

<p>REF CVRT2500 (25 tests)</p>	<h1>nCOVID-19 IgG&IgM POCT</h1>		
<p>INSTRUCTIONS FOR USE EN English</p>			

[Product Name]

nCOVID-19 IgG&IgM POCT

[Package Size]

25 tests/kit

[Intended Use]

The nCOVID-19 IgG&IgM POCT (point-of-care testing) kit is intended to be used as a diagnostic aid when assessing the immunological status of patients with suspected coronavirus disease (COVID-19).

The kit is used for the qualitative detection of the presence of anti-SARS-COV-2 immunoglobulin G (IgG)/ immunoglobulin M (IgM) in human serum, plasma, and whole blood, using solid phase colloidal gold immunochromatographic technology.

NOTE: This product must be used by medical professionals in strict compliance with the instructions in this document.

CAUTION: Medical decisions should not be based exclusively on the result of this test; instead, all available clinical and laboratory data must be taken into account as a whole.

[Clinical significance]

The 2019 novel coronavirus, recently named SARS-CoV-2 (originally called 2019-nCoV) was identified as the causative agent of an outbreak of viral pneumonia, COVID-19.

SARS-CoV-2 belongs to the β -coronavirus genus and is similar to the SARS in 2003 and MERS in 2012. The genome of coronavirus encodes four structural proteins including Spike (S) protein, Envelope (E) protein, Membrane (M) protein, and Nucleocapsid (N) protein. The body's immune system generally produces specific antibodies 1 to 2 weeks after the initial SARS-CoV-2 infection.

[Principles of Procedure]

The nCOVID-19 IgG&IgM POCT kit adopts the solid phase colloidal gold immunochromatographic technology for the qualitative determination of the presence of IgM/IgG antibodies against SARS-CoV-2 in human serum, plasma, and whole blood. The gold SARS-CoV-2 antigen conjugate and the gold chicken IgY conjugate are coated to the conjugate pad in advance. The test line T1 (antibodies against human IgM), the test line T2 (SPA) and the control line (antibodies against chicken IgY) are pre-coated on the surface of Nitrocellulose (NC) membrane.

When the specimen is added to the sample pad, it migrates through the conjugate pad. In the presence of sufficient IgM antibodies against SARS-CoV-2, a gold SARS-CoV-2 antigen conjugate - IgM antibodies against SARS-CoV-2- antibody against human IgM complex is formed, resulting in the appearance of test line T1 on the strip, i.e. IgM Positive. Further, in the presence of sufficient IgG antibodies against SARS-CoV-2, a gold SARS- CoV-2 antigen conjugate - IgG antibodies against SARS-CoV-2 – SPA complex is formed, resulting in and the appearance of test line T2 on the strip, producing an IgG positive result. If the specific IgM/IgG antibodies are absent, or present at a very low level, no test line appears, showing a Negative result.

[Materials Provided]

1. Test cassette: The gold SARS-CoV-2 antigen conjugate and the gold chicken IgY conjugate are coated to the conjugate pad; the antibodies against human IgM, the SPA and the antibodies against chicken IgY are pre-coated on the surface of Nitrocellulose (NC) membrane. 1×25 cassettes

2. Sample diluent	4ml x1 bottle
3. Safety lancet	1×25 pieces
4. Alcohol pad	1×25 pieces
5. Disposable transfer pipette	1×25 pieces
6. Instructions for use	1 piece

[Storage Requirements and Shelf-life]

The test cassettes and the sample diluent must be stored between 4-30°C for up to 24 months. Do not use frozen devices. Do not use after expiry date. Refer to the packaging label for production date and expiry date.

[Specimen types]

- (1) Human serum, plasma, and whole blood (venous and capillary) specimens are validated to be used with this assay.
- (2) Serum and plasma specimens may be stored up to 8 hours at 18-26°C or 2-8°C for up to 7 days from time of blood drawing; or be stored at -20°C or below for long time storage. Several freeze-thaw cycles should be avoided.

Venous whole blood specimens containing anticoagulants can be stored up to 8 hours at 18-26°C or up to 7 days at 2-8°C and should not be frozen.

Whole blood specimens collected by fingerstick should be used freshly.
- (3) Plasma specimens can be prepared with EDTA, heparin or sodium citrate as anticoagulant.

[Specimen Collection and Storage Requirements]

[Whole Blood]

- Collection by venipuncture (Whole Blood with anticoagulant)

Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate) by venipuncture.

Venous whole blood specimens containing anticoagulant can be stored up to 8 hours at 18-26°C or up to 7 days at 2-8°C if not tested at the same day of specimen collection and should not be frozen. The specimens should be brought to room temperature (18- 26°C) prior to use.

- Collection by fingerstick (Whole Blood without anticoagulant)

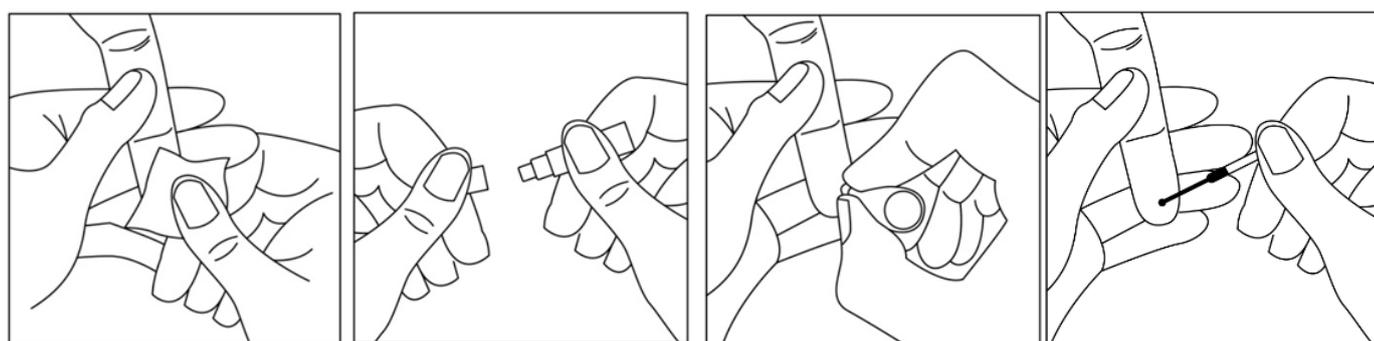


Figure a

Figure b

Figure c

Figure d

1. Choose the ring finger of the patient. Massage and/or shake to stimulate blood flow towards the collection area.
2. Open the alcohol pad and clean the fingertip (Figure a). Allow the fingertip dry.
3. Remove the cap of the safety lancet. (Figure b)
4. Place the lancet on the fingertip, press the lancet against the finger and puncture the skin. (Figure c)
5. Discard the lancet into a bio-hazard waste container immediately.
6. Squeeze the fingertip to produce a bulb on the skin's surface, gently place the disposable transfer pipette on the fingertip and collect the drop of the blood. (Figure d)
7. Allow the blood to reach the first graduation and the specimen volume will be 20µL. (Figure e)
8. Avoid formation of bubbles during the collection of specimens. Disposable transfer pipette is used for fingerstick only.

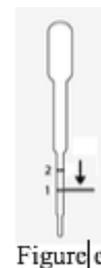


Figure e

9. Transfer the specimen to the sample area immediately after collection. Avoid formation of bubbles.
10. Discard the disposable transfer pipette into a bio-hazard waste container immediately.

[Plasma or Serum]

• Plasma

Draw whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA, or sodium citrate) by the venipuncture technique and lightly agitate by hand, then centrifuge the whole blood sample to produce a plasma supernatant.

• Serum

Draw the whole blood into the collection tube by venipuncture, leave to settle for 2 hours for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum supernatant.

Serum and plasma specimens may be stored up to 8 hours at 18-26°C or 2-8°C for up to 7 days from time of draw, or be stored at -20°C or below for long time storage. Several freeze-thaw cycles should be avoided.

Plasma or serum specimens should be adjusted to room temperature prior to use.

Plasma or serum specimens with visible bio-contamination should not be used.

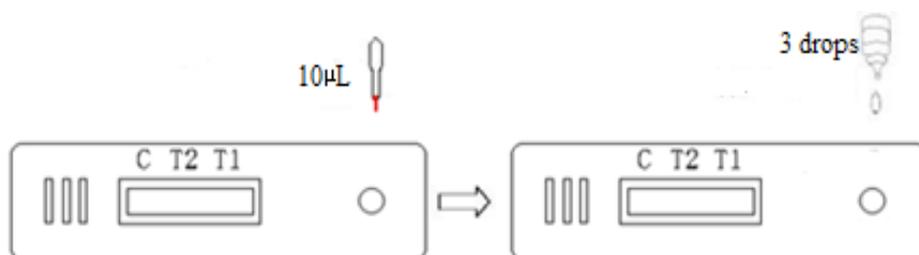
Haemolytic or turbid specimens should not be used.

[Test Procedure]

PLEASE USE IN STRICT ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS FOR USE.

Equilibrate all specimens and the devices to room temperature before testing. Sample diluent from different batches cannot be mixed.

1. Take out a test cassette from the foil pouch, and place it on a horizontal surface. Test cassette should be used immediately upon opening the pouch.
2. Add 10 µL of plasma or serum specimen or 20 µL whole blood specimen to the sample area firstly, then slowly add 3 drops of sample diluent (120 µL) to the same area. In case of fingerstick specimen, sample diluent should be added immediately after the sample is added into sample area.
3. Incubate the cassette at room temperature (18-26°C) and read the result after 15 minutes but not more than 20 minutes. Reading the test before 15 minutes or after 20 minutes may cause false result.



Add 10µL of Plasma or serum specimen



Add 20µL whole blood specimen

[Interpretation of Results]

T1: IgM test line; T2: IgG test line; C: control line

Positive	1 IgM Positive/IgG Negative: Visible reddish-purple bands appear both at the control line (C- line) and the test line 1 (T1) of the cassette.	C T2 T1
	2 IgG Positive/IgM Negative: Visible reddish-purple bands appear both at the control line (C- line) and the test line 2 (T2) of the cassette	C T2 T1
	3. IgM Positive/IgG Positive: Visible reddish-purple bands appear at the control line (C-line), both the test line 1 (T1) and the test line 2 (T2) of the cassette.	C T2 T1
Negative	A visible reddish-purple band appears only at the control line (C-line) of the cassette	C T2 T1
Invalid Result	No visible reddish-purple band appears at the control line or the test line of the cassette, or a reddish-purple band appears only at the test line (T-line) of the cassette	C T2 T1 C T2 T1 C T2 T1 C T2 T1

Interpretation of the results :

- 1)When the test results show “negative”, but the patient has associated symptoms, additional testing should be carried out after a few days to ensure that no antibodies have formed.
- 2) When the test results show “positive”, further testing should be carried out to verify the result.

[Limitations of the Procedure]

1. The kit is designed to detect IgM/IgG antibodies against SARS-CoV-2 in human serum, plasma, and whole blood. Specimens other than the specified ones may not produce accurate results.
2. The nCOVID-19 IgG&IgM POCT kit uses solid phase colloidal gold immunochromatographic technology for the qualitative determination only
3. This product is intended for detection of antibodies against SARS-CoV-2 in individuals to aid in the diagnosis of COVID-19 infection. The final results should be evaluated by medical doctors and can be used for clinical reference but should not be the only basis for the diagnosis and treatment. The clinical management of patients should be considered in combination with patients’ symptoms and medical history, other laboratory tests, treatment response, epidemiology and other information. Negative results with the antibody tests do not preclude SARS-CoV-2 infection.
4. In case of doubtful results due to manual operations and sample collection, repeated testing should be done to ensure consistent results.
5. Cross-reactivity was found in IgM+/IgG- clone specimen, which resulted in the false positive result of IgG test line, but cross-reactivity has not been verified in genuine specimens yet. Although it suggests the potential interference of IgM to the IgG test line, it will not affect the interpretation of SARS-CoV-2 total antibodies.

[Warnings]

1. This product is only used for in-vitro diagnostic purposes; the manual should be read in detail before use.
2. Incorrect reporting and false results may occur if not used in strict accordance with the instructions for use.
3. Do not use the test cassette if the pouch is damaged or the seal is broken.
4. Do not use the accessories in the kit if the accessories are damaged or broken.
5. The kit assay should be considered as infectious. The infectious disease laboratory inspection procedure should be

followed.

6. Ensure accurate quantities of samples for testing; too little/too much sample size may lead to incorrect results.
7. This product requires visual reading. In order to ensure correct interpretation of the results, do not read in a dark environment.
8. Sample diluent should be added immediately after the sample is added into sample area. Delay of adding sample diluent may lead to invalid test results.

[Performance characteristics]

1. Diagnostic specificity and sensitivity:

The following diagnostic specificity and sensitivity data was obtained from a clinical study conducted on the Italian population:

- Diagnostic specificity

270 of 272 PCR negative patients who underwent testing via nCOVID-19 IgG&IgM POCT were anti-SARS-CoV-2 IgG/IgM negative, yielding a specificity of 99.3%.

- Diagnostic sensitivity

135 specimens of PCR positive patients were tested. Depending on the time of onset of the symptoms, the following values of antibody positivity were obtained:

From (days)	To (days)	Results		
		POS. IgG/IgM POCT (N)	POS. PCR (N)	Sensitivity (%)
0	5	2	20	10.0
6	10	27	47	57.4
11	15	28	31	90.3
16	20	35	37	94.6

Temporal changes in antibody positivity are reflected in the table.

Considering a seroconversion period of >15 days, 35 of 37 PCR positive results were anti-SARS-CoV-2 IgG/IgM positive via nCOVID-19 IgG&IgM POCT, yielding a sensitivity of 94.6%

2. Analytical specificity

- Endogenous interference:

8 endogenous interfering substances were tested. For each interfering substance, no obvious influence was found in plasma or in whole blood, caused by these 8 interfering substances, when they are at the concentration as below.

Concentrations of endogenous interfering substances

Endogenous interfering substances	Concentrations planned to be verified
Bilirubin Conjugated	5 mg/dL
Bilirubin Unconjugated	15 mg/dL
Hemoglobin	200 g/L
Human Serum Albumin	50 g/L
Intralipid	5.6 mmol/L
Cholesterol	6.5 mmol/L
Rheumatoid Factor (RF)	2000 IU/ml
Anti-nuclear Antibodies (ANA)	Positive at 1:1280 dilution

The study has shown that the performances of the kit are not influenced by the presence in the specimen of the potentially endogenous interfering substances listed in the table above, up to the tested concentration

- Cross-reactivity evaluation:

148 potential interfering specimens including 17 types were tested to evaluate the cross reactivity. The clinical cross

interference specimens include: human coronavirus 229E (5), human coronavirus OC43 (2), human coronavirus NL63 (3), MERS coronavirus (3), influenza A (FluA) (15) and B (FluB) (14), respiratory syncytial virus A (RSVA) (5) and B (RSVB) (3), Rhinovirus (RV) (6), Mycoplasma pneumoniae (MP) (10), Enterovirus (EV) (3), human metapneumovirus (HMPV) (5), Varicella zoster virus (VZV) (10), Chlamydia pneumoniae (CPN) (34), Cytomegalovirus (CMV) (10), Human immunodeficiency virus (HIV) (10), Anti-nuclear Antibodies (ANA) (10) . There are no cross reactions found in 147 specimens. Among the 34 Chlamydia pneumoniae specimens, 33 specimens were nonreactive and 1 specimen was reactive.

3. Repeatability and reproducibility

Two different operators tested 4 specimens (including IgM low reactive, IgG low reactive, IgG medium reactive and negative specimen) independently with a same batch of products in two different sites, continuously for 5 days. Each specimen was repeated 10 tests in a run.

The expected negative specimens showed negative results and the positive specimens showed positive results in all tests. The intensity of T1 and T2 lines of a same specimen was consistent and uniform and did not show any obvious difference among all measures.

- Repeatability:

The study demonstrated the repeatability of the method.

- Reproducibility:

The study demonstrated the reproducibility of the method.

[References]

1. National health committee “new coronavirus infection pneumonia diagnosis and treatment plan” (fifth edition)
2. World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance

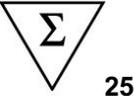
[Key to symbols used]

	Caution		Temperature limitation (4-30 °C)
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro Diagnostic use Medical device		Consult instructions for use
	Catalogue number or order number		Do not use if package is damaged
	Use by		Sufficient for “n” use
	Do not reuse		Biological risks
	Sterilized using irradiation		Sterilized using Ethylene Oxide
	Manufacturer		CE marking



TECHNOGENETICS S.r.l.
Corso Vittorio Emanuele II, 15
20122 Milano – Italia
www.technogenetics.it

Updates are shown on a gray background

 CVRT2500 (25 test)	nCOVID-19 IgG&IgM POCT	
ISTRUZIONI PER L'USO 	  	

[Denominazione]

nCOVID-19 IgG&IgM POCT

[Confezionamento]

25 test/Kit

[Finalità d'uso]

Il kit nCOVID-19 IgG&IgM POCT (point-of-care testing) è un ausilio diagnostico per la valutazione dello stato immunitario in pazienti con sospetta infezione da coronavirus (COVID-19).

Il kit è utilizzato per la determinazione qualitativa della presenza delle immunoglobuline G (IgG)/ immunoglobuline M (IgM) anti-SARS-CoV-2 in campioni di siero, plasma o sangue intero umano, mediante tecnologia cromatografica con oro colloidale

NOTA: Questo prodotto deve essere utilizzato in stretta osservanza alle istruzioni riportate nel presente documento da utilizzatori professionali.

ATTENZIONE: Qualunque decisione medica non può essere basata sul risultato di questo solo test, ma va fondata sulla valutazione dell'insieme di tutti i dati clinici e di laboratorio

[Significato clinico]

Il nuovo coronavirus 2019, recentemente denominato SARS-CoV-2, è stato identificato come agente eziologico della comparsa di polmonite virale, COVID-19.

SARS-CoV-2 appartiene al genere β -coronavirus ed è simile a quello della SARS del 2003 e di MERS del 2012. Il genoma del Coronavirus codifica 4 proteine strutturali che comprendono la proteina Spike (S), le proteine dell'involucro o Envelope (E), la proteina di Membrana (M) e la proteina del Nucleocapside (N).

Il Sistema immunitario umano produce anticorpi specifici generalmente entro 1-2 settimane dall'infezione iniziale da SARS-CoV-2.

[Principio del Metodo]

Il kit nCOVID-19 IgG&IgM POCT impiega la tecnologia cromatografica con oro colloidale come fase solida, per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM/IgG anti- SARS- CoV-2 in siero, plasma o sangue intero umano. L'antigene SARS-CoV-2 e le IgY di pollo sono coniugati con oro colloidale e rivestono la membrana. La linea di test T1 (anticorpi anti IgM), la linea di test T2 (SPA) e la linea di controllo (anticorpi anti IgY di pollo) sono pre-adsorbiti sulla superficie della membrana di cellulosa (NC).

Quando il campione è addizionato nell'alloggiamento campione, migra attraverso l'alloggiamento del coniugato presente sulla membrana. In presenza di una quantità sufficiente di IgM specifiche per SARS-CoV-2, si formerà un complesso antigene SARS- CoV-2 coniugato con oro– anticorpi IgM anti SARS-CoV-2- anticorpi anti IgM umane e sarà visibile la linea del test T1 (IgM Positivo). Inoltre, in presenza di una quantità sufficiente di IgG specifiche per SARS-CoV-2 si formerà il complesso antigene SARS-CoV-2 coniugato con oro– anticorpi IgG anti SARS-CoV-2- SPA e sarà visibile la linea del test T2 (IgG Positivo). Se gli anticorpi specifici delle classi IgM/IgG sono assenti o presenti in quantità molto basse non appare nessuna linea del test (Risultato Negativo).

[Materiali Forniti]

- | | |
|--|-----------------|
| 1. Test cassette (Cassetta): l'antigene SARS-CoV-2 e le IgY di pollo coniugati con oro colloidale sono pre-adsorbiti nell'alloggiamento del coniugato; gli anticorpi anti IgM umane, la proteina A di <i>S. aureus</i> (SPA) e gli anticorpi anti IgY di pollo sono pre-adsorbiti sulla superficie della membrana di Nitrocellulosa (NC) | 1 x 25 cassette |
| 2. Sample diluent (Diluyente campioni) | 4mL x 1 flacone |
| 3. Safety lancet (Lancette pungidito) | 1x25 |
| 4. Alcohol pad (Salviettine imbevute con alcool) | 1x25 |
| 5. Disposable transfer pipette (Pipette monouso) | 1x25 |
| 6. Istruzioni per l'uso | 1 Inserto |

[Conservazione e Stabilità dei Reagenti]

Conservare i reagenti forniti nel kit (cassette e diluyente campioni) a 4-30 °C fino alla data di scadenza. La stabilità è di 24 mesi. Non utilizzare reagenti forniti nel kit se scaduti o precedentemente congelati. Fare riferimento alle date di produzione e di scadenza riportate sulla confezione.

[Tipi di Campione]

- (1) Possono essere utilizzati campioni di siero, plasma e sangue intero (venoso e capillare).
- (2) I campioni di siero e plasma possono essere conservati fino a 8 ore a 18-26°C o a 2-8 °C fino a 7 giorni dal prelievo. Se il dosaggio viene eseguito dopo più di 7 giorni, conservare i campioni congelati (< - 20 °C). Evitare cicli di congelamento e scongelamento ripetuti.
I campioni di sangue intero venoso contenenti l'anticoagulante possono essere conservati fino a 8 ore a 18-26°C o a 2-8 °C fino a 7 giorni dal prelievo e non devono essere congelati.
I campioni di sangue intero raccolti mediante prelievo capillare devono essere utilizzati freschi.
- (3) I campioni di plasma possono essere preparati usando EDTA, eparina, o sodio citrato come anticoagulanti.

[Preparazione e Conservazione dei Campioni]**[Sangue intero]**

- Raccolta mediante prelievo venoso (Sangue Intero con anticoagulanti)

Eseguire il prelievo venoso e raccogliere il campione in provetta con un anticoagulante (quale eparina, EDTA o sodio citrato).

I campioni di sangue intero con anticoagulanti possono essere conservati fino a 8 ore a 18- 26°C o fino a 7 giorni a 2-8°C se il test non è eseguito in giornata; i campioni non devono essere congelati. Il sangue intero deve essere portato a temperatura ambiente (18-26°C) prima dell'uso

- Raccolta mediante pungidito (Sangue intero senza anticoagulanti)

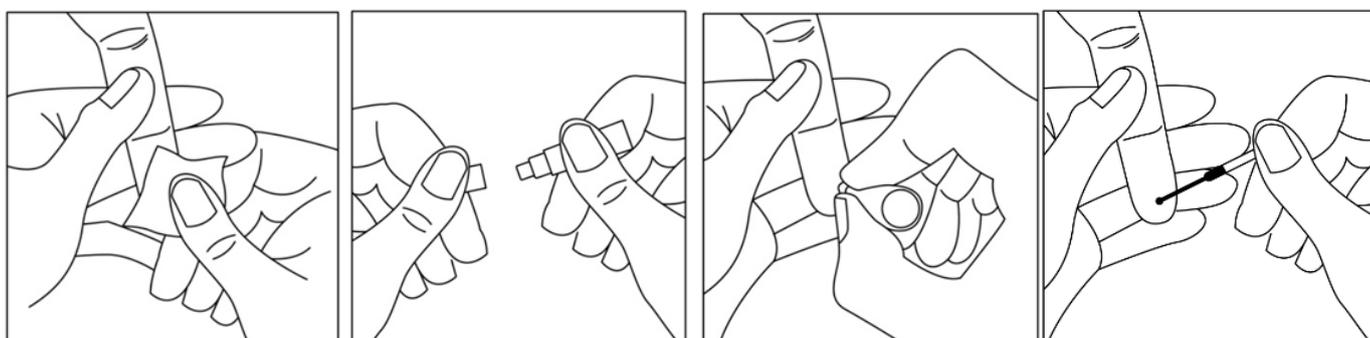


Figura a

Figura b

Figura c

Figura d

1. Utilizzare il dito anulare del paziente. Massaggiare e/o muovere per stimolare la circolazione sanguigna nel punto di prelievo.
2. Aprire la salviettina con alcool e pulire il polpastrello (Figura a). Lasciar asciugare il polpastrello.
3. Rimuovere il tappo di sicurezza dal pungidito. (Figura b)
4. Appoggiare il pungidito sul polpastrello, premere il pungidito sul dito e pungere la pelle. (Figura c)

5. Gettare il pungidito immediatamente in un contenitore per la raccolta dei rifiuti biologici.
6. Premere il polpastrello per formare una goccia tonda sulla cute, appoggiare delicatamente la pipetta monouso sulla punta del dito e raccogliere la goccia di sangue. (Figura d)
7. Lasciare che il sangue raggiunga la prima tacca per avere un volume di 20 μ L. (Figura e)
8. Evitare la formazione di bolle durante la raccolta del campione. La pipetta monouso deve essere utilizzata solo per il prelievo del sangue estratto con il pungidito.
9. Trasferire il campione nell'alloggiamento opportuno della cassetta immediatamente dopo il prelievo. Evitare la formazione di bolle.
10. Gettare la pipetta monouso immediatamente in un contenitore per la raccolta dei rifiuti biologici.



[Plasma o Siero]

• Plasma

Eseguire il prelievo venoso e raccogliere il campione in provetta con un anticoagulante (quale eparina, EDTA o sodio citrato) e agitare delicatamente; quindi centrifugare il campione per raccogliere il sopranatante con il plasma.

• Siero

Eseguire il prelievo venoso e lasciarlo in provetta per 2 ore senza agitazione per la formazione del coagulo; quindi centrifugare il campione per raccogliere il sopranatante con il siero.

I campioni di siero o plasma possono essere conservati fino a 8 ore a 18-26°C o a 2-8°C fino a 7 giorni dalla data del prelievo, o a temperatura uguale o inferiore a -20°C per periodi più lunghi. Evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.

Equilibrare i campioni di siero o plasma a temperatura ambiente prima dell'uso.

Non utilizzare campioni di siero o plasma con evidente contaminazione biologica.

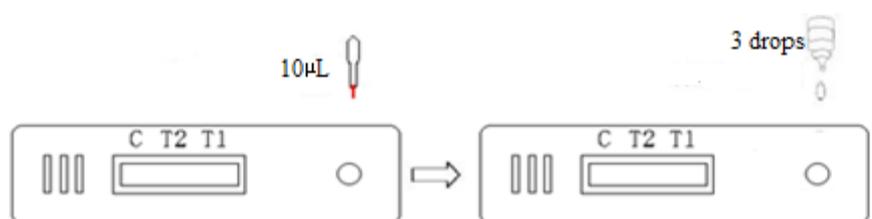
Non utilizzare campioni emolizzati o torbidi.

[Procedimento Operativo]

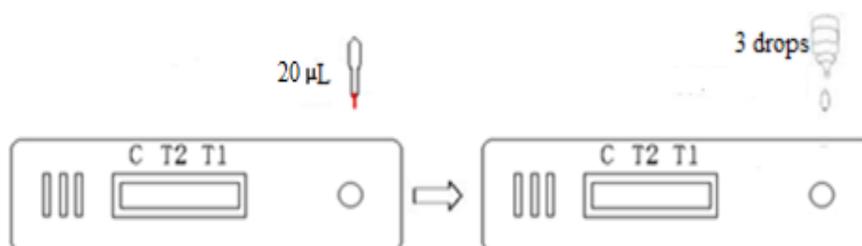
ATTENERSI SCRUPOLOSAMENTE ALLE ISTRUZIONI PER L'USO.

Equilibrare tutti i campioni e i reagenti a temperatura ambiente prima dell'esecuzione dei test. **Non mescolare diluente campioni di lotti diversi.**

1. Estrarre la cassetta dall'involucro e appoggiarla su una superficie orizzontale. Utilizzare la cassetta immediatamente dopo l'apertura dell'involucro.
2. Dispensare prima 10 μ L del campione di plasma o siero o 20 μ L del campione di sangue intero nell'area campione, quindi aggiungere lentamente 3 gocce (120 μ L) di (diluente campioni) nella stessa area. **In caso di prelievo mediante pungidito, il diluente campioni deve essere aggiunto immediatamente dopo al campione nell'alloggiamento dedicato.**
3. Incubare la cassetta a temperatura ambiente (18-26°C) e leggere il risultato dopo 15 minuti e non oltre i 20 minuti. Letture effettuate prima di 15 minuti o oltre 20 minuti possono generare falsi risultati.



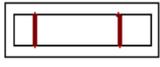
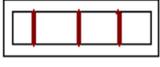
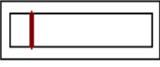
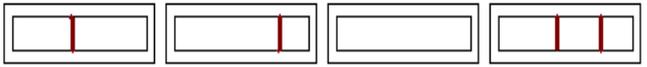
Dispensare 10 μ L di campione di siero o plasma



Dispensare 20 μ L di campione di sangue intero

[Interpretazione dei Risultati]

T1: linea di test IgM; T2: linea di test IgG; C: linea di controllo

Positivo	1 IgM Positivo/IgG Negativo: compaiono due bande visibili rosso- porpora, una sulla linea di controllo (C-line) e l'altra sulla linea del test (T1) della cassetta	C T2 T1 
	2 IgG Positivo/IgM Negativo: compaiono due bande visibili rosso- porpora, una sulla linea di controllo (C-line) e l'altra sulla linea del test (T2) della cassetta.	C T2 T1 
	3 IgM Positivo/IgG Positivo: compaiono tre bande visibili rosso- porpora, una sulla linea di controllo (C-line), una sulla linea del test (T2), la terza sulla linea del test (T1) della cassetta.	C T2 T1 
Negativo	Compare una sola banda visibile rosso- porpora sulla linea di controllo (C-line) della cassetta.	C T2 T1 
Risultato non valido	La banda rosso-porpora visibile non compare né sulla linea di controllo né sulla linea dei test; oppure la banda rosso-porpora appare solamente su entrambe o su una delle due linee del test (T-line) della cassetta	C T2 T1 C T2 T1 C T2 T1 C T2 T1 

Interpretazione dei risultati :

- 1) Quando il risultato del test è “negativo” ma il paziente ha ancora sintomi associabili alla patologia, si suggerisce di eseguire ulteriori controlli dopo pochi giorni, per assicurarsi che nel frattempo non siano stati prodotti anticorpi.
- 2) Quando il risultato del test è “positivo”, si suggerisce di approfondire la diagnosi per verificare i risultati.

[Limiti del Dosaggio]

1. Il kit è stato studiato per la determinazione di anticorpi classi IgM/IgG specifici per SARS-CoV-2 in siero, plasma e sangue intero umani. Campioni diversi da quelli specificati possono fornire risultati non accurati.
2. Il kit nCOVID-19 IgG&IgM POCT impiega la tecnologia cromatografica con oro colloidale come fase solida, solamente per la determinazione di tipo qualitativo
3. Questo prodotto è stato studiato per la determinazione di anticorpi anti-SARS-CoV-2 come aiuto nella diagnosi di infezione COVID-19. Il risultato finale del test deve essere valutato dal personale medico e può essere usato come riferimento clinico ma non deve essere il solo parametro su cui fondare la diagnosi e il trattamento. Nell'inquadramento clinico del paziente devono essere considerati molti elementi quali i sintomi, l'anamnesi, altri test di laboratorio, la risposta alla terapia, l'epidemiologia e altre informazioni. Risultati negativi per il dosaggio sierologico non precludono l'infezione da SARS-CoV- 2.
4. In caso di risultati dubbi dovuti al tipo di procedimento operativo e di raccolta del campione, è opportuno ripetere il test per assicurare risultati adeguati.
5. È stata riscontrata cross-reattività in cloni IgM+/IgG-, che ha generato dei risultati falsi positivi sulla linea di test per le IgG, ma che non è ancora stata verificata in campioni reali. Sebbene tale cross-reattività suggerisca una potenziale interferenza delle IgM sulla linea di test IgG, questa non influenza la determinazione degli anticorpi totali anti SARS-CoV-2.

[Avvertenze]

1. Questo prodotto è solo per uso diagnostico in vitro. Leggere attentamente questo manuale prima dell'uso.

2. Il test potrebbe fornire risultati sbagliati se non utilizzato strettamente in accordo alle istruzioni per l'uso.
3. Non utilizzare la cassetta se l'involucro è danneggiato e la sigillatura è rotta.
4. Non utilizzare gli accessori del kit se gli stessi sono danneggiati o rotti.
5. Il kit deve essere considerato come potenzialmente infettivo, pertanto è necessario seguire la procedura di trattamento del materiale di laboratorio potenzialmente infetto.
6. Assicurarsi di utilizzare un accurato volume di campione per il dosaggio; volumi ridotti o troppo elevati possono portare a risultati inaccurati.
7. Questo prodotto richiede una lettura visiva; per assicurare una corretta interpretazione dei risultati, non eseguire la lettura in un luogo buio.
8. Aggiungere il diluente campioni immediatamente dopo aver aggiunto il campione nell'alloggiamento dedicato. Il ritardo nell'aggiunta del diluente campioni potrebbe generare risultati non validi.

[Prestazioni]

1. Specificità diagnostica e sensibilità diagnostica:

In uno studio eseguito sulla popolazione italiana si sono ottenuti i seguenti dati di specificità e sensibilità:

- Specificità diagnostica

270 su 272 pazienti negativi alla PCR, sottoposti a test con il kit nCOVID-19 IgG&IgM POCT sono risultati negativi per la presenza di IgG / IgM anti-SARS-CoV-2, con una specificità del 99,3%.

- Sensibilità diagnostica

Sono stati testati 135 campioni di pazienti PCR positivi. In funzione della distanza temporale dall'insorgenza dei sintomi, sono stati ottenuti i seguenti valori di positività anticorpale:

Da (giorni)	A (giorni)	Risultati		
		POS. IgG/IgM POCT (N)	POS. PCR (N)	Sensibilità (%)
0	5	2	20	10,0
6	10	27	47	57,4
11	15	28	31	90,3
16	20	35	37	94,6

I dati della tabella mettono in evidenza la positivizzazione degli anticorpi in funzione del tempo.

Considerando un periodo di sierconversione > 15 giorni, 35 dei 37 risultati PCR positivi sono risultati positivi alle IgG / IgM anti-SARS-CoV-2 con il kit nCOVID-19 IgG&IgM POCT, con una sensibilità del 94,6%

2. Specificità analitica

- Interferenze endogene:

8 sostanze interferenti endogene sono state testate. Non sono state riscontrate interferenze dovute alle 8 sostanze testate, né in campioni di plasma, né in campioni di sangue intero, alle concentrazioni elencate di seguito:

Concentrazioni delle sostanze interferenti endogene

Sostanze Interferenti Endogene	Concentrazioni da verificare
Bilirubina Coniugata	5 mg/dL
Bilirubina non Coniugata	15 mg/dL
Emoglobina	200 g/L
Albumina umana sierica	50 g/L
Intralipid	5.6 mmol/L
Colesterolo	6.5 mmol/L
Fattore Reumatoide (RF)	2000 IU/ml
Anticorpi anti-nucleo (ANA)	Positivo alla diluizione 1:1280

Lo studio ha evidenziato che le performance del kit non sono influenzate dalla presenza delle sostanze endogene potenzialmente interferenti elencate in tabella, fino alle concentrazioni sperimentate.

• Valutazione della cross-reattività:

148 campioni potenzialmente interferenti di 17 tipi diversi sono stati testati per valutare la cross-reattività. I campioni per l'interferenza clinica comprendono: coronavirus umano 229E (5), coronavirus umano OC43 (2), coronavirus umano NL63 (3), virus dell'influenza A (FluA) (15) e B (FluB) (14), virus respiratorio sinciziale A (RSVA) (5) e B (RSVB) (3), rinovirus (Rvh) (6), Mycoplasma pneumoniae (MP) (10), enterovirus (EV) (3), metapneumovirus umano (HMPV) (5), virus della varicella zoster (VZV) (10), Chlamydia pneumoniae (CPN) (34), Cytomegalovirus (CMV) (10), virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (10), Anticorpi anti-nucleo (ANA) (10). Lo studio non ha mostrato alcuna reazione crociata in 147 campioni. Dei 34 campioni di Chlamydia pneumoniae, 33 sono risultati non reattivi e 1 reattivo.

3. Ripetibilità e riproducibilità:

Due differenti operatori hanno testato indipendentemente 4 campioni (di cui uno debolmente reattivo per le IgM, uno debolmente reattivo per le IgG, uno mediamente reattivo per le IgG e uno negativo) con lo stesso lotto di prodotto, in due differenti siti, per 5 giorni consecutivi. Ciascun campione è stato ripetuto 10 volte per seduta.

I campioni attesi negativi hanno dato risultati negativi e i campioni attesi positivi hanno dato risultati positivi in tutti i test. L'intensità delle bande T1 e T2 di uno stesso campione era confrontabile e uniforme e non mostrava alcuna differenza evidente.

• Ripetibilità:

Lo studio ha dimostrato la ripetibilità del metodo.

• Riproducibilità:

Lo studio ha dimostrato la riproducibilità del metodo.

[Riferimenti bibliografici]

1. National health committee "new coronavirus infection pneumonia diagnosis and treatment plan" (fifth edition)
2. World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel coronavirus (nCoV) infection is suspected: InterimGuidance

[Legenda dei simboli utilizzati]

	Avvertenza		Limiti di temperatura (4-30 °C)
	Lotto N.		Data di produzione
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Leggere le istruzioni per l'uso
	Catalogo, numero		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Utilizzare entro:		Contenuto sufficiente per < n > test
	Non riutilizzare		Rischio Biologico
	Sterilizzato per irraggiamento		Sterilizzato con Ossido di Etilene
	Produttore		Marchio CE



TECHNOGENETICS S.r.l.
Corso Vittorio Emanuele II, 15
20122 Milano – Italia
www.technogenetics.it

Le correzioni sono riportate su sfondo grigio