

## Novel Coronavirus COVID-19 IgM/IgG Mono-Test (Colloidal Gold)

Il Novel Coronavirus COVID-19 IgM/IgG 19 Test kit (Colloidal Gold) è un test immunocromatografico per la rilevazione rapida e qualitativa degli anticorpi IgG e IgM della sindrome respiratoria acuta grave dovuta al coronavirus 2 (SARS-CoV-2), nel siero, plasma, sangue intero e sangue periferico umano. Il test è concepito per essere utilizzato come diagnosi ausiliaria della nuova malattia da infezione da coronavirus (COVID-19), che è causata da SARS-CoV-2.



### PRINCIPIO

Il kit rileva gli anticorpi IgM/IgG nel sangue periferico, mediante reazione antigene-anticorpo specifica e immunocromatografia oro colloidale.

Quando il volume corretto di campione viene aggiunto al pozzetto del campione della cassetta del test, il campione verrà assorbito per azione capillare. Se il campione contiene anticorpi IgM, l'anticorpo si legherà con la proteina N marcata con oro colloidale, e il complesso immunitario si legherà ulteriormente con l'anticorpo IgM anti-human rivestito sulla zona del test M e formerà una linea colorata (linea del test M), che indica che l'anticorpo IgM è positivo.

Se il campione contiene anticorpi IgG, l'anticorpo si legherà con la proteina N marcata con oro colloidale, e il complesso immunitario si combinerà ulteriormente con l'anticorpo IgG anti-human rivestito sulla zona del test G e formerà una linea colorata (linea del test G), indicante che l'anticorpo IgG è positivo.

Se non appare alcuna linea colorata visibile sulla zona del test M e sulla zona del test G, indica un risultato negativo.

Come controllo qualità, sulla zona di controllo C apparirà una linea colorata (linea controllo C). Se non è presente la linea di controllo C visibile, il risultato non è valido e il campione deve essere rianalizzato.

### MATERIALE FORNITO

**1 kit/scatola contenente:** 1 custodia test; 1 kit di accessori; 1 istruzione

**-La custodia test contiene:** 1 cassetta; 1 essiccante

**-Il kit degli accessori contiene:** 1 pungidito; 1 tampone imbevuto di alcol, 1 cotton fioc, 1 benda adesiva, 1 contagocce in plastica, 1 diluente del campione (80 µL)

### MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

1. Contenitori per la raccolta dei campioni;
3. Timer;
4. Equipaggiamento protettivo personale, come guanti, maschera medica, occhiali e camice da laboratorio;
5. Contenitore e disinfettanti per rifiuti a rischio biologico.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Se la linea di controllo C non è visualizzata, il risultato del test non è valido e deve esserne eseguito uno nuovo. La buona pratica di laboratorio raccomanda l'uso dei materiali di controllo. Gli utenti devono seguire le linee guida locali e statali appropriate relative alla frequenza di analisi dei materiali per il controllo di qualità esterno.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

#### Per il sangue periferico:

1. Si consiglia di prelevare il sangue dal polpastrello.
2. Si consiglia di testare il campione di sangue del polpastrello al momento della raccolta campione. Se i campioni non sono analizzati immediatamente, possono essere conservati a 2-8°C fino a 1 giorno prima del test.

### PROCEDURA DEL TEST

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test.

#### Per il campione di sangue periferico

- a) Estrarre la cassetta test e posizionarla su una superficie piana pulita.
- b) Disinfezione: utilizzare un tampone imbevuto di alcol per pulire una delle dita.
- c) Prelievo di sangue: utilizzare il pungidito per pungere il polpastrello e stringere il dito per sanguinare.
- d) Utilizzare il contagocce per prelevare 20 µL di sangue dalla punta delle dita (circa 1 goccia) e aggiungere alla provetta di diluente del campione. Chiudere saldamente il coperchio e agitare la provetta di diluente del campione per mescolarla bene.
- e) Utilizzare il contagocce per prelevare il sangue diluito e aggiungere 3 gocce al pozzetto del campione.
- f) Attendere 10 minuti e leggere subito il risultato. I risultati non saranno validi dopo più di 20 minuti.

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

#### Risultato positivo

**-IgG positivo:** Se compare sia la linea del controllo di qualità C che la linea di test G, indica un risultato positivo per l'anticorpo IgG contro il nuovo coronavirus.

**-IgM positivo:** Se compare sia la linea del controllo di qualità C che la linea di test M, indica un risultato positivo per l'anticorpo IgM contro il nuovo coronavirus.

**-IgG e IgM positivo:** Se compaiono la linea del controllo di qualità C, la linea di test G e la linea di test M, indica un risultato positivo sia per l'anticorpo IgG che per l'anticorpo IgM contro il nuovo coronavirus.

#### Risultato negativo

Se appare solo la linea di controllo C, non compaiono la linea G e la linea M, indica un risultato negativo sia per l'anticorpo IgM che per l'IgG contro il nuovo coronavirus.

\*Se la linea del test G o la linea del test M, mostra un colore tenue, considerare il risultato come sospetto positivo. Si consiglia un nuovo test in 2-3 giorni.

### CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

**-Sensibilità:** sono stati testati campioni di 129 pazienti COVID-19 clinicamente confermati e il tasso di coincidenza positivo è stato 98,5%.

**-Specificità:** sono stati testati 311 campioni sani e il tasso di coincidenza negativa è stato del 99,7%.

**-Ripetibilità:** ripetere il test di un riferimento positivo al nuovo coronavirus per 10 volte e i risultati dovrebbero essere tutti positivi.