

## SARS-CoV-2 Test anticorpi (immunocromatografia con oro colloidale)

### Nome del prodotto

SARS-CoV-2 Test anticorpi (immunocromatografia con oro colloidale)

### Modello

5 kit tests, 10 kit tests, 20 kit tests (Un test per busta per una persona)

### Uso previsto

Il prodotto è destinato alla rilevazione qualitativa del contenuto di anticorpi contro la SARS-CoV-2, in campioni clinici (siero / plasma / sangue intero).

### Sommario

Il Coronavirus, come la maggior parte delle famiglie di virus, è un virus a RNA a singolo filamento positivo con involucro. Il virus è noto per causare gravi malattie come i raffreddori, la Sindrome Respiratoria del Medio Oriente (MERS) e la Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS). Il nuovo virus, noto come SARS-CoV-2, è stato scoperto nei casi di polmonite da virus di Wuhan nel 2019, ed è stato ufficialmente denominato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità il 12 gennaio 2020. La proteina fondamentale della SARS-CoV-2 è la proteina N (nucleocapside), che è un componente proteico situato all'interno del virus. È conservata relativamente tra i  $\beta$ -coronavirus ed è spesso utilizzata come strumento per la diagnosi dei coronavirus. L'ACE2, come recettore chiave per la SARS-CoV-2 per entrare nelle cellule, è di grande importanza per la ricerca del meccanismo di infezione virale.

### Principio di misurazione

Il prodotto si basa sul principio della reazione antigene-anticorpo e sulla tecnica di immunodosaggio. Il dispositivo di test contiene la proteina ricombinante della SARS-CoV-2 marcata con oro colloidale, l'anticorpo IgG anti-umano di topo immobilizzato nell'area di prova G, l'anticorpo IgM anti-umano di topo immobilizzato nell'area di prova M e l'anticorpo corrispondente nell'area di controllo qualità (C). Durante il test, quando il livello dell'anticorpo IgM della SARS-CoV-2 nel campione è pari o superiore al limite di rilevazione del test, l'anticorpo IgM della SARS-CoV-2 nel campione si lega alla proteina ricombinante marcata in oro colloidale della SARS-CoV-2, che viene pre-rivestita su un tampone etichettato con oro. I coniugati migrano verso l'alto per effetto capillare e vengono successivamente catturati dall'anticorpo IgM anti-umano di topo immobilizzato nell'area di test M e questo produce una banda rosso porpora che appare nell'area di test M. Quando il livello dell'anticorpo IgG della SARS-CoV-2 nel campione è pari o superiore al limite di rilevazione del test, l'anticorpo IgG della SARS-CoV-2 nel campione si lega alla proteina ricombinante etichettata con oro colloidale della SARS-CoV-2, che è pre-rivestita su un tampone etichettato con oro. I coniugati migrano verso l'alto attraverso l'effetto capillare e vengono catturati dall'anticorpo IgG anti-umano di topo immobilizzato successivamente nell'area del test G e questo produce una banda rosso-porpora che appare nell'area del test G. Se si tratta di un campione negativo, nell'area di test M e G non appare nessuna banda colorata. Independentemente dalla presenza o dall'assenza dell'anticorpo SARS-CoV-2 nel campione, nell'area di controllo della qualità (C) apparirà una banda rosso-porpora. La banda rosso-porpora nell'area di controllo qualità (C) è un criterio per giudicare se c'è campione sufficiente e se il processo di cromatografia è normale. Serve anche come standard di controllo interno per i reagenti.

### Componenti

Modello	Tests	Contagocce	Istruzioni per l'uso	Reagente
5 tests/kit	5 tests	10	1	1*1ml
10 tests/kit	10 tests	10	1	1*1.5ml
20 tests/kit	20 tests	20	1	1*2.5ml

Ogni test, contiene una striscia reattiva e una confezione di essiccante.

Il prodotto contiene 20 test, una IFU (istruzioni per l'uso) e una scheda con il numero di lotto.

Ogni test contiene una striscia reattiva, un contagocce e un sacchetto di essiccante.

Il box del test è composto da una striscia reattiva e da un involucro. La striscia reattiva è composta da un tampone in oro standard (contenente la proteina ricombinante SARS-CoV-2 con etichetta oro colloidale), tampone campione, membrana di nitrato di cellulosa (contenente l'anticorpo IgM anti-umano di topo immobilizzato nell'area M, l'anticorpo IgG anti-umano di topo immobilizzato nell'area G e l'anticorpo anti-topo di capra immobilizzato nell'area C), carta assorbente, cartone di supporto in plastica.

### Conservazione e stabilità

Deve essere conservato a 4°C~ 30°C, deve essere tenuto in ambiente asciutto e lontano dalla luce del sole. La durata di conservazione è di 12 mesi. Ogni striscia reattiva, dovrebbe essere usata entro 1 ora dopo la rimozione dei sigilli. La data di produzione e la data di scadenza sono indicate nell'etichetta della confezione.

### Requisiti del campione

La striscia reattiva può essere utilizzata con campioni di siero/plasma/sangue intero. Il sangue deve essere raccolto da personale medico professionale e si consiglia di utilizzare il siero/plasma in via prioritaria e, in condizioni di emergenza o in condizioni speciali, il sangue intero dei pazienti può essere utilizzato per un test rapido. Dopo la raccolta i campioni devono essere sottoposti al test immediatamente. È vietato conservare a lungo il campione a temperatura ambiente. Per il campione di sangue intero, se non può essere testato tempestivamente, può essere conservato per 24 ore tra 2 e 8°C. I campioni di siero/plasma possono essere conservati per 3 giorni a temperature comprese tra 2 e 8°C, e per un lungo periodo di conservazione, devono essere conservati a -20°C, e si dovrebbe evitare ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.

Nel caso di conservazione in frigo o freezer il campione da testare deve prima essere riportato a temperatura ambiente, ed sarà pronto per l'applicazione solo dopo aver raggiunto la sua omogeneità.

Non utilizzare campioni con emolisi grave, lipidi alti e itterizia.

### Procedimento del test

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di eseguire il test. Prima del test riportare i reagenti e il campione di sangue a temperatura ambiente.

- Rimuovere la striscia reattiva dalla confezione del reagente e utilizzarla entro 1 ora, soprattutto in un ambiente con temperatura superiore a 30°C o in presenza di elevata umidità.
- Appoggiare il kit in una base di appoggio pulita.
  - Campione di siero o plasma: aggiungere 10  $\mu$ L del campione di siero o plasma al pozzetto A, e poi aggiungere due gocce (circa 80  $\mu$ L) di reagente al pozzetto B, e iniziare il conteggio del tempo.
  - Campione di sangue intero: aggiungere 20  $\mu$ L di campione di sangue intero al pozzetto A, e poi aggiungere due gocce (circa 80  $\mu$ L) di reagente al pozzetto B, e iniziare il conteggio del tempo.
- Aspettare che compaia la banda porpora. I risultati del test devono essere letti entro 15 minuti. Non leggere i risultati dopo 20 minuti.

### La spiegazione dei risultati del test

- Positivo (+): compaiono delle strisce porpora sia nell'area d0 <1 controllo qualità che nell'area M o G.
- Negativo (-): c'è solo una striscia porpora nell'area di controllo qualità (C), e nessuna altra striscia in entrambe le aree di test M e G.
- Non valido: è da ritenere non valido se non compare una striscia porpora nell'area di controllo qualità (C), questo è indice di procedure operative errate o che la striscia di test era già deteriorata. In queste condizioni, si devono leggere di nuovo attentamente le istruzioni per l'uso e quindi utilizzare delle nuove strisce reattive per eseguire nuovamente il test. Se il problema persiste smettere immediatamente di utilizzare questo numero di lotto e contattare i fornitori locali.