mg/mL	Valsartan	90mg/L
Candesartan cilexetil	50mg/L	Ibuprofene e codeina	200mg/L
IgG totali	16g/L	IgM totali	2.3g/L
IgA totali	50g/L	Sangue di donna in gravidanza	/

BIBLIOGRAFIA

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res2011; 81:85-164. PMID:22094080 DOI:10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends in Microbiology 2016; 24:490-502. PMID:27012512DOI:10.1016/j.tim.2016.03.003

LEGENDA DEI SIMBOLI

	Vedi istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato UE
	Dispositivo diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Monouso
	Limite temperatura 2-30°C		Codice lotto		# Catalogo
	Non usare con confezione danneggiata		CE mark		Fabbricante

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic &
Technological Development Area,
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn

Distribuito da:
Screen Pharma Srls
Via Settevalli, 448
06129 - Perugia - Italia
www.screenpharma.it

DICHIARAZIONE: Le informazioni sul fabbricante della lancetta e del tampone con alcol sono disponibili sulla confezione.

Numero:

Valido a decorrere dal: