

TEST RAPIDO CoVid-19 IgG/IgM

Test rapido Sangue intero/Siero/Plasma

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



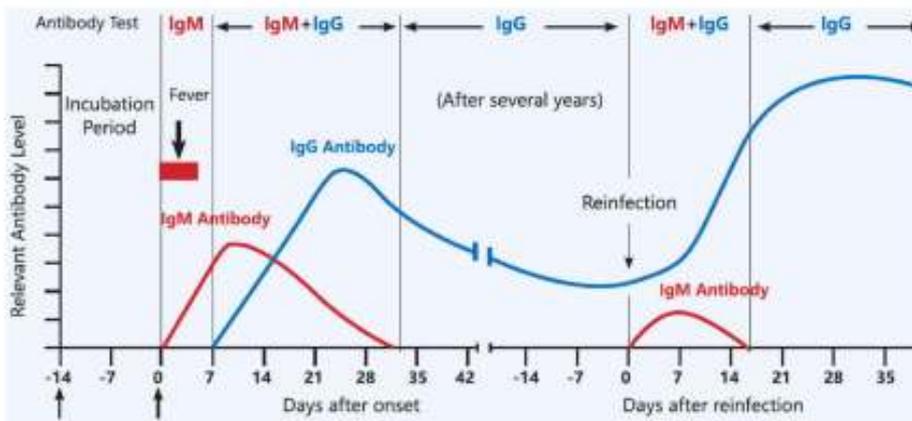
Perché usare un test sierologico per COVID-19?

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."

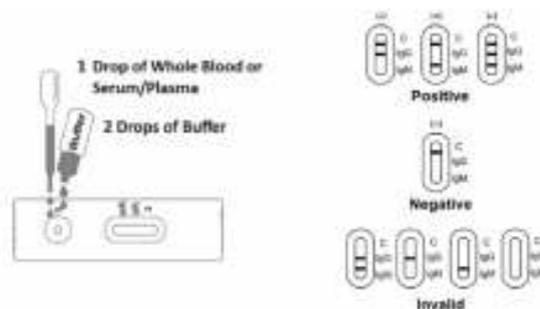
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/about/testing.html>

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



- **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.

Oltre 50 anni in collaborazione con il mondo della sanità, della ricerca scientifica, del controllo ambientale e di qualità

- **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

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

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

Codice	Descrizione	Pezzi per conf.
71030127	TEST RAPIDO COVID-19 (2019-nCoV)IgG/IgM	20
4344117	LANCETTE PUNGIDITO STER.C/PROTEZ. - DM1 184921 CND V0104	100
1159001	CAPILLARI EMATOCR. EPAR.NA 1,5-1,6X75	100
4336601	FAZZ.DISINF.C/ALCOOL 44x44mm - DM1 736759 CND D99	150