

SUBITO CHECKUP TEST COVID-19 RBD-IGG
(Sangue Intero/Siero/Plasma)
Foglietto illustrativo

REF: SC-1415-10 Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi IgG SARS-CoV-2 S-RBD e/o proteina del Nucleocapside presenti nel sangue intero, siero o plasma umano. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

USO PREVISTO

Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG è un test immunocromatografico a flusso laterale per l'individuazione qualitativa degli anticorpi IgG che si legano al dominio di legame ricettore (RBD) della proteina SARS-CoV-2 spike (S) e/o proteina Nucleocapside (N) nei campioni di sangue intero, siero o plasma. Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG è destinato all'uso come ausilio nell'identificazione di individui con una risposta immunitaria adattativa al SARS-CoV-2.

Sono possibili risultati falsi positivi a causa della reattività crociata di anticorpi preesistenti o di altre possibili cause. A causa del rischio di risultati falsi positivi, si dovrebbe tenere in considerazione la conferma di risultati positivi tramite altro test IgG di diversa natura.

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

Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG è un test immunologico qualitativo basato su membrana per l'individuazione di anticorpi IgG di SARS-CoV-2 su campioni di sangue intero, siero o plasma. La zona della linea del test è ricoperta di IgG antiuomo. Durante il test, il campione reagisce con le particelle ricoperte di antigeni di SARS-CoV-2 del test. Il composto poi migra cromatograficamente sulla membrana verso l'alto per azione capillare e reagisce con l'IgG antiuomo nella zona della linea del test. Se il campione contiene anticorpi IgG di SARS-CoV-2, comparirà una linea colorata nella zona della linea del test come risultato. Se il campione non contiene anticorpi IgG di SARS-CoV-2 non comparirà nessuna linea colorata nella zona della linea del test, indice di un risultato negativo. Come controllo procedurale, comparirà sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, indice che è stata aggiunta una quantità adeguata di campione e la membrana lo ha assorbito correttamente.

REAGENTI

Il test contiene IgG antiuomo come reagente di cattura, antigene SARS-CoV-2 come reagente di individuazione. Il sistema della linea di controllo impiega IgG di capra anti-topo.

PRECAUZIONI

- Questo foglietto illustrativo deve essere letto nella sua interezza prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle indicazioni in questo foglietto potrebbe causare risultati del test non accurati.
- Solo per-uso professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area di manipolazione di campioni e test.
- Non usare se la confezione risulta danneggiata.
- 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.
- Assicurarsi che venga utilizzata una quantità idonea di campione per il test. Quantità eccessive o troppo basse di campione possono causare deviazioni dei risultati.
- I test usati dovrebbero essere smaltiti secondo i regolamenti locali.
- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare nella confezione sigillata a temperatura ambiente o refrigerata (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE**. Non usare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG può essere eseguito su campioni di sangue intero (da venipuntura o pungidito), siero o plasma.
- Separare il siero o plasma dal sangue intero il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni limpidi, non emolizzati.
- Il test dovrebbe essere eseguito subito dopo il prelievo dei campioni. 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 7 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 dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero da pungidito dovrebbe essere testato immediatamente.
- 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 dovessero essere spediti, dovrebbero essere imballati secondo la legislazione locale in materia di trasporto di agenti zoonologici.
- EDTA K2, eparina di sodio, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta del campione.

MATERIALI

- | | | | |
|---------------------|--------------------------|-----------------------------|--------------|
| • Test | • Foglietto illustrativo | • Buffer | • Contagocce |
| • Card di procedura | • Lancette sterili | • Tamponi imbevuti di alcol | |
- Materiali necessari ma non forniti**
- | | | |
|---------------------------------|--------------|-----------|
| • Contenitori raccolta campione | • Centrifuga | • Pipetta |
| • Tubi capillari | • Timer | |

ISTRUZIONI PER L'USO

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

- Estrarre il test dalla confezione sigillata e usarlo entro 1 ora. I risultati migliori si ottengono quando il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della confezione sigillata.
- Posizionare il test su una superficie pulita e piana.
- Versare campione e buffer sulla cassetta del test e leggere i risultati secondo le illustrazioni di seguito.

Nota: versare campione e buffer esclusivamente nel pozzetto specifico.

Per campioni di sangue intero venoso, siero o plasma.

Per campione di Siero o Plasma:

- Con il contagocce: tenere il contagocce in posizione verticale, raccogliere il campione fino alla **linea di riempimento** (circa 10 μ l) e versarlo nel **Pozzetto del campione (S)** poi aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 μ l) nel **pozzetto del Buffer (B)** e avviare il timer.

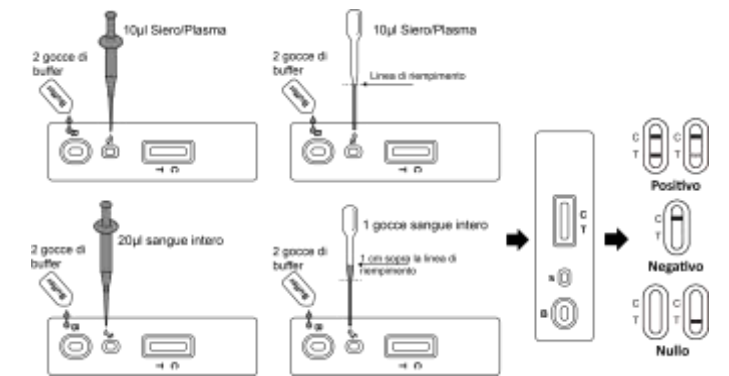
- Con la pipetta: trasferire **10 μ l** di campione nel **pozzetto del campione (S)** poi aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 μ l) nel **pozzetto del Buffer (B)** e avviare il timer.

Per campione di sangue intero venoso:

- Con il contagocce: tenere il contagocce in posizione verticale, raccogliere il campione fino a circa **1 cm sopra la linea di riempimento** e versare una goccia piena (circa 20 μ l) di campione nel **Pozzetto del campione (S)**. Poi aggiungere **2 gocce di buffer**

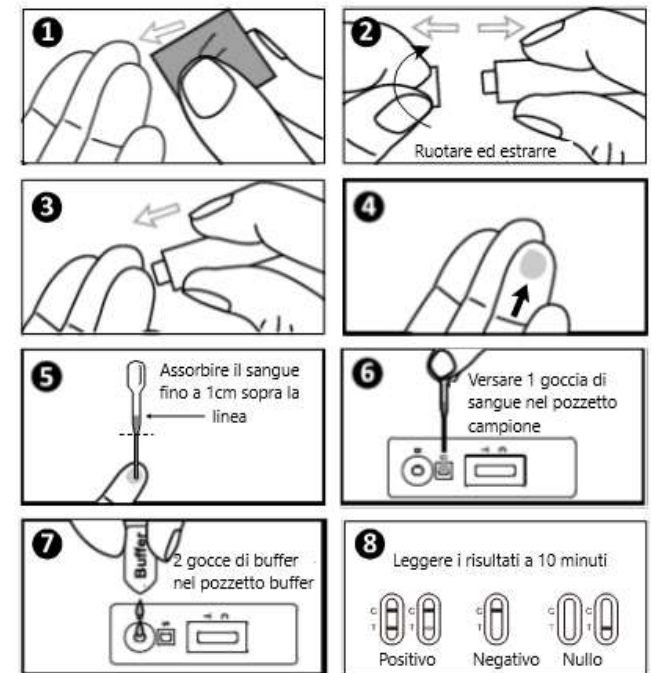
(circa 80 μ l) nel **pozzetto del Buffer (B)** e avviare il timer.

- Con la pipetta: trasferire **20 μ l** di sangue intero nel **pozzetto del campione (S)** poi aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 μ l) nel **pozzetto del Buffer (B)** e avviare il timer.
- Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



Per sangue intero da pungidito

- Usare il tampone imbevuto di alcol per pulire la punta del dito medio o anulare da usare per la puntura.
- Ruotare delicatamente ed estrarre il cappuccio della lancetta.
- Premere con decisione la lancetta sterile sulla punta del dito medio.
- Pulire la prima goccia di sangue. Per aumentare l'afflusso di sangue usare il pollice e l'indice per applicare una lieve pressione intorno al sito della puntura.
- Tenere il contagocce in posizione verticale e riempirlo con il sangue fino a 1 cm sopra la linea di riempimento, poi trasferire 1 goccia piena di sangue (circa 20 μ l) nel pozzetto del campione (S), aggiungere 2 gocce di buffer (circa 80 μ l) nel pozzetto del campione (B) e avviare il timer.
- Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. Leggere i risultati a 10 minuti. Non interpretare i risultati dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO: *Compaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) e un'altra adiacente, nella zona del test (T).

***NOTA:** l'intensità di colore nella zona della linea del test può variare a seconda della concentrazione di anticorpi IgG di SARS-CoV-2 presenti nel campione. Pertanto, ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test dovrebbe essere considerata un risultato positivo.

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

NULLO: non compare la linea di controllo. Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test usando un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del lotto e contattare il distributore locale.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Nel test è incluso un controllo procedurale interno. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione ed una corretta tecnica procedurale. I controlli standard non sono forniti con questo kit, tuttavia si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificarne le corrette prestazioni¹.

LIMITI

- 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.
- Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG è esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*. Questo test dovrebbe essere usato per l'individuazione di anticorpi IgG di SARS-CoV-2 nei campioni di sangue intero, siero o plasma come aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2. Questo test qualitativo non è in grado di determinare il valore quantitativo o il tasso di crescita degli anticorpi IgG di SARS-CoV-2.
- Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG indicherà soltanto la presenza di anticorpi IgG di SARS-CoV-2 nel campione.
- I risultati ottenuti con il test dovrebbero essere valutati unitamente ad altre analisi cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.
- Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati. Il livello di ematocrito dovrebbe essere tra 25% e 65% per risultati accurati.
- Il test fornirà un risultato negativo nelle seguenti condizioni: la concentrazione degli anticorpi del nuovo coronavirus nel campione è inferiore al limite di individuazione minimo del test o il virus ha subito lievi mutazioni amminoacidiche nell'epitopo riconosciuto dall'anticorpo usato nel test, o l'anticorpo del nuovo coronavirus non è apparso al momento della raccolta del campione. Si consiglia di ripetere il test a qualche giorno di distanza.
- La presenza o assenza continuativa di anticorpi non può essere usata per determinare il successo o insuccesso della terapia.
- Interpretare con cautela i risultati di pazienti immunodepressi.
- I risultati positivi potrebbero essere dovuti a infezione passata o presente con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o altri fattori interferenti.
- Non idoneo all'uso su sangue da donazione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità e Specificità

Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG è stato confrontato con il risultato di RT-PCR/CLIA; i risultati sono illustrati nella tabella che segue.

Studio clinico per la risposta immunitaria a infezione SARS-CoV-2:

Metodo	RT-PCR		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG	Positivo	2	155
	Negativo	6	189

Risultati Totali	159	191	350
Sensibilità Relativa: 96,2% (95%CI*: 92,0%-98,6%)	*Intervalli di confidenza		
Specificità Relativa: 99,0% (95%CI*: 96,3%-99,9%)			
Accuratezza: 97,7% (95%CI*: 95,6%-99,0%)			
Studio clinico per risposta immunologica alla vaccinazione:			
Metodo	CLIA		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG	Positivo	22	22
	Negativo	1	26
Risultati totali	23	25	48

Sensibilità Relativa: 95,7% (95%CI*: 78,1%-99,9%) *Intervalli di confidenza
Specificità Relativa: 100% (95%CI*: 86,3%-100%)

Accuratezza: 97,9% (95%CI*: 88,9%-99,9%)

PRECISIONE

Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 3 repliche di due campioni: uno negativo e un IgG positivo. I valori negativo e IgG positivo sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata da 3 studi indipendenti sugli stessi due campioni: uno negativo e un IgG positivo. Sono stati testati tre diversi lotti Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG su un periodo di 3 giorni usando campioni negativi e IgG positivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel >99% dei casi.

Cross-reattività

Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG è stato testato con campioni positivi a virus A antinfluenzale, virus B antinfluenzale, anti-RSV, anti-Adenovirus, Anti-Morbillo, HAMA, RF, IgG non-specifico, IgM non-specifico, anti-EV71, virus anti-Parainfluenza, HBsAg, anti-Sifilide, anti-*H.Pylori*, anti-HIV e anti-HCV. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

Sostanze interferenti

I seguenti composti sono stati testati usando Subito CheckUp Test Covid-19 RBD-IgG e non è stata osservata alcuna interferenza.












Trigliceridi: 100 mg/dL Acido Ascorbico: 20 mg/dL Emoglobina: 1000 mg/dL

Bilirubina: 60 mg/dL Colesterolo totale: 15 mmol/L

BIBLIOGRAFIA

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

LEGENDA SIMBOLI

 Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>	 Test per kit	 # Catalogo
 Conservare a 2-30°C	 Usare entro	 Monouso
 Non usare con confezione danneggiata	 Numero lotto	 Rappresentante autorizzato nell'UE
 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso	

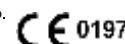
 **Screen Italia Srl**
Via dell'Artigianato, 16
06089 - Torgiano - Perugia - Italia
www.subitocheckup.it



Numero: 146415904
Valido dal: 2022-10-2

Lancette Sterili

 **PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.**
No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China



EC REP

MT Promed Consulting GmbH
Altenhofstr. 80 66386 St. Ingbert, Germany


 **Shandong Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd**
No.1, Shuangshan Sanjian road, zhangqiu, Jinan city, Shandong, China



EC REP

Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537. Hamburg, Germany

O

 **Ningbo Medsun Medical Co., Ltd**
No.55 Jinxi Road, Zhenhai, 315221 Ningbo, P.R.China



EC REP

Shanghai International Holding Corp GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537. Hamburg, Germany

Tamponi imbevuti di alcol:

 **Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.**
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China



EC REP

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

O

 **Jiangsu Sunclean Medical Co., Ltd.**
No. 11 Fenghuang South Road, Hutang Town, Wujin District 213162 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China



EC REP

Medpath GmbH
Mies-van-der-Rohe Strasse 8, 80807 Munich, Germany

O

 **Ningbo Medsun Medical Co., Ltd.**
No. 55 Jinxi Road, Zhenhai 315221 Ningbo People's Republic of China



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany