diagnosticare

COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

Package Insert

REF FI-NCP-402	English

A Fluorescence Immunoassay qualitative detection of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2 in human whole blood, serum or plasma with the use of Fluorescence Immunoassay Analyzer as an aid in the diagnosis of COVID-19 infection.

For professional in vitro diagnostic use only.

【INTENDED USE】

The COVID-19 IgG/IgM Test Cassette is a fluorescence immunoassay for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2 in human whole blood, serum or plasma specimen.The COVID-19 IgG/IgM Test is an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. Results from the COVID-19 IgG/IgM Test should not be used as the sole basis for diagnosis.

Results are for the detection of SARS-CoV-2 antibodies. IgM antibodies to SARS-CoV-2 are generally detectable in blood several days after initial infection, although levels over the course of infection are not well characterized. IgG antibodies to SARS-CoV-2 become detectable later following infection. Positive results for both IgG and IgM could occur after infection and can be indicative of acute or recent infection.

Negative results do not preclude SARS-CoV-2 infection and should not be used as the sole basis for patient management decisions. IgM antibodies may not be detected in the first few days of infection; the sensitivity of the COVID-19 IgG/IgM Test early after infection is unknown.

False positive results for IgM and IgG antibodies may occur due to cross-reactivity from pre-existing antibodies or other possible causes.

At this time, it is unknown for how long IgM or IgG antibodies may persist following infection.

【SUMMARY】

The novel coronaviruses belong to the β genus. COVID-19 is an acute respiratory infectious disease. People are generally susceptible. Currently, the patients infected by the novel coronavirus are the main source of infection; asymptomatic infected people can also be an infectious source. Based on the current epidemiological investigation, the incubation period is 1 to 14 days, mostly 3 to 7 days. The main manifestations include fever, fatigue and dry cough. Nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea are found in a few cases.

【PRINCIPLE】

The COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative membrane-based fluorescence immunoassay for the detection of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2 in whole blood, serum or plasma specimen. During testing, the specimen which contain IgG or/and IgM antibodies to SARS-CoV-2 reacts with SARS-CoV-2 antigens conjugated with fluorescence particles in the label pad of test cassette. Then the mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with the anti-human IgG or/and IgM in IgG or/and IgM test line region of NC membrane. The concentration of IgG or/and IgM to SARS-CoV-2 in the specimen correlates with the fluorescence signal intensity captured on the Test line, which can be scanned by Fluorescence Immunoassay Analyzer. The testing result of COVID-19 IgG and IgM will display on the Fluorescence Immunoassay Analyzer screen.

【REAGENTS】

The test contains anti-human IgM and anti-human IgG as the capture reagent on the NC membrane, SARS-CoV-2 antigens which conjugated with fluorescence particles as the detection reagent on the label pad, goat anti-chicken IgY and chicken IgY conjugated fluorescence particles as the control system.

【PRECAUTIONS】

1. For professional *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not use after the expiration date indicated on the package. Do not use the test if the foil pouch is damaged. Do not reuse.
3. Avoid cross-contamination of specimens by using a new specimen collection container for each specimen obtained.
4. Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens and tests are handled. Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout the procedure and follow standard procedures for proper disposal of specimens. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
5. Do not interchange or mix reagents from different lots.
6. Humidity and temperature can adversely affect results.
7. Used testing materials should be discarded in accordance with local regulations.
8. Read the entire procedure carefully prior to any testing.
9. The COVID-19 IgG/IgM Test Cassette should only be used with the Analyzer by trained medical professionals.

【STORAGE AND STABILITY】

1. The kit should be stored at 4-30 °C until the expiry date printed on the sealed pouch.
2. The test must remain in the sealed pouch until use.
3. **Do not freeze**.
4. Care should be taken to protect the components of the kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

【SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION】

- **Preparation**
  - Before performing the test, please make sure that all components are brought to room temperature (15-30 °C). Cold buffer solution or moisture condensation on the membrane can lead to invalid test results.
- **Sample Handling**
  - Collect the specimen according to standard procedures.
    - To collect Fingerstick Whole Blood specimens:
      - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
      - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
      - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
      - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
  - Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Serum/Plasma specimens may be stored at 2-8 °C for up to 3 days, for long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8 °C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens.
  - Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Avoid repeated freezing and thawing of specimens.
  - If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiological agents.
  - EDTA K2, Heparin sodium, Citrate sodium and Potassium Oxalate can be used as the anticoagulant for collecting the specimen.

【MATERIALS】

Materials Provided

• Test Cassettes • Buffer • ID Card • Package Insert
• Droppers • Lancets

Materials Required But Not Provided

• Timer • Centrifuge • Fluorescence Immunoassay Analyzer
• Pipette • Specimen Collection Containers

【DIRECTIONS FOR USE】

Refer to Fluorescence Immunoassay Analyzer Operation Manual for the complete instructions on use of the Test. The test should be conducted in room temperature.

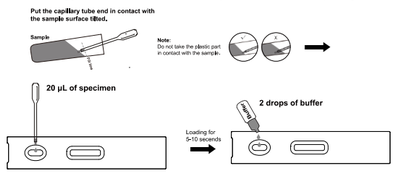
Allow the test, specimen, buffer and/or controls to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Turn on the Analyzer power. Take out the ID card and insert it into the Analyzer ID Card Slot.
2. Then according to the need, select **test mode to standard test or quick test, and sample type to whole blood or serum/plasma(S/P)**.
3. Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it within 1 hour. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
4. **To use a pipette**: Pipette **20 µL of specimen** into the specimen well.
   To use a dropper: Without squeezing the dropper, put the glass capillary tube end in contact with the liquid sample surface tilted. Liquid sample will migrate into the capillary tube automatically. **Note:** Make sure do not take the plastic part of the dropper in contact with the sample.
   Squeeze the top bulb vertically to release the sample into the sample well of the test cassette.
5. After the sample absorbed evenly (about 5-10 secends), add **2 drops of buffer** (about 80 µL) into the sample well. Start the timer at the same time.
6. There are two test modes for Fluorescence Immunoassay Analyzer, Standard Test mode and Quick Test mode. Please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer for details.

"Quick test" mode: After **15 minutes** of adding buffer, Insert the test cassette into the Analyzer, click "**QUICK TEST**", fill the test information and click "**NEW TEST**" immediately. The Analyzer will automatically give the test result after a few seconds.

"Standard test" mode: Insert the test cassette into the Analyzer immediately after adding buffer, click "**STANDARD TEST**", fill the test information and click **"NEW TEST"** at the same time, The Analyzer will automatically countdown **15 minutes**. After the countdown, the Analyzer will give the result at once.

Note:It is suggested not to use the buffer, beyond 6 months after opening the vial.



6. There are two test modes for Fluorescence Immunoassay Analyzer, Standard Test (Test standard) and Quick Test (Test rapide). Please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer for details.

Mode **"Quick test"** (Test rapide) : **15 minutes** after adding buffer, Insert the test cassette into the Analyzer, click "**QUICK TEST**" (TEST RAPIDE), fill the information of test and click "**NEW TEST**" (NOUVEAU TEST). The Analyzer will automatically give the test result at once.

Note:It is suggested not to use the buffer, beyond 6 months after opening the vial.

【INTERPRETATION OF RESULTS】

Results read by Fluorescence Immunoassay Analyzer.

The result of tests for COVID-19 IgG/IgM is calculated by Fluorescence Immunoassay Analyzer and display the result on the screen. For additional information, please refer to the user manual of Fluorescence Immunoassay Analyzer.

NOTE: The test result of each specimen is given as Pos (+) or Neg (-) with a Reference Value. This Value is calculated that a measured signal is divided by an appropriate cutoff value.

- Test results of a Value ≥ 1.00 are considered positive for COVID-19 IgG and/or IgM.

- Test results of a Value < 1.00 are considered negative for COVID-19 IgG and/or IgM.

The Reference Value is not a quantitative value or the rate of gG or IgM antibodies to SARS-CoV-2 concentration. This is only a qualitative test.

【QUALITY CONTROL】

Each COVID-19 IgG/IgM Test Cassette contains internal control that satisfies routine quality control requirements. This internal control is performed each time a sample is tested. This control indicates that the test cassette was inserted and read properly by Fluorescence Immunoassay Analyzer. An invalid result from the internal control causes an error message on Fluorescence Immunoassay Analyzer indicating that the test should be repeated.[1] An invalid result from the internal control causes an "N/A" message on Fluorescence Immunoassay Analyzer. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control failure. Review the procedure and repeat the test with a new test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

【LIMITATIONS】

1. The DIRECTIONS FOR USE and the INTERPRETATION OF RESULTS must be followed closely when testing for the presence of SARS-CoV-2 specific antibodies in the serum, plasma or whole blood specimen from individual subjects. For optimal test performance, proper sample collection is critical. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
2. The COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. This test should be used for detection of IgG and IgM antibody to SARS-CoV-2 in whole blood, serum or plasma specimens as an aid in the diagnosis of patients with suspected SARS-CoV-2 infection in conjunction with clinical presentation and the results of other laboratory tests. The quantitative value of IgG or IgM antibodies to SARS-CoV-2 can not be determined by this qualitative test.
3. The COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (Whole blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of IgG and IgM antibodies to SARS-CoV-2 in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of SARS-CoV-2 infections.
4. The results obtained with the test should be considered with other clinical findings from other laboratory tests and evaluations.
5. If the test result is negative or non-reactive and clinical symptoms persist, It is recommended to re-sample the patient a few days later or test with a molecular diagnostic device to rule out infection in these individuals.
6. The test will show negative results under the following conditions: The titer of the SARS-CoV-2 antibodies in the sample is lower than the minimum detection limit of the test, or the virus has undergone minor amino acid mutation(s) in the epitope recognized by the antibody utilized in the test, or the SARS-CoV-2 antibody has not appeared at the time of sample collection (Asymptomatic stage).
7. In the early infection, anti-SARS-CoV-2 antibodies concentrations may be below detectable level. Therefore it is not recommended to use the test in early diagnosis of COVID-19.
8. The continued presence or absence of antibodies cannot be used to determine the success or failure of therapy.
9. Results from immunosuppressed patients should be interpreted with caution.
10. At this time, it is unknown how long IgM or IgG antibodies may persist following infection.
11. Negative results do not rule out SARS-CoV-2 infection, particularly in those who have been in contact with the virus. Follow-up testing with a molecular diagnostic should be considered to rule out infection in these individuals.
12. Positive results may be due to past or present infection with non-SARS-CoV-2 coronavirus strains (e.g.,HKU1,229E,NL63,OC43) or other interference factors.
13. Not for the screening of donated blood.
14. The hematocrit level of the whole blood can affect the test results. Hematocrit level needs to be between 25% and 65% for accurate results.

【PERFORMANCE CHARACTERISTICS】

Sensitivity and Specificity

The COVID-19 IgG/IgM Test Cassette(Whole Blood/Serum/Plasma)was compared with a leading commercial RT-PCR; the results were tabulated as below.

Table: Clinical Study from COVID-19 IgG/IgM

Method			PCR		total
	Results		Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM Test	Positive	IgM+/IgG-	2	1	32
		IgM-/IgG+	5	2	
		IgM+/IgG+	22	0	
	Negative	IgM-/IgG-	1	95	96
total			30	98	128

Relative Sensitivity: 96.7% (95%CI*: 82.8%-99.9%)
Relative Specificity: 96.9% (95%CI*: 91.3%-99.4%)
Accuracy: 96.9% (95%CI*: 92.1%-99.1%)
*Confidence Interval

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 3 replicates of three specimens: a negative, a IgG positive, and a IgM positive with 3 consecutive days and 3 operators. The negative, IgG positive, and IgM positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by using three specimens of a negative, a IgG positive and a IgM positive in 10 replicated. Three different lots of the COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-reactivity

The COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested for anti-influenza A virus, anti-influenza B virus, anti-RSV, anti-Adenovirus, Anti-Measles, HAMA, RF, non-specific IgG, non-specific IgM, anti-EV71, anti-Parainfluenza virus, HBsAg, anti-Syphilis, anti-H.Pylori, anti-HIV and anti-HCV positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Interfering Substances

The following compounds have been tested using the COVID-19 IgG/IgM Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) and no interference was observed.

Triglyceride: 100 mg/dL — Ascorbic Acid: 20mg/dL
Hemoglobin: 1000mg/dL — Bilirubin: 60mg/dL
Total cholesterol : 15mmol/L

【BIBLIOGRAPHY】

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index of Symbols

	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Σ	Contains sufficient for <n> tests	2-30°C	Temperature limit
IVD	*In vitro* diagnostic medical device	LOT	Batch code	REF	Catalogue number
EC REP	Authorized representative in the European Community		Use-by date		Do not re-use
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Manufacturer		

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

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

Statement: Information about manufacturer of Lancet is placed on the label.
Distributed in Italy by PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Number: F145107400
Revision date: 2022-09-26

diagnosticare

Cassette de test IgG/IgM COVID-19 (Sang total/sérum/plasma)

Notice

REF FI-NCP-402	Français

Détection qualitative à partir d'un immunodosage par fluorescence des anticorps IgG et IgM anti-SARS-CoV-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma humains à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence afin de faciliter le diagnostic de l'infection par la COVID-19.

Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test IgG/IgM COVID-19 est un immunodosage par fluorescence pour la détection qualitative des anticorps IgG et IgM anti-SARS-CoV-2 dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma humains. Le test d'IgG/IgM COVID-19 est une aide au diagnostic des patients présentant une infection suspectée par le SARS-CoV-2 en conjonction avec la présentation clinique et les résultats d'autres tests de laboratoire. Les résultats du test IgG/IgM COVID-19 ne doivent pas être utilisés comme seule base de diagnostic.

Les résultats concernent la détection des anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2. Les anticorps IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 sont généralement détectables dans le sang plusieurs jours après l'infection initiale, bien que les taux au cours de l'infection ne soient pas bien caractérisés. Les anticorps IgG dirigés contre le SARS-CoV-2 deviennent détectables plus tard après l'infection. Des résultats positifs à IgG et IgM peuvent se produire après l'infection et peuvent indiquer une infection aiguë ou récente. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le SARS-CoV-2 et ne doivent pas être utilisés comme base unique dans le cadre de décisions relatives à la prise en charge du patient. Les anticorps IgM ne peuvent pas être détectés dans les premiers jours suivant l'infection ; la sensibilité du test IgG/IgM COVID-19 juste après l'infection est inconnue.

Des résultats faussement positifs pour les anticorps IgM et IgG peuvent se produire en raison de la réactivité croisée d'anticorps préexistants ou d'autres causes possibles.

Pour le moment, on ne sait pas combien de temps les anticorps IgM ou IgG peuvent persister après l'infection.

【RÉSUMÉ】

Les nouveaux coronavirus appartiennent au genre β. La COVID-19 est une maladie infectieuse respiratoire aiguë. Les personnes y sont généralement sensibles. Actuellement, les patients infectés par le nouveau coronavirus représentent la principale source d'infection ; les personnes infectées asymptomatiques peuvent également représenter une source infectieuse. D'après l'enquête épidémiologique actuelle, la période d'incubation est de 1 à 14 jours et généralement de 3 à 7 jours. Les principaux symptômes sont la fièvre, la fatigue et une toux sèche. Certaines personnes présentent une congestion nasale, un écoulement nasal, des maux de gorge, des douleurs musculaires ou des diarrhées.

【PRINCIPE】

La cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) est un immunodosage qualitatif par fluorescence à base de membrane destiné à la détection d'anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma. Au cours des tests, l'échantillon qui contient des anticorps IgG et/ou IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 réagit avec les antigènes du SARS-CoV-2 conjugués à des particules de fluorescence dans le bloc d'étiquettes de la cassette de test. Ensuite, le mélange migre de manière chromatographique par capillarité vers le haut de la membrane et réagit avec les IgG ou/et IgM anti-humaines dans la région de la ligne de test IgG ou/et IgM de la membrane en nitrocellulose. La concentration d'IgG ou/et d'IgM anti-SARS-CoV-2 dans l'échantillon est en corrélation avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne de test, qui peut être scannée par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence . Le résultat des tests d'IgG et d'IgM COVID-19 s'affiche sur l'écran de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

【RÉACTIFS】

Le test contient des IgM et IgG anti-humaines comme réactif de capture sur la membrane en nitrocellulose, des antigènes du SARS-CoV-2 qui, conjugués avec des particules de fluorescence comme le réactif de détection sur le bloc d'étiquettes, des particules de fluorescence conjuguées IgY anti-poulet de chèvre et IgY de poulet comme système de contrôle.

【PRÉCAUTIONS】

1. Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.
2. Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la notice. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
3. Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
4. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
5. Ne pas intervertir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
6. L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
7. Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
8. Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
9. La cassette de test IgG/IgM COVID-19 ne doit être utilisée qu'avec l'analyseur par des professionnels de santé formés.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

1. Le kit doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
2. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
3. **Ne pas congeler**.
4. Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

【RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

- **Préparation**
  - Avant d'effectuer le test, bien s'assurer que tous les composants sont à température ambiante (15 à 30 °C). Une solution tampon froide ou une condensation causée par l'humidité sur la membrane peut entraîner des résultats de test incorrects.
- **Manipulation des échantillons**
  - Prélever l'échantillon conformément aux procédures standard.
    - Pour prélever des échantillons de sang total au doigt :
      - Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-la avec un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
      - Masser la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du majeur ou de l'annulaire.
      - Piquez la peau avec une lancette stérile. Essuyez le premier signe de sang.
      - Frotter doucement la main du poignet à la paume et au doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.
  - Ne pas laisser les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum/plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Pour une conservation à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
  - Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Éviter la congélation et la décongélation répétées des échantillons.
  - Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales relatives au transport des agents étiologiques.
  - L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour le prélèvement de l'échantillon.

【MATÉRIEL】

Matériel fourni

• Cassettes de test • Tampon • Carte d'identification • Notice
• Compte-gouttes • Lancettes

Matériel requis mais non fourni

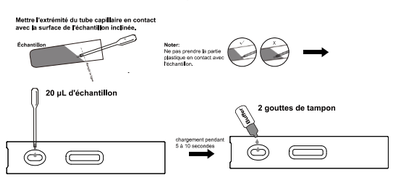
• Minuteur • Centrifugeuse • Analyseur d'immunodosage par fluorescence
• Pipette • Récipients de recueil d'échantillons

【MODE D'EMPLOI】

Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être effectué à température ambiante.

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Mettre l'analyseur sous tension. Retirer la carte d'identification et l'insérer dans l'emplacement dédié aux cartes d'identification de l'analyseur.
2. Ensuite, sélectionner le **mode de test standard ou de test rapide, et le type d'échantillon de sang total ou de sérum/plasma (S/P)** en fonction des besoins.
3. Retirer la cassette de test de la pochette scellée en aluminium et l'utiliser dans l'heure qui suit. De meilleurs résultats seront obtenus si le dosage est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
4. **Pour utiliser une pipette**: Pipeter **20 µL d'échantillon** dans le puits d'échantillon.
   Pour utiliser un compte-gouttes: Sans presser le compte-gouttes, mettre l'extrémité du tube capillaire en verre en contact avec la surface de l'échantillon liquide inclinée. L'échantillon liquide migrera automatiquement dans le tube capillaire. **Remarque :** Assurez-vous de ne pas mettre la partie en plastique du compte-gouttes en contact avec l'échantillon.
   Pressez l'ampoule supérieure verticalement pour libérer l'échantillon dans le puits d'échantillon de la cassette de test.
5. Une fois l'échantillon absorbé uniformément (environ **5 à 10 secondes**), ajouter **2 gouttes de tampon** (environ 80 µL) dans le puits de l'échantillon. Démarrer le minuteur en même temps.



6. Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

Mode **"Quick test"** (Test rapide) : **15 minutes** après avoir ajouté le tampon, insérer la cassette de test dans l'analyseur, cliquer sur "**QUICK TEST**" (TEST RAPIDE), remplir les informations de test et cliquer immédiatement sur "**NEW TEST**" (NOUVEAU TEST). L'analyseur donne automatiquement le résultat du test après quelques secondes.

Mode **"Standard test"** (Test standard) : Insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après avoir ajouté le tampon, cliquer sur "**STANDARD TEST**" (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur "**NEW TEST**" (NOUVEAU TEST) en même temps, l'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de **15 minutes**. Une fois le compte à rebours terminé, l'analyseur donne le résultat immédiatement.

Remarque : il est recommandé de ne pas utiliser le tampon au-delà de 6 mois après l'ouverture du flacon.

【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Le résultat des tests IgG/IgM COVID-19 est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence .

REMARQUE : le résultat du test de chaque échantillon est indiqué par Pos (+) ou Nég (-) avec une valeur de référence. Cette valeur est calculée pour qu'un signal mesuré soit divisé par une valeur seuil appropriée.

-Les résultats de test d'une valeur ≥ 1,00 sont considérés comme positifs pour les IgG et/ou IgM de la COVID-19.

Les résultats de test d'une valeur < 1,00 sont considérés comme négatifs pour les IgG et/ou IgM de la COVID-19.

La valeur de référence n'est pas une valeur quantitative ou n'indique pas le taux de concentration d'anticorps IgG ou IgM anti-SARS-CoV-2. Il ne s'agit que d'un test qualitatif.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Chaque cassette de test IgG/IgM COVID-19 contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et lu correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété[1]. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" sur l'analyseur d'immunodosage de fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【LIMITES】

1. La procédure de test et l'interprétation des résultats du test doivent être suivies scrupuleusement lors de la recherche d'anticorps spécifiques anti-SARS-CoV-2 dans les échantillons de sérum, de plasma ou de sang total provenant de sujets individuels. Pour des performances de test optimales, il est essentiel de prélever correctement les échantillons. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats erronés.
2. La cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) est réservée à un usage diagnostic *in vitro*. Ce test doit être utilisé pour la détection des anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 dans des échantillons de sang total, sérum ou plasma afin de faciliter le diagnostic des patients dont l'infection au SARS-CoV-2 est suspectée. Des données cliniques ainsi que d'autres tests doivent être associés à l'utilisation de ce réactif pour la détection. La valeur quantitative des anticorps IgG ou IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 ne peut pas être déterminée par ce test qualitatif.
3. La cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence d'anticorps IgG et IgM dirigés contre le SARS-CoV-2 dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic des infections par le SARS-CoV-2.
4. Les résultats obtenus avec le test doivent être étudiés avec d'autres résultats cliniques issus d'autres tests et analyses de laboratoire.
5. Si le résultat du test est négatif ou non réactif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de prélever de nouveau un échantillon quelques jours plus tard ou de réaliser un test avec un dispositif de diagnostic moléculaire pour exclure l'infection chez ces personnes.
6. Les résultats du test seront négatifs dans les cas suivants : Le titre des anticorps anti-SARS-CoV-2 dans l'échantillon est inférieur à la limite minimale de détection du test, ou le virus a subi une ou plusieurs mutations mineures d'acides aminés dans l'épitope reconnu par l'anticorps utilisé dans le test, ou l'anticorps anti-SARS-CoV-2 n'est pas apparu au moment du prélèvement de l'échantillon (stade asymptomatique).
7. Au début de l'infection, les concentrations d'anticorps anti-SARS-CoV-2 peuvent être inférieures au niveau détectable. Par conséquent, il n'est pas recommandé d'utiliser le test pour le diagnostic précoce de la COVID-19.
8. La présence ou l'absence continue d'anticorps ne peut pas être utilisée comme indicateur du succès ou de l'échec d'un traitement.
9. Les résultats des patients immunodéprimés doivent être interprétés avec prudence.
10. Pour le moment, on ne sait pas combien de temps les anticorps IgM ou IgG peuvent persister après l'infection.
11. Des résultats négatifs n'excluent pas l'infection par le SARS-CoV-2, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Des tests de suivi avec un diagnostic moléculaire doivent être envisagés pour exclure l'infection chez ces personnes.
12. Les résultats positifs peuvent être dus à une infection passée ou présente par des souches de coronavirus non-SARS-CoV-2 (p. ex., HKU1, 229E, NL63, OC43) ou d'autres facteurs d'interférence.
13. N'est pas destiné au dépistage sur les échantillons sanguins issus de dons du sang.
14. Le taux d'hématocrite du sang total peut affecter les résultats du test. Le taux d'hématocrite doit être compris entre 25 % et 65 % pour obtenir des résultats précis.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité et spécificité

La cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) a été comparée à un test RT-PCR leader sur le marché ; les résultats figurent dans le tableau ci-dessous.

Tableau : Étude clinique de l'IgG/IgM COVID-19

Méthode			PCR		Total
	Résultats		Positif	Négatif	
Test IgG/IgM COVID-19	Positif	IgM+/IgG-	2	1	32
		IgM-/IgG+	5	2	
		IgM+/IgG+	22	0	
	Négatif	IgM-/IgG-	1	95	96
Total			30	98	128

Sensibilité relative : 96,7 % (IC* à 95 % : 82,8 % à 99,9 %)
Spécificité relative : 96,9 % (IC* à 95 % : 91,3 %-99,4 %)
Précision : 96,9 % (IC* à 95 % : 92,1 %-99,1 %)
*Intervalle de confiance

Précision

Intra-dosage

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 3 réplicats de trois échantillons : un négatif, un positif à IgG, un positif à IgM pendant 3 jours consécutifs et avec 3 utilisateurs. Les valeurs négatives, positives à IgG et positives à IgM ont été correctement identifiées plus de 99 % du temps.

Inter-dosage

La précision inter-séries a été déterminée en utilisant trois échantillons d'un négatif, d'un positif à IgG et d'un positif à IgM dans 10 réplicats. Trois lots différents de cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) ont été testés. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Réactivité croisée

La cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) a été testée pour détecter les échantillons positifs au virus anti-grippe A, virus anti-grippe B, anti-VRS, anti-adénovirus, anti-rougeole, HAMA, RF, IgG non spécifique, IgM non spécifique, anti-EV71, virus anti-parainfluenza, Ag HBs, anti-syphilis, anti-H.pylori, anti-VIH et anti-VHC. Les résultats n'ont révélé aucune réactivité croisée.

Substances interférentes

Les composés suivants ont été testés à l'aide de la cassette de test IgG/IgM COVID-19 (sang total/sérum/plasma) et aucune interférence n'a été observée.

Triglycérides : 100 mg/dL — Acide ascorbique : 20 mg/dL
Hémoglobine : 1 000 mg/dL — Bilirubine : 60 mg/dL
Cholestérol total : 15 mmol/L

【RÉFÉRENCES】

1.Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi	Σ	Tests par kit	EC REP	Représentant autorisé
IVD	Pour le diagnostic *in vitro* uniquement		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Limite de température : 4 à 30 °C	LOT	Numéro de lot	REF	Réf. catalogue
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Fabricant		

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

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

Déclaration : Des informations sur le fabricant de Lancet sont placées sur l'étiquette.
Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145107400
Date de révision: 2022-09-26

diagnosticare

Prueba de COVID-19 IgG/IgM en Casete (Sangre Entera/Suero/Plasma)

Prospecto

REF FI-NCP-402	Español

*Un inmunoensayo de fluorescencia para la detección cualitativa de anticuerp

diagnosticare

COVID-19-IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) Packungsbeilage

REF FI-NCP-402 | **Deutsch**

Ein qualitativer Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma mittels Fluoreszenz-Immunassay mit dem Fluoreszenz-Immunassay Analysator zur Diagnose einer COVID-19-Infektion.

Nur zur professionellen In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】

Die COVID-19 IgG/IgM Testkassette ist ein Fluoreszenz-Immunassay zum qualitativen Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Proben aus humanem Vollblut, Serum oder Plasma. Der COVID-19 IgG/IgM-Test ist eine Hilfe zur Diagnose bei Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in Kombination mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests. Die Ergebnisse des COVID-19 IgG/IgM-Tests sollten nicht als alleinige Grundlage für die Diagnose herangezogen werden.

Die Ergebnisse sind ein Nachweis von Antikörpern gegen SARS-CoV-2. IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 sind im Allgemeinen mehrere Tage nach der Erstinfektion im Blut nachweisbar. Die Spiegel im Verlauf der Infektion sind jedoch nicht sicher etabliert. IgG-Antikörper gegen SARS-CoV-2 werden erst später nach einer Infektion nachweisbar. Positive Ergebnisse auf IgG und IgM können nach einer Infektion auftreten und auf eine akute oder kürzlich erfolgte Infektion hinweisen.

Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus und sollten nicht als alleinige Grundlage für Behandlungs- oder Patientenmanagemententscheidungen herangezogen werden. In den ersten Tagen einer Infektion sind IgM-Antikörper nicht nachweisbar. Die Sensitivität des COVID-19 IgG/IgM-Tests kurz nach einer Infektion ist unbekannt.

Aufgrund von Kreuzreaktivität mit bereits vorhandenen Antikörpern oder auch aus anderen Ursachen kann es zu falsch-positiven Ergebnissen auf IgM- und IgG-Antikörper kommen.

Bisher ist nicht bekannt, wie lange IgM- oder IgG-Antikörper nach einer Infektion persistieren.

【ZUSAMMENFASSUNG】

Das neuartige Coronavirus gehört zur Gattung β. COVID-19 ist eine akute Atemwegserkrankung. Menschen sind im Allgemeinen anfällig. Derzeit sind die mit dem neuartigen Coronavirus infizierten Patienten die Hauptübertragungsquelle der Infektion; asymptomatische infizierte Personen können allerdings auch eine Infektionsquelle sein. Basierend auf der aktuellen epidemiologischen Untersuchung beträgt die Inkubationszeit 1 bis 14 Tage, meist 3 bis 7 Tage. Zu den wichtigsten Symptomen zählen Fieber, Müdigkeit und trockener Husten. In wenigen Fällen werden auch Nasenverstopfung, laufende Nase, Halsschmerzen, Muskelschmerzen und Durchfall festgestellt.

【TESTPRINZIP】

DieCOVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer, membranbasierter Immunassay zum Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Vollblut, Serum oder Plasma. Beim Test reagieren die ggf. in der Probe enthaltenen IgG- und/oder IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 mit SARS-CoV-2-Antigenen, mit denen fluoreszierende Partikel auf dem Test-Pad der Teststassette markiert sind. Anschließend wandert das Gemisch chromatographisch aufgrund einer Kapillarwirkung auf der Membran aufwärts und reagiert mit dem Anti-Human-IgG oder/und Anti-Human-IgM im Bereich der Nitrozellulosemembran-Testlinie auf IgG und/oder IgM. Die Konzentration von IgG und/oder IgM gegen SARS-CoV-2 in der Probe korreliert mit der Intensität des Fluoreszenzsignals der auf der T-Linie „gefangenen" Partikel. Diese Intensität kann mit dem Fluoreszenz-Immunassay-Analysator gemessen werden. Das Testergebnis auf IgG und IgM gegen COVID-19 wird auf dem Display des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators angezeigt.

【REAGENZIEN】

Der Test enthält auf der Nitrozellulosemembran Anti-Human-IgM und Anti-Human-IgG als Fänger-Reagenz, auf dem Test-Pad mit SARS-CoV-2-Antigenen markierte fluoreszierende Partikel als Nachweisreagenz und mit Ziegen-Anti-Huhn-IgY und Huhn-IgY markierte fluoreszierende Partikel als Kontrollsystem.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】

1. Nur zur professionellen *In-vitro*-Diagnostik.
2. Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Tests mit beschädigter Folienverpackung nicht verwenden. Zum Einmalgebrauch.
3. Für jede Probe einen neuen Probensammelbehälter verwenden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.
4. In Bereichen, in denen Probenmaterial und/oder Tests gehandhabt werden, nicht trinken, essen oder rauchen. Sämtliche Probenmaterialien sind als infektiöse Substanzen zu handhaben. Bei allen Abläufen sind die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Probenmaterialien einzuhalten. Beim Testen der Proben ist Schutzkleidung, wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Schutzbrille, zu tragen.
5. Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht untereinander ausgetauscht oder miteinander vermischt werden.
6. Luftfeuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse verfälschen.
7. Die Entsorgung sämtlicher Materialien im Zusammenhang mit diesem Test hat entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen zu erfolgen.
8. Vor Verwenden von Tests stets die Gebrauchsanweisung aufmerksam und vollständig durchlesen.
9. Die COVID-19 IgG/IgM-Testkassette darf nur zusammen mit dem Analysator und ausschließlich von entsprechend zugelassenen medizinischen Fachkräften verwendet werden.

【LAGERUNG UND HALTBARKEIT】

1. Das Kit kann bis zum auf der versiegelten Folienverpackung aufgedruckten Verfallsdatum bei 4 bis 30 °C Celsius gelagert werden.
2. Der Test ist bis zum Gebrauch in der versiegelten Folienverpackung aufzubewahren.
3. **Nicht tiefkühlen.**
4. Es ist sicherzustellen, dass sämtliche Komponenten des Kits vor Kontamination geschützt sind. Kits mit Anzeichen von mikrobiellen Kontaminationen oder Ausfällungen nicht mehr verwenden. Biologisch kontaminierte Dispenser, Behälter und Reagenzien können zu falschen Ergebnissen führen.

【PROBENAHME UND VORBEREITUNG】

- **Vorbereitung**
  - Vor der Durchführung des Tests sicherstellen, dass alle Komponenten Raumtemperatur (15–30 °C) angenommen haben. Eine zu kalte Pufferlösung oder Kondensat von Feuchtigkeit auf der Membran können zu ungültigen Testergebnissen führen.
- **Handhabung der Proben**
  - Probenmaterial entsprechend den Standardverfahren entnehmen.
    - So entnehmen Sie Vollblutproben aus der Fingerbeere:
      - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
      - Massieren Sie die Hand, ohne die Einstichstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung der Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
      - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie die ersten Anzeichen von Blut weg.
      - Reiben Sie die Hand sanft vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen abgerundeten Blutstropfen über der Einstichstelle zu bilden.
  - Proben nicht für längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen. Serum- und Plasmaproben können bei 2–8 °C bis zu 3 Tage lang gelagert werden. Wenn eine längere Lagerung vorgesehen ist, muss die Probe bei unter -20 °C aufbewahrt werden. Durch Venenpunktion gewonnenes Vollblut muss bei 2–8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Probenahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden.
  - Die Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Tiefgekühlte Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut durchgemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Proben ist zu vermeiden.
  - Ist ein Versand erforderlich, sind die Proben entsprechend den örtlich geltenden Gesetzen und Bestimmungen für die Beförderung krankheitsverursachender Substanzen zu verpacken.
  - EDTA K2, Heparin-Natrium, Natriumcitrat und Kaliumoxalat können als Antikoagulans für die Probenentnahme verwendet werden.

【MATERIALIEN】

Materialien im Lieferumfang

• Testkassetten • Puffer • ID-Karte • Packungsbeilage
• Tropfpipetten • Lanzetten

Benötigte Materialien, die nicht im Lieferumfang enthalten sind

• Zeitmesser • Zentrifuge • Fluoreszenz-Immunassay-Analysator
• Pipette • Probensammelbehälter

【GEBRAUCHSANWEISUNG】

Ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Tests finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators. Der Test ist bei Raumtemperatur auszuführen.

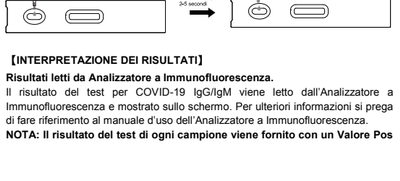
Warten Sie vor dem Test, bis Test, Probe und/oder Kontrollen Raumtemperatur (15–30 °C) erreicht haben.

1. Analysator einschalten. ID-Karte aus dem Kit entnehmen und in den Kartenschacht am Analysator einführen.
2. Dann nach Bedarf den **Testmodus „Standard test" (Standardtest) oder „Quick test" (Schnelltest) und den Probentyp „Whole blood" (Vollblut) oder Serum/Plasma (S/P)** wählen.
3. Die Testkassette aus der versiegelten Folienverpackung nehmen und den Test innerhalb 1 Stunde ausführen. Die verlässlichsten Ergebnisse werden erzielt, wenn der Test sofort nach Öffnen der Folienverpackung durchgeführt wird.
4. **Zur Verwendung einer Pipette: 20 µL Probe in die Probenvertiefung pipettieren.**
   So werden Sie einen Tropfpipetten: Bringen Sie das Ende des Glaskapillarröhrchens in Kontakt mit der Oberfläche der flüssigen Probe, ohne den Tropfer zusammenzudrücken. Die flüssige Probe wandert automatisch in das Kapillarröhrchen.**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Kunststoffteil des Tropfers nicht mit der Probe in Kontakt kommt.
   Drücken Sie den oberen Kolben vertikal zusammen, um die Probe in die Probenvertiefung der Testkassette freizusetzen.
5. Nachdem die Probe gleichmäßig absorbiert wurde (nach ca. 5 bis 10 Sekunden) **2 Tropfen Puffer (ca. 80 µL)** in die Probenmulde hinzugeben und gleichzeitig den Zeitmesser starten.
6. Der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator verfügt über zwei Testmodi: Modus „Standard test" (Standardtest) und Modus „Quick test" (Schnelltest). Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

Modus „**Quick test**" (Schnelltest): **15 Minuten** nach Zugabe von Puffer Teststkassette in den Analysator legen, auf „**QUICK TEST**" (SCHNELLTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben und sofort auf „**NEW TEST**" (NEUER TEST) tippen. Nach einigen Sekunden zeigt der Analysator das Testergebnis automatisch an.

Modus „**Standard test**" (Standardtest): Testkassette unmittelbar nach Zugabe von Puffer in den Analysator legen, auf „**STANDARD TEST**" (STANDARDTEST) tippen, Angaben zum Test eingeben, und sofort auf „**NEW TEST**" (NEUER TEST) tippen. Der Analysator startet automatisch einen Countdown von **15 Minuten**. Nach Ablauf des Countdowns zeigt der Analysator das Ergebnis an.

Hinweis: Es wird empfohlen, den Puffer 6 Monate nach dem Öffnen des Fläschchens nicht mehr zu verwenden.



【INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN】

Vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator ermittelte Ergebnisse:

Das Ergebnis des Tests auf COVID-19-IgG/IgM wird vom Fluoreszenz-Immunassay-Analysator berechnet und auf dem Display angezeigt. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Fluoreszenz-Immunassay-Analysators.

HINWEIS: Zu jeder Probe werden ein Testergebnis „Pos (+)" oder „Neg (-)" und ein Referenzwert angezeigt. Dieser Wert wird berechnet, indem ein gemessenes Signal durch einen entsprechenden Cut-off-Wert dividiert wird.
– Testergebnisse mit einem Wert ≥ 1,00 werden als „positiv" bezüglich IgG und/oder IgM gegen COVID-19 angesehen.
– Testergebnisse mit einem Wert < 1,00 werden als „negativ" bezüglich IgG und/oder IgM gegen COVID-19 angesehen.

Der angezeigte „Reference Value" (Referenzwert) ist kein quantitativer Wert und keine Rate bezüglich Konzentrationen von IgG- und/oder IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2. Es handelt sich lediglich um einen qualitativen Test.

【QUALITÄTSKONTROLLE】

Jede COVID-19 IgG/IgM-Testkassette enthält eine interne Kontrolle, die den Anforderungen einer routinemäßigen Qualitätskontrolle entspricht. Diese interne Kontrolle wird bei jedem Test einer Patientenprobe ausgeführt. Diese Kontrolle zeigt an, dass das Testprodukt korrekt in den Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eingesetzt und von diesem korrekt gemessen wurde. Liefert die interne Kontrolle ein unzulässiges Ergebnis, zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung an, die darauf hinweist, dass der Test wiederholt werden sollte.[1] Bei einem unzulässigen Ergebnis der internen Kontrolle zeigt der Fluoreszenz-Immunassay-Analysator eine Meldung „N/A" (Nicht verwendbar) an. In den meisten Fällen liegt dies an einem unzureichenden Volumen der Probe oder an einer nicht korrekten Ausführung des Tests. Lesen Sie sich die Testanleitung erneut durch, und wiederholen Sie das Verfahren mit einem neuen Test. Wenn das Problem erneut auftritt, verwenden Sie das Test-Kit nicht weiter, und kontaktieren Sie Ihren lokalen Händler.

【EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS】

1. Das Testverfahren und die Vorgaben zur Interpretation der Testergebnisse müssen beim Testen auf das Vorhandensein von SARS-CoV-2-spezifischen Antikörpern in Serum, Plasma oder Vollblut von Personen genau befolgt werden. Für eine optimale Testleistung ist eine ordnungsgemäße Probenentnahme von entscheidender Bedeutung. Wird das Verfahren nicht befolgt, kann dies zu ungenauen Ergebnissen führen.
2. Die COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur zur *In-vitro*-Diagnostik vorgesehen. Dieser Test ist ein qualitativer Nachweis von IgG- und IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2 in Proben aus Vollblut, Serum oder Plasma und eine Hilfe zur Diagnose bei Patienten mit Verdacht auf SARS-CoV-2-Infektion in Kombination mit dem klinischen Erscheinungsbild und den Ergebnissen anderer Labortests. Dieser qualitative Test liefert keine quantitativen Messwerte zu IgG- und/oder IgM-Antikörpern gegen SARS-CoV-2.
3. Die COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) gibt nur an, ob in der Probe IgG- und/oder IgM-Antikörper gegen SARS-CoV-2 enthalten sind. Der Test darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer SARS-CoV-2-Infektion verwendet werden.
4. Die Ergebnisse dieses Tests sind in Kombination mit weiteren klinischen Befunden aus anderen Labortests und Befunden zu interpretieren.
5. Ist das Testergebnis negativ oder nicht reaktiv, und die klinischen Symptome halten weiterhin an, wird empfohlen, den Patienten einige Tage später erneut zu testen oder anhand einer Molekulardiagnostik eine Infektion bei diesen Personen auszuschließen.
6. Der Test zeigt unter den folgenden Bedingungen negative Ergebnisse: Der Titer an SARS-CoV-2-Antikörpern in der Probe unterschreitet die untere Nachweisgrenze des Tests oder das Virus weist leichte Aminosäurenmutation(en) im vom im Test zur Erkennung verwendeten Antikörper auf oder der SARS-CoV-2-Antikörper ist zum Zeitpunkt der Probenentnahme (asymptomatisches Stadium) noch nicht vorhanden.
7. Im Frühstadium einer Infektion liegen die Konzentrationen an Anti-SARS-CoV-2-Antikörpern möglicherweise noch unter der Nachweisgrenze. Es wird daher abgeraten, den Test für eine Frühdiagnose von COVID-19 zu verwenden.
8. Das fortgesetzte Vorhandensein oder Fehlen von Antikörpern kann nicht zur Beurteilung von Erfolg oder Scheitern einer Therapie genutzt werden.
9. Bei immunsupprimierten Patienten sind die Ergebnisse mit Vorsicht zu interpretieren.
10. Bisher ist nicht bekannt, wie lange IgM- oder IgG-Antikörper nach einer Infektion persistieren.
11. Negative Ergebnisse schließen eine SARS-CoV-2-Infektion nicht aus, insbesondere bei Personen, die mit dem Virus in Kontakt kamen. Um Infektionen bei diesen Personen auszuschließen, sollte ein erneuter Test mit einem molekulardiagnostischen Testsystem in Betracht gezogen werden.
12. Positive Ergebnisse können auf eine frühere oder gegenwärtige Infektion mit anderen Coronavirus-Stämmen als SARS-CoV-2 (z. B. mit HKU1.229E, NL63, OC43) oder anderen Interferenzfaktoren zurückzuführen sein.
13. Nicht für die Untersuchung von Blutspenden.
14. Der Hämatokrit-Spiegel in Vollblut kann das Testergebnis beeinflussen. Für genaue Ergebnisse muss der Hämatokritwert zwischen 25 % und 65 % liegen.

【LEISTUNGSMERKMALE】

Sensitivität und Spezifität

Die COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem führenden erhältlichen RT-PCR-Test verglichen. Die Ergebnisse sind in der Tabelle unten aufgeführt.

Tabelle: Klinische Studie mit COVID-19-IgG/IgM

Methode			PCR		Gesamt
	Ergebnisse		Positiv	Negativ	
COVID-19 IgG/IgM-Test	Positiv	IgM+/IgG-	2	1	32
		IgM-/IgG+	5	2	
		IgM+/IgG+	22	0	
	Negativ	IgM-/IgG-	1	95	96
Gesamt			30	98	128

Relative Sensitivität: 96,7 % (KI* 95 %: 82,8 %–99,9 %)
Relative Spezifität: 96,9 % (KI* 95 %: 91,3 %–99,4 %)
Genauigkeit: 96,9 % (KI* 95 %: 92,1 %–99,1 %) *Konfidenzintervall

Präzision

Intra-Assay

Die Präzision bei wiederholter Analyse ein und derselben Proben wurde anhand von 3 Replikaten von drei Probenmaterialien, eine negative Probe, eine IgG-positive Probe und eine IgM-positive Probe, an 3 aufeinanderfolgenden Tagen und von 3 Anwendern bestimmt. In mehr als 99 % der Fälle wurden die negativen, die IgG-positiven und die IgM-positiven Proben korrekt erkannt.

Inter-Assay

Die Präzision bei wiederholter Analyse verschiedener Proben wurde anhand von jeweils 10 Replikaten von drei Probenmaterialien, eines negativ, eines IgG-positiv und eines IgM-positiv, bestimmt. Es wurden drei verschiedene Chargen der COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) getestet. Die Proben wurden zu > 99 % korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde auf Anti-Influenza-A-Virus, Anti-Influenza-B-Virus, Anti-RSV, Anti-Adenovirus, Anti-Masern, HAMA, RF, unspezifisches IgG, unspezifisches IgM, Anti-EV71, Anti-Parainfluenza-Virus, HBsAg, Anti-Syphilis, Anti-H.pylori, Anti-HIV und Anti-HCV-positive Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Störsubstanzen

Mit der COVID-19 IgG/IgM-Testkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden die folgenden Verbindungen getestet. Es wurden keine Interferenzen beobachtet.

Triglyceride: 100 mg/dL Ascorbinsäure: 20 mg/dL
Hämoglobin: 1.000 mg/dL Bilirubin: 60 mg/dL
Gesamtcholesterin: 15 mmol/L

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Westgard JO, Barry PL,Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Bedeutung der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten		Ausreichend für <n> Prüfungen	EC REP	Bevollmächtigter
IVD	*In-vitro*-Diagnostikum		Verwendbar bis	2	Nicht wiederverwenden
	Bei 4–30 °C lagern	LOT	Chargennummer	REF	Artikelnummer
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Hersteller		

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

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

Hinweis: Informationen zum Hersteller von Lancet befinden sich auf dem Etikett.
Vertrieben in Italien durch PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Nummer: F145107400
Revisionsdatum: 2022-09-26

diagnosticare

Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue Intero/Siero/Plasma) Foglietto illustrativo

REF FI-NCP-402 | **Italiano**

Test a immunofluorescenza per l'individuazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM di SARS-CoV-2 presenti nel sangue intero, siero o plasma umano con l'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza come aiuto nella diagnosi di infezione da COVID-19.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

【USO PREVISTO】

Il Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM è un test a immunofluorescenza per l'individuazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM di SARS-CoV-2 in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il test COVID-19 IgG/IgM è un aiuto nella diagnosti di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 unitamente a storia clinica e risultati di altri test di laboratorio. I risultati del test COVID-19 IgG/IgM non dovrebbero essere usati come unica base per la diagnosi.

I risultati individuano gli anticorpi SARS-CoV-2. Gli anticorpi IgM del SARS-CoV-2 sono generalmente individuabili nel sangue svariati giorni dopo l'inizio dell'infezione, anche se i livelli nel corso dell'infezione non sono ben determinabili. Gli anticorpi IgG del SARS-CoV-2 diventano individuabili più avanti nel corso dell'infezione. Risultati positivi sia per IgG che per IgM possono verificarsi in seguito a infezione ed essere indice di infezione acuta o recente.

I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non dovrebbero essere usati come unica base per le decisioni sulla gestione del paziente. Gli anticorpi IgM possono non essere individuati nei primi giorni di infezione; la sensibilità del test COVID-19 IgG/IgM nei primi stadi dell'infezione non è nota.

Si possono verificare risultati falsi positivi per anticorpi IgG e IgM a causa di cross-reattività con anticorpi pre-esistenti o altre possibili cause.

Al momento, non è nota la durata della persistenza degli anticorpi IgM e IgG a seguito dell'infezione.

【SOMMARIO】

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) appartiene al genere β. Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Colpisce soprattutto gli esseri umani. Attualmente i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. Secondo gli ultimi studi epidemiologici il periodo di incubazione va da 1 a 14 giorni, e si concentra soprattutto tra il 3o e il 7mo giorno. Le manifestazioni più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

【PRINCIPIO】

Il Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test qualitativo immunologico a fluorescenza basato su membrana per l'individuazione di anticorpi IgM e IgG di SARS-CoV-2 su campioni di sangue intero, siero o plasma. Durante il test, il campione che contiene anticorpi IgG e/o IgM del SARS-CoV-2 reagisce con gli antigeni di SARS-CoV-2 coniugati con particelle fluorescenti sul cuscinetto assorbente della cassetta del test. Il composto poi migra cromatograficamente sulla membrana verso l'alto per azione capillare e reagisce con l'anticorpo anti-umano IgG e/o IgM nella zona della linea del test IgG e/o IgM della membrana NC. La concentrazione di IgG e/o IgM SARS-CoV-2 nel campione è pari all'intensità del segnale fluorescente catturato sulla linea del Test, letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Il risultato del Test COVID-19 IgG/IgM comparirà sullo schermo dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.

【REAGENTI】

Il test contiene IgM e IgG anti-umano come reagente di cattura sulla membrana NC, antigeni SARS-CoV-2 coniugati con particelle fluorescenti come reagenti di individuazione sul cuscinetto assorbente, particelle fluorescenti coniugate con IgY di capra anti-pollo e IgY di pollo come sistema di controllo.

【PRECAUZIONI】

1. Solo per uso professionale *in vitro*.
2. Non usare oltre la data di scadenza indicata sulla confezione. Non usare se la confezione risulta danneggiata. Non riutilizzare.
3. Evitare la cross-contaminazione dei campioni usando un nuovo contenitore di raccolta campione per ogni campione ottenuto.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutto il procedimento, e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni. Indossare abbigliamento protettivo come camici, guanti usa e getta e protezione visiva durante l'analisi dei campioni.
5. Non scambiare o mescolare reagenti da lotti diversi.
6. Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.
7. I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
8. Leggere l'intera procedura attentamente prima di effettuare il test.
9. Il test a cassetta COVID-19 IgG/IgM dovrebbe essere usato solo con l'analizzatore da parte di professionisti sanitari autorizzati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÁ】

1. Il kit dovrebbe essere conservato a 4-30 °C fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso.
3. **Non congelare**
4. Evitare attentamente la contaminazione delle componenti del kit. Non usare in caso di evidente contaminazione microbica o precipitazione. La contaminazione biologica dell'attrezzatura di somministrazione, contenitori o reagenti può causare falsi risultati.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE】

Preparazione

• Prima di eseguire il test, assicurarsi che tutte le componenti siano state portate a temperatura ambiente (15-30 °C). Una soluzione buffer fredda o della condensa umida sulla membrana possono causare risultati non validi.

Manipolazione campione

• Raccogliere il campione secondo le procedure standard.
  ▪Per raccogliere campioni di sangue intero da pungidito:
    ▪Lavare la mano del paziente con acqua tiepida e sapone o pulire con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
    ▪Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura strofinando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
    ▪Forare la pelle con una lancetta sterile. Pulisci il primo segno di sangue.
    ▪Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia arrotondata di sangue sul sito della puntura.
• Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi di tempo prolungati.I campioni di Siero/Plasma possono essere conservati a 2-8 °C fino a 3 giorni, per la conservazione a lungo termine i campioni possono essere conservati al di sotto dei -20 °C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8 °C se il test viene eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero.
• Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. Evitare il congelamento e scongelamento ripetuto dei campioni.
• Se i campioni devono essere spediti, dovrebbero essere imballati secondo la legislazione locale in materia di trasporto di agenti eziologici.
• EDTA K2, eparina di sodio, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione.

【MATERIALI】

Materiali forniti

• Cassette test • Buffer • ID Card
• Foglietto illustrativo • Contagocce • Lancette pungidito

Materiali necessari ma non forniti

• Timer • Centrifuga • Analizzatore a Immunofluorescenza
• Pipetta • Contenitori raccolta campione

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Fare riferimento al Manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per le istruzioni complete sull'uso del Test. Il test dovrebbe essere effettuato a temperatura ambiente.

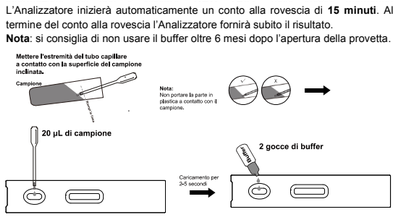
Portare test, campione, buffer e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima del test.

1. Avviare l'Analizzatore. Estrarre la ID card e inserirla nell'apposito alloggiamento.
2. Poi, a seconda delle necessità, selezionare **la modalità test standard o rapido e il tipo di campione tra sangue intero o siero/plasma (S/P)**.
3. Estrarre la cassetta del test dalla confezione sigillata e usarla entro 1 ora. I risultati migliori si ottengono quando il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
4. **Per utilizzare una pipetta**: Pipettare **20 µL di campione** nel pozzetto del campione.
   Per utilizzare un contagocce: senza schiacciare il contagocce, mettere l'estremità del tubo capillare di vetro a contatto con la superficie del campione liquido inclinata. Il campione liquido migrerà automaticamente nel tubo capillare. **Nota:** assicurarsi di non portare la parte in plastica del contagocce a contatto con il campione.
   Premere verticalmente il bulbo superiore per rilasciare il campione nel pozzetto del campione della cassetta del test.
5. Quando il campione è stato assorbito in maniera omogenea (circa 5-10 secondi), aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80µL) nel pozzetto del campione. Avviare subito il timer.
6. Ci sono due modalità di test nell'Analizzatore a Immunofluorescenza : Standard Test e Quick Test. Si prega di fare riferimento al manuale utente dell'Analizzatore a Immunofluorescenza per i dettagli.

Modalità "**Quick Test**": dopo **15 minuti** dall'aggiunta del buffer, inserire la cassetta del test nell'Analizzatore, cliccare "**QUICK TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare subito "**NEW TEST**". L'Analizzatore fornirà automaticamente i risultati del test in pochi secondi.

Modalità "**Standard test**": inserire la cassetta del test nell'Analizzatore subito dopo l'aggiunta del campione, cliccare "**STANDARD TEST**", inserire le informazioni del test e cliccare "**NEW TEST**" nello stesso momento. L'Analizzatore inizierà automaticamente un conto alla rovescia di **15 minuti**. Al termine del conto alla rovescia l'Analizzatore fornirà subito il risultato.

Nota: si consiglia di non usare il buffer oltre 6 mesi dopo l'apertura della provetta.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

Risultati letti da Analizzatore a Immunofluorescenza.

Il risultato del test per COVID-19 IgG/IgM viene letto dall'Analizzatore a Immunofluorescenza e mostrato sullo schermo. Per ulteriori informazioni si prega di fare riferimento al manuale d'uso dell'Analizzatore a Immunofluorescenza.

NOTA: Il risultato del test di ogni campione viene fornito con un Valore Pos (+) o Neg (-) con un Valore di Riferimento. Questo valore è calcolato dividendo il segnale ottenuto per il valore di soglia-limite pertinente.
- I risultati del test con valore ≥1,00 sono considerati positivi per COVID-19 IgG e/o IgM.
- I risultati del test con valore <1,00 sono considerati negativi per COVID-19 IgG e/o IgM.

Il Valore di Riferimento non è un valore quantitativo o il tasso di concentrazione di anticorpi IgG o IgM di SARS-CoV-2. Il presente test è solo qualitativo.

【CONTROLLO QUALITÁ】

Ogni Test a cassetta per COVID-19 IgG/IgM contiene un controllo interno che soddisfa i requisiti di controllo qualità di routine. Questo controllo interno viene effettuato ogni volta che viene testato il campione. Questo controllo indica che la cassetta del test è stata inserita e letta correttamente dall'Analizzatore a Immunofluorescenza. Se il controllo interno risulta non valido compare un messaggio di errore sull'Analizzatore a Immunofluorescenza che richiede di ripetere il test[1]. Se il controllo interno risulta non valido compare il messaggio "N/A" sull'Analizzatore a Immunofluorescenza. Una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette sono le cause più probabili del fallimento del controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

【LIMITI】

1. La Procedura e l'Interpretazione dei Risultati del test devono essere seguiti scrupolosamente durante la ricerca di anticorpi specifici SARS-CoV-2 nei campioni di siero, plasma o sangue intero di singoli individui. Per una prestazione ottimale del test, una raccolta appropriata del campione è fondamentale. La mancata osservanza della procedura può indurre a risultati inaccurati.
2. Il Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue Intero/Siero/Plasma) è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Questo test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi IgG/IgM SARS-CoV-2 nei campioni di sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 unitamente a storia clinica e risultati di altri test di laboratorio. Questo test qualitativo non è in grado di determinare il valore quantitativo degli anticorpi IgG o IgM di SARS-CoV-2.
3. Il Test a cassetta COVID-19 IgG/IgM (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà soltanto la presenza di anticorpi IgG o IgM di SARS-CoV-2 nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la