



C: linea controllo qualità; M: linea di rilevazione IgM G: linea di rilevazione IgG

Limitazione della procedura

- I risultati del test di questo prodotto devono essere giudicati in modo complessivo dal medico in combinazione con altre informazioni cliniche e non devono essere utilizzati come unico criterio;
- Il prodotto viene utilizzato per ricercare l'anticorpo SARS-CoV-2 nel campione testato.

Indice di prestazione del prodotto

1 Proprietà fisiche

- 1.1 Aspetto:** La scheda di test deve essere pulita e integra, non deve presentare slabbrature, non deve essere danneggiata, non deve essere inquinata; il materiale deve essere saldamente attaccato; l'etichetta deve essere chiara e non deve essere danneggiata. Il tampone del campione deve essere chiaro senza impurità e fiocchi.
- 1.2 Velocità di migrazione del liquido:** La velocità di migrazione del liquido non deve essere inferiore a 10 mm/min.
- 1.3 Larghezza della striscia di membrana:** La larghezza della striscia di membrana della striscia di test deve essere $\geq 2,5$ mm.
- 1.4 Volume del tampone del campione:** Il volume del tampone del campione non deve essere inferiore al valore indicato.

2 Limite di rilevamento: Per il rilevamento del materiale di riferimento della sensibilità, la percentuale di rilevamento positivo non dovrebbe essere inferiore al 90%.

3 Tasso di conformità dei prodotti di riferimento negativo: Per il rilevamento del materiale di riferimento negativo, il tasso di rilevamento negativo dovrebbe essere del 100%.

4 Tasso di conformità dei prodotti di riferimento positivo: Per il rilevamento del materiale di riferimento positivo, la percentuale di rilevamento positivo dovrebbe essere del 100%.

5 Ripetibilità: Per il rilevamento del materiale di riferimento aziendale P2 e P4, i risultati devono essere tutti positivi e la resa cromatica deve essere uniforme.

6 Riproducibilità: In diversi siti di rilevamento, i risultati di rilevamento del materiale di riferimento aziendale P2 e P4 gestito da diversi operatori devono essere positivi e la resa cromatica deve essere uniforme.

7. Specificità Analitica

7.1 Reattività incrociata: questo dispositivo di test non ha reattività incrociata con l'anticorpo OC43 endemico del coronavirus umano, l'anticorpo del virus dell'influenza A, l'anticorpo del virus dell'influenza B, l'anticorpo del virus sinciziale respiratorio, l'anticorpo dell'adenovirus, l'anticorpo del virus EB, l'anticorpo del virus del morbillo, l'anticorpo del citomegalovirus, l'anticorpo del rotavirus, l'anticorpo del norovirus, l'anticorpo del virus della parotite, l'anticorpo del virus della varicella-zoster e l'anticorpo del mycoplasma pneumoniae.

7.2 Sostanze interferenti: I risultati del test non interferiscono con la sostanza alle seguenti concentrazioni: concentrazione di bilirubina $\leq 250 \mu\text{mol/l}$; concentrazione di trigliceridi $\leq 15 \text{mmol/l}$; concentrazione di emoglobina $\leq 10\text{g/dL}$; concentrazione del fattore reumatoide $\leq 80\text{RU/ml}$; concentrazione degli anticorpi anti-mitocondriali $\leq 80 \text{U/mL}$; concentrazione degli anticorpi antinucleari $\leq 80\text{U/mL}$; concentrazione totale di IgG

$\leq 14\text{g/L}$.

I risultati del test non sono influenzati dalle seguenti sostanze: α -interferone, zanamivir, ribavirina, oseltamivir e paramivir, Lopinavir, ritonavir, abidol, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxone, meropenem, tobramicina, istamina cloridrato, fenilefrina, ossitrimetazolina, cloruro di sodio (contenente conservanti), beclometasone, desametasone, flunisolide, triamcinolone, budesonide, mometasone e fluticasone.

Prestazioni cliniche: Sono stati ottenuti 220 campioni clinici basati sul metodo di rilevamento dell'acido nucleico (PCR), compresi 93 campioni positivi e 127 negativi. Il test anticorpale SARS-CoV-2 è stato confrontato con il metodo dell'acido nucleico (PCR) utilizzando i campioni clinici raccolti. I risultati sono stati riassunti nella tabella seguente:

SARS-CoV-2 Test Anticorpale	Metodo di rilevamento dell'acido nucleico (PCR)	
	Positivi	Negativi
Quantità di campioni	93	127
IgM Positivi	2	0
IgG Positivi	20	3
IgM & IgG Positivi	70	0
IgM & IgG Negativi	1	124
Sensibilità diagnostica	98.9%	/
Specificità diagnostica	/	97.6%

Precauzioni

- Il dispositivo di test deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi della SARS-Cov-2. Non utilizzare prodotti scaduti.
- Non congelare o utilizzare dopo la data di scadenza (vedere la confezione per la data di scadenza).
- Evitare temperature e umidità eccessive nell'ambiente sperimentale. La temperatura di reazione dovrebbe essere di 15-30°C e l'umidità inferiore al 70%.
- Il sacchetto presente nella confezione contiene un essiccante, non deve essere ingerito.
- Si raccomanda di utilizzare sangue fresco per la raccolta del campione. Si sconsiglia l'uso di campioni ad alto contenuto di grassi, ittero e fattore reumatoide. Non utilizzare campioni emolizzati.
- Durante il test, si devono indossare indumenti protettivi, guanti e protezioni per gli occhi.
- Non utilizzare il test in caso di imballaggio singolo rotto, segni non chiari e oltre la data di scadenza.
- Smaltire i campioni usati, le schede di test e gli altri rifiuti in conformità alle leggi e alle normative locali in materia.

Spiegazione dei simboli

	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RIMUOVERE		DATA SCADENZA
	LIMITE DI TEMPERATURA		DATA DEL PRODUTTORE
	PRODUTTORE		CODICE LOTTO
	TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE		MANTENERE A SECCO
	DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO		MARCHIO CE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: 3th Floor and 5th Floor Building 7-1 No.37
Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China

Tel: +86-10-80123100

Email: international@lepumedical.com

www.en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

Approval Date and Revision Date of the Instruction:

Approved on Feb. 07, 2020; Revised on Apr.3,2020

Version number: In CG25 REV.02