

Rapid Tests

CE

COVID-19 IgG/IgM Test Rapido

Sangue Intero/Siero/Plasma



- **Adatto per screening su larga scala** •
- **Rilevazione simultanea di anticorpi IgM e IgG** •



Rapid Tests

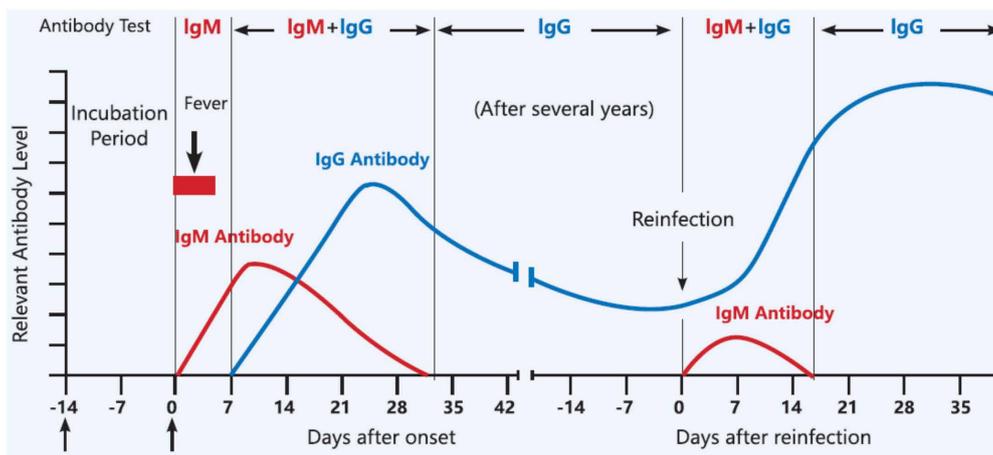
Perché usare un test sierologico per COVID-19?

Come riportato dall'US-CDC, "... CDC sta attualmente lavorando per sviluppare un nuovo test di laboratorio per aiutare a determinare quanta parte della popolazione degli Stati Uniti è stata esposta alla sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2), il virus che causa COVID-19. Gli anticorpi rilevati da questo test indicano che una persona ha avuto una risposta immunitaria alla SARS-CoV-2, indipendentemente dal fatto che i sintomi sviluppati dall'infezione o l'infezione fossero asintomatici. I risultati dei test anticorpali sono importanti per rilevare infezioni con pochi o nessun sintomo."

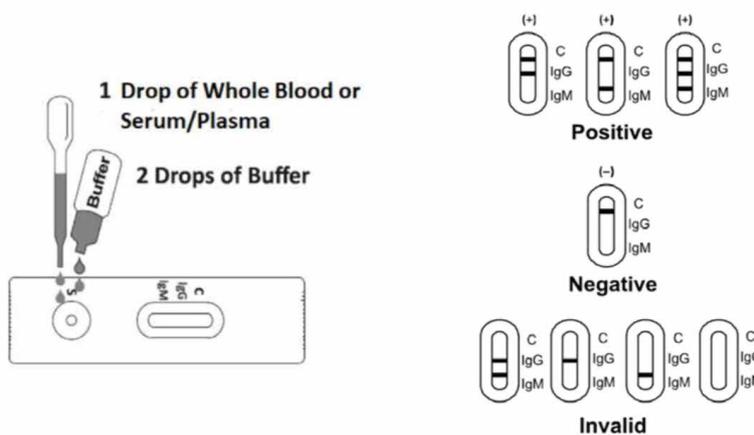
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/testing.html>

Principio del test

- Il **Test Rapido COVID-19 IgG/IgM** è un test immunologico qualitativo a cassetta con una membrana per il rilevamento specifico di anticorpi IgG e IgM anti 2019-nCoV in campioni di sangue intero, siero o plasma.
- Le IgM e le IgG sono i primi anticorpi che compaiono nell'uomo durante l'infezione. Quando si rileva l'infezione acuta da 2019-nCoV, gli anticorpi IgM e IgG offrono il vantaggio di un'alta sensibilità, permettono una diagnosi precoce e la capacità di giudicare se un sospetto è infetto.
- Gli anticorpi IgM e IgG vengono prodotti solo dopo alcuni giorni dall'infezione e il tempo specifico può variare da individuo a individuo.



Istruzioni per l'uso e l'interpretazione dei risultati



Rapid Tests

- **NEGATIVO:** se è presente solo la banda C, l'assenza di qualsiasi colore bordeaux in entrambe le bande T (IgG e IgM) indica che non sono stati rilevati anticorpi anti-COVID-19 nel campione. Il risultato è negativo.
- **POSITIVO IgM:** oltre alla presenza della banda C, se viene sviluppata solo la banda IgM, il test indica la presenza di IgM anti-COVID-19 nel campione. Il risultato è positivo alle IgM anti-COVID-19.
- **POSITIVO IgG:** oltre alla presenza della banda C, se viene sviluppata solo la banda IgG, il test indica la presenza di IgG anti-COVID-19 nel campione. Il risultato è positivo alle IgG anti-COVID-19.
- **POSITIVO IgG e IgM:** oltre alla presenza della banda C, vengono sviluppate entrambe le bande IgG e IgM, il test indica la presenza di IgG e IgM anti-COVID-19 nel campione. Il risultato è positivo per IgG e IgM anti-COVID-19.
- **INVALIDO:** la linea di controllo non viene visualizzata. Volume del campione insufficiente o tecniche di procedura errate sono probabilmente le ragioni del fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit e contattare il distributore locale.

IMPORTANTE! Un risultato POSITIVO ottenuto con questo test non è sufficiente per diagnosticare la sindrome COVID-19. Qualsiasi risultato POSITIVO deve essere interpretato nel contesto clinico e confermato con metodi di laboratorio superiori.

I dispositivi monouso per puntura delle dita (lancetta, tubo capillare e tampone imbevuto di alcol) sono disponibili separatamente.

Sensibilità e specificità

Il test rapido COVID-19 IgG/IgM (sangue intero / siero / plasma) è stata confrontato con un test PCR commerciale leader del mercato:

IgG	IgM
Relative sensitivity: 97.4% (95%CI*: 86.2%~99.9%);	Relative sensitivity: 86.8% (95%CI*: 71.9%~95.6%);
Relative specificity: 99.3% (95%CI*: 96.2%~99.9%);	Relative specificity: 98.6% (95%CI*: 95.0%~99.8%);
Accuracy: 98.9% (95%CI*: 96.1%~99.9%).	Accuracy: 96.1% (95%CI*: 92.2%~98.4%).

*Intervallo di confidenza

I risultati mostrano che il test rapido COVID-19 IgG/IgM (Sangue intero/Siero/Plasma) ha un'alta sensibilità e specificità.

Studi di cross-reattività

Il test rapido COVID-19 IgG/IgM (sangue intero/siero/plasma) è stato testato per virus anti-influenza A, virus anti-influenza B, anti-RSV, anti-adenovirus, anti-HBsAg, anti-sifilide, anti-H. Pylori, anti-HIV e anti-HCV. I risultati non hanno mostrato nessuna cross-reattività.

Scenari applicativi

- **Centro di Controllo e Prevenzione delle Malattie:** test su gruppi ad alto rischio come persone in quarantena, contatti, lavoratori rimpatriati dalle città infettate
- **Istituzione di Assistenza Sanitaria di Base:** test su persona sospetta e / o persona con febbre e raffreddore in loco, che è un candidato per la segnalazione immediata e il trasferimento in strutture adeguate per pazienti positive per l'infezione
- **Dipartimento del governo / Istituzione pubblica Azienda di proprietà statale / Grande azienda:** ispezione in servizio / controllo regolare del personale
- **Azienda di produzione industriale:** ispezione all'avvio e screening periodico
- **Prigione/Centro di detenzione/Centro di riabilitazione dalla droga:** screening periodico
- **Scuole:** ispezione all'avvio e screening periodico