

# QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Test Card

PER LA VALUTAZIONE QUALITATIVA DI ANTICORPI IgG-IgM PER IL  
NUOVO CORONAVIRUS 2019 NEL SIERO UMANO, PLASMA, O SANGUE INTERO

**REF** 71108B

*Solo per uso diagnostico in vitro*

## USO PREVISTO

QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Test Card è un test immunologico a flusso laterale progettato per il rilevamento e la differenziazione qualitativa rapida degli anticorpi IgG e IgM contro il nuovo coronavirus del 2019 (2019-nCoV, SARS-CoV-2) nel siero e nel plasma umano (Eparina / EDTA / citrato di sodio) o campioni di sangue intero prelevati da pazienti sospettati di infezione da COVID-19 da parte di un operatore sanitario.

## RIEPILOGO

I coronavirus sono una grande famiglia di virus a RNA a filamento singolo noti per causare infezioni respiratorie. Il nuovo coronavirus del 2019 (2019-nCoV, SARS-CoV-2) è un nuovo ceppo che non è stato precedentemente identificato nell'uomo. La malattia da Coronavirus-2019 (COVID-19) è una malattia infettiva acuta. Le goccioline respiratorie e il contatto sono le principali vie di trasmissione. Si sospetta che le infezioni asintomatiche svolgano un ruolo sostanziale nella trasmissione. I sintomi iniziali del COVID-19 dei pazienti sono febbre, affaticamento, tosse secca e mancanza di respiro. La maggior parte dei pazienti ha una buona prognosi, ma i casi gravi possono progredire in polmonite, insufficienza multiorgano, sindrome da distress respiratorio acuto o addirittura morte, in particolare tra gli anziani e coloro che hanno comorbidità. Al momento, non esiste un trattamento antivirale specifico raccomandato per la malattia. Quasi tutti gli individui immunocompetenti svilupperanno una risposta immunitaria a seguito dell'infezione da SARS-CoV-2. L'infezione da SARS-CoV-2 provoca lo sviluppo di anticorpi IgM e IgG, che sono i più utili per valutare la risposta anticorpale perché si sa poco della risposta IgA nel sangue. Gli anticorpi in alcune persone possono essere rilevati entro la prima settimana dall'insorgenza della malattia. Le infezioni da SARS-CoV-2 sono alquanto insolite perché gli anticorpi IgM e IgG si sviluppano quasi simultaneamente nel siero entro 2-3 settimane dall'esordio della malattia. Per quanto tempo gli anticorpi IgM e IgG rimangono rilevabili dopo l'infezione non è noto e rimane incerto se gli individui con anticorpi (neutralizzanti o totali) siano protetti dalla reinfezione con SARS-CoV-2. I test sierologici possono aiutare a determinare la proporzione della popolazione precedentemente infettata da SARS-CoV-2, fornendo utili informazioni demografiche e geografiche, nonché aiutare a determinare chi può essere idoneo a donare sangue che può essere utilizzato per produrre plasma convalescente, un possibile trattamento per quelli gravemente malati da COVID-19.

## PRINCIPIO

QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card utilizza il principio dell'immunocromatica. Gli anticorpi IgM e IgG umani sono immobilizzati sulla membrana della nitrocellulosa come due linee di prova individuali (linea IgM e IgG) nella finestra di prova del dispositivo di test. La linea IgM nella finestra di prova è più vicina al campione ben rispetto alla linea IgG. Mentre il campione di prova scorre attraverso la membrana all'interno del dispositivo di test, il coniugato color-2019-nCoV antigene-colloidale forma un complesso con anticorpi specifici (IgM e/o IgG) del nuovo coronavirus 2019, se presente nel campione. Questo complesso si sposta ulteriormente sulla membrana verso la regione di prova dove viene catturato dagli anticorpi antiumani IgM e/o umano IgG rivestiti sulla membrana, portando alla formazione di una banda colorata, che indica un risultato positivo del test. L'assenza di questa banda colorata nella finestra di test indica un risultato negativo del test. Una linea di controllo integrata apparirà sempre nella finestra di prova quando il test è stato eseguito correttamente, indipendentemente dalla presenza o dall'assenza di anticorpi coronavirus anti-2019 nel campione.

## MATERIALE FORNITO

1. Dispositivo di prova QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM
2. Diluente (1 boccetta)
3. Tubo capillare
4. Istruzioni per l'uso

## MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

Orologio o timer, lancette di sicurezza, contenitore di raccolta campioni, centrifuga, contenitore di rifiuti biologici, guanti monouso, disinfettante.

## CONSERVAZIONE

1. Conservare il dispositivo di prova a 4 a 30°C nella busta sigillata originale. Non congelare.

2. La data di scadenza indicata sulla busta si basa su corrette condizioni di conservazione.
3. Il dispositivo di prova deve rimanere nella sua busta sigillata originale fino a quando non è pronto per l'uso. Dopo l'apertura, il dispositivo di test deve essere utilizzato immediatamente. Non riutilizzare il dispositivo.

## PRECAUZIONI



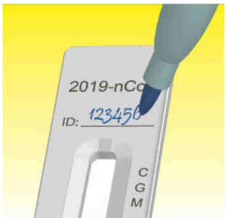
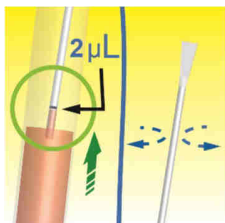
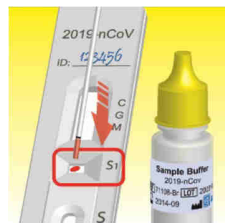
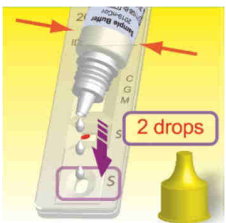
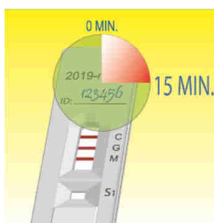
1. Solo per uso diagnostico in vitro professionale.
2. Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.
3. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
4. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o è rotta.
5. Non utilizzare se il prodotto è stato esposto a calore o umidità eccessivi.
6. Non utilizzare diluente diverso da quello fornito con questo kit.
7. Utilizzare una pipetta capillare monouso pulita per ogni campione per evitare la contaminazione incrociata.
8. Questo test deve essere eseguito a 18-30 ° C. Se conservato in frigorifero, assicurarsi che il sacchetto e il diluente siano portati alla temperatura di esercizio prima di eseguire il test.
9. Gestire tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
10. Seguire le procedure standard di laboratorio e le linee guida sulla biosicurezza per la movimentazione e lo smaltimento di materiale potenzialmente infettivo. Una volta completata la procedura di analisi, smaltire i campioni dopo sterilizzazione in autoclave a 121°C per almeno 20 minuti o il trattamento con 0,5% ipoclorito di sodio per 1-2 ore.


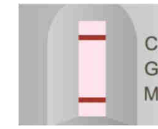

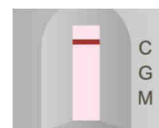




## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. Il siero, il plasma o il campione di sangue intero devono essere raccolti in condizioni di laboratorio standard.  
Plasma: indossare guanti, raccogliere il sangue mediante la procedura standard di prelievo in vena in una provetta contenente l'anticoagulante corretto (EDTA, eparina o citrato di sodio) e quindi centrifugare il sangue per ottenere un campione di plasma. Prelevare con attenzione il plasma in una nuova provetta pre-etichettata.  
Siero: indossare guanti, raccogliere il sangue mediante la procedura standard di prelievo in vena in una provetta NON contenente anticoagulanti come EDTA, eparina o citrato di sodio. Lasciare riposare il campione raccolto per 30 minuti per la coagulazione del sangue e quindi centrifugare il sangue per ottenere un campione di siero di surnatante. Prelevare con cautela il siero in una nuova provetta pre-etichettata.  
L'inattivazione al calore dei campioni, che può causare emolisi e denaturazione proteica, dovrebbe essere evitata.
2. Sedimenti e solidi sospesi nei campioni di siero o plasma possono interferire con il risultato del test e devono essere rimossi mediante centrifugazione. Assicurarsi che i campioni non siano contaminati / torbidi prima dell'uso.
3. L'errata elaborazione del campione o la miscelazione del campione durante il trasporto possono causare risultati errati.
4. Evitare l'inattivazione termica dei campioni, che può causare emolisi e denaturazione delle proteine.
5. Il test funziona meglio su campioni di sangue intero / siero / plasma freschi. Se il test non può essere eseguito immediatamente, il siero / plasma può essere conservato a 2-8°C per non più di 24 ore prima del test. Per la conservazione a lungo termine, i campioni di siero / plasma possono essere congelati a -20°C. Si deve evitare il congelamento e lo scongelamento ripetuti del campione.

## CONTROLLO QUALITÀ

1. La banda di controllo è un reagente interno e un controllo procedurale. Viene visualizzato se il test è stato eseguito correttamente e i reagenti sono reattivi.
2. La buona pratica di laboratorio raccomanda l'uso quotidiano di materiali di controllo per convalidare l'affidabilità del dispositivo. I materiali di controllo non forniti con questo kit di prova sono disponibili in commercio.

PROCEDURA		
<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
 <p>Portare i componenti del kit a temperatura ambiente prima del test.</p>	 <p>Aprire il sacchetto e rimuovere il dispositivo di prova. Una volta aperta, il dispositivo di prova deve essere utilizzato immediatamente.</p>	 <p>Etichettare la scheda di prova con un codice di identificazione (ID)</p>
<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>
 <p>Prelevare il campione di sangue con il tubo capillare fornito. Spremere delicatamente il campione supplementare per lasciare 2 µL nel tubo come contrassegnato con la linea di scala.</p>	 <p>Applicare <b>2 µL</b> di campione di sangue nell'area "S1" come indicato.</p>	 <p>Aggiungete <b>2 gocce</b> di diluente campione (circa 80-100 µL) nel pozzetto contrassegnato come "S".</p>
<b>7</b>		
 <p>Leggere il risultato dopo 15 minuti. Un forte campione positivo può mostrare risultati precedenti.</p> <p><b>Nota: il risultato dopo 20 minuti potrebbe non essere accurato.</b></p>		

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI		
POSITIVO		
		
<b>IgG e IgM Positivi</b>	<b>IgM Positivo</b> <b>IgG Negativo</b>	<b>IgM Negativo</b> <b>IgG Positivo</b>
Vengono visualizzate la linea di controllo ed entrambe le linee di prova.	Vengono visualizzati sia la linea di controllo che la seconda linea di prova (la linea di prova inferiore più vicina al pozzo campione).	Vengono visualizzati sia la linea di controllo che la seconda linea di test (la linea di test più alta).
NEGATIVO		
	Viene visualizzata solo la linea di controllo.	
NON VALIDO		
		Il risultato del test non è valido se una banda colorata non si forma nell'area di controllo. Il campione deve essere nuovamente testato, utilizzando un nuovo dispositivo di test.
		

## PRECISIONE

La valutazione dell'accuratezza della card per il test QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM è stata eseguita su 323 campioni di casi confermati COVID-19 e 306 campioni di casi esclusi COVID-19. La presenza di 2019-nCoV nei campioni è stata determinata dalla diagnosi clinica (confermata da test PCR, scansioni TC e sintomi clinici).

Tabella I. Risultati degli anticorpi IgG-IgM		Risultati della diagnosi clinica		
		Confermato	Escluso	Totale
Risultati del test del reagente valutato	Positivo	306	9	315
	Negativo	17	297	314
	Totale	323	306	629

Nota 1: il reagente valutato è positivo per IgM e / o IgG

Nota2: il reagente valutato è sia IgM che IgG negativo

Sensibilità complessiva:  $306/323 \times 100\% = 94,74\%$ , IC 95% = (92,30%, 97; 17%)

PPV = vero positivo / (vero positivo + falso positivo) =  $306 / (306 + 9) = 97,14\%$

Specificità complessiva:  $297/306 \times 100\% = 97,06\%$ , IC 95% = (95,17%, 98,95%)

Specificità delle IgM =  $305/306 \times 100\% = 99,67\%$

Specificità delle IgG =  $298/306 \times 100\% = 97,38\%$

NPV = vero negativo / (vero negativo + falso negativo) =  $297 / (297 + 17) = 94,58\%$

Tabella II. Risultati per pazienti con diversa progressione della malattia

	Numero di casi	IgM positivo (tasso di rilevamento)	IgG positivo (tasso di rilevamento)	IgG e/o IgM positivo (tasso di rilevamento)
Fase iniziale di insorgenza della malattia	85	34 (40.00%)	66 (77.65%)	70 (82.35%)
Stadio intermedio dell'insorgenza della malattia	123	101 (82.11%)	114 (92.68%)	121 (98.38%)
Fase tardiva / periodo di recupero	115	93 (80.87%)	112 (97.39%)	115 (100%)
Totale	323	228 (70.59%)	292 (90.40%)	306 (94.74%)

Nota: lo stadio iniziale di insorgenza corrisponde a 1-7 giorni dopo l'esordio, lo stadio intermedio di insorgenza corrisponde a 8-14 giorni dopo l'esordio, lo stadio tardivo / periodo di recupero corrisponde a più di 15 giorni dopo l'insorgenza.

Gli studi clinici hanno testato simultaneamente 134 campioni di siero con i loro campioni di plasma autologo e di sangue intero. I risultati dei test erano coerenti (100% di accordo) con ciascuna matrice campione per i 49 casi positivi e 85 negativi.

## SPECIFICITÀ DEL SAGGIO

### 1. Altre malattie infettive

QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Test Card ha testato campioni che sono stati infettati dalle seguenti malattie: Virus Influenza A, Virus Influenza B, Adenovirus, Rotavirus e Mycoplasma Pneumoniae. Tutti i campioni non hanno mostrato effetti sulla specificità del saggio.

### 2. Composti del sangue

QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test è stato testato con campioni con alto fattore reumatoide (RF), Bilirubina, Trigliceride ed Emoglobina. I risultati hanno mostrato che questi composti non hanno effetto sulla specificità del saggio fino alla concentrazione elencata.

Attore Reumatoide	80 IU/ml
Bilirubina	342 µmol/L
Trigliceridi	37 mmol/L
Emoglobina	10 mg/mL

### 3. Farmaci comuni

QuickProfile™ 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test è stato testato con campioni di farmaci comuni. I risultati hanno mostrato che questi farmaci non hanno effetto sulla specificità del saggio:

Histamine Hydrochloride, Interferon-α, Zanamivir, Ribavirin, Oseltamivir, Peramivir, Lopinavir, Ritonavir, Arbidol, Levofloxacin, Azithromycin, Ceftriaxone, Meropenem, Tobramycin.

## LIMITAZIONI

- La test card QuickProfile™ 2019-nCoV IgG / IgM è autorizzata solo per l'uso in laboratori certificati ai sensi dei Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. §263a, per eseguire test ad alta complessità e non per i test a casa.
- Questo test non è stato esaminato dalla FDA statunitense
- I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati a contatto con il virus. Per escludere l'infezione in questi individui, è necessario prendere in considerazione test di follow-up con una diagnostica molecolare.
- I risultati del test degli anticorpi non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare sullo stato infettivo
- I risultati positivi possono essere dovuti a infezione passata o presente con ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2, come il coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
- Non per lo screening del sangue donato.
- Il test è limitato alla rilevazione qualitativa dei livelli di anticorpi 2019-nCoV nel siero, nel plasma o nel campione di sangue intero. L'esatta concentrazione di anticorpo anti-2019-nCoV non può essere determinata da questo saggio.

## REFERENZE

- "Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it". World Health Organization. Archived from the original on 28 February 2020. Retrieved 28 February 2020.
- World Health Organization (11 February 2020). Novel Coronavirus (2019-nCoV): situation report, 22 (PDF)(Report). World Health Organization.
- Gorbalenya AE (11 February 2020). "Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus – The species and its viruses, a statement of the Coronavirus Study Group". Archived from the original on 11 February 2020. Retrieved 11 February 2020.
- "Coronavirus disease named Covid-19". BBC News. 11 February 2020. Archived from the original on 11 February 2020. Retrieved 11 February 2020.
- "Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Symptoms". Centers for Disease Control and Prevention. United States. 10 February 2020. Archived from the original on 30 January 2020.
- "Q&A on coronaviruses". World Health Organization (WHO). Archived from the original on 20 January 2020. Retrieved 27 January 2020.
- "CT provides best diagnosis for COVID-19". Science Daily. 26 February 2020. Retrieved 2 March 2020.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Third Edition. CLSI Document M29-A3.
- Interim Guidelines for COVID-19 Antibody Testing | CDC, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/resources/antibody-testing>. Retrieved 29 May 2020.



**LumiQuick Diagnostics, Inc.**  
2946 Scott Blvd.  
Santa Clara, CA 95054, USA

**EC REP**

**Lotus NL BV**  
Kon. Julianaplein 10  
1e Verd, 2595 AA The Hague,  
The Netherlands