

## Dispositivo per il Test Rapido dell'anticorpo neutralizzante del Nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2)

### Istruzioni per l'uso

Per la valutazione qualitativa dell'anticorpo neutralizzante di SARS-CoV-2 (2019-nCoV o COVID-19) in siero, plasma, sangue umano intero.

Solo per Uso Diagnostico In Vitro. Uso Professionale.

Il Dispositivo per il Test Rapido dell' anticorpo neutralizzante del Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) è un'analisi immunologica cromatografica rapida per il rilevamento qualitativo dell' anticorpo neutralizzante di COVID-19 nel sangue intero, siero o plasma umano, al fine di valutare i livelli dell' anticorpo neutralizzante anti-nuovo coronavirus umano.

I nuovi coronavirus appartengono al genere  $\beta$ . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Gli esseri umani sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus sono il fonte principale di contagio; le persone contagiate asintomatiche possono anche essere fonte di contagio. Secondo l'attuale indagine epidemiologica, il periodo d'incubazione varia da 1 a 14 giorni, generalmente da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni sono la febbre, la fatica e la tosse secca. Congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea sono riscontrate in alcuni casi.

La sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2, o 2019-nCoV) è un virus a RNA in senso positivo, non segmentato, con involucro, che rappresenta la causa della malattia Coronavirus 2019 (COVID-19), contagiosa negli esseri umani.

SARS-CoV-2 ha alcune proteine strutturali tra cui spike (punta) (S), involucro (E), membrana (M) e nucleocapside (N). La proteina spike (punta) (S) contiene un dominio di legame al recettore (RBD), che si ritiene essere responsabile per il rilevamento del recettore della superficie cellulare, enzima-2 di conversione dell'angiotensina (ACE2). Si è constatato che il RBD della proteina S di SARS-CoV-2 interagisce fortemente con il recettore ACE2 umano causando l'endocitosi nelle cellule ospiti in profondità dei polmoni e la replicazione virale.

L'infezione con SARS-CoV-2 avvia una risposta immunitaria, che comprende la produzione degli anticorpi nel sangue. Gli anticorpi secreti danno protezione contro le infezioni future dai virus, poiché essi restano nel sistema circolatorio per mesi e anni dopo l'infezione e si legano rapidamente e fortemente al patogeno per bloccare la replicazione e l'infiltrazione cellulare. Questi anticorpi si chiamano anticorpi neutralizzanti.

Questo kit utilizza immunocromatografia. La scheda di test contiene: 1) antigene ricombinante S-RBD del nuovo coronavirus marciato in oro colloidale e marcatori oro per anticorpi controllo qualità e controllo riferimento; 2) una riga di rilevamento (riga T), una riga di riferimento (riga R) e una riga Controllo qualità (riga C) di membrana nitrocellulosa. La riga T è immobilizzata con la proteina umana ACE2 per rilevare l'anticorpo neutralizzante del nuovo coronavirus; la riga R è immobilizzata con anticorpo di controllo riferimento; e la riga C è immobilizzata con anticorpo di controllo qualità.

Quando una giusta quantità del campione viene aggiunta nel pozzetto campione della scheda di test, il campione si sposterà in avanti lungo la scheda di test grazie all'azione capillare. Se il campione contiene anticorpo neutralizzante del Nuovo coronavirus, l'anticorpo verrà legato all'antigene del nuovo coronavirus marciato con oro colloidale. Gli antigeni rimanenti del nuovo coronavirus oro etichettato colloidale in immunocomplesso verranno catturati dalla proteina ACE2 umana immobilizzata sulla membrana formando così una riga T rossa porpora, la tonalità di riga T è inversamente proporzionale alla concentrazione di anticorpo.

La scheda di test contiene anche una riga C di controllo qualità e una riga R di riferimento. La riga C funge di controllo qualità e la riga R di controllo riferimento dovranno visualizzarsi indipendentemente dal fatto che una riga test sia visualizzata o meno. Se la riga C di controllo qualità non si visualizza, il risultato del test ritiene di essere non valido, e il campione deve essere analizzato nuovamente con un'altra scheda di test.

- Il Dispositivo per il Test Rapido dell' anticorpo neutralizzante del Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) è concepito per l'uso solo con i campioni di plasma, siero o sangue umano intero.
- Solo i campioni chiari, non emolizzati sono raccomandati per l'uso con questo test. Il siero o la plasma deve essere separata il più presto possibile per evitare l'emolisi.
- Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni alla temperatura ambiente per lunghi periodi di tempo. I campioni di plasma e siero si possono conservare alle temperature 2-8°C fino a 3 giorni. Per una conservazione a lungo termine, i campioni di siero o di plasma devono essere mantenuti al di sotto di -20°C. L'intero sangue raccolto mediante prelievo venoso, deve essere conservato alle temperature 2-8°C se il test si dovrà eseguire fino a 2 giorni dopo raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato dal polpastrello deve essere testato immediatamente.
- I contenitori contenenti anticoagulanti come EDTA, citrati, o eparina devono essere utilizzati per la conservazione del sangue intero.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test. I campioni congelati devono essere scongelati e miscelati bene prima di eseguire il test. Evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti dei campioni.
- Se i campioni dovranno essere spediti, imballarli secondo tutti i regolamenti applicabili per il trasporto degli agenti zoonici.
- Il siero contaminato, termicamente trattato, emolizzato, lipemico, itterico, può causare dei risultati sbagliati.
- Quando il sangue venga prelevato dal polpastrello con lancetta e salvietta imbevuta di alcol, la prima goccia dell'intero sangue deve essere scartata.

#### Materiali forniti

- Dispositivi di test
- Tampone

- Pipetta monouso di 25 $\mu$ L.
  - Lancette (solo per prelievo di sangue intero dal polpastrello) (Opzionale)
  - Salvietta imbevuta di alcol (Opzionale)
  - Istruzioni per l'uso
- Materiali necessari ma non forniti**
- Contenitori di raccolta campione
  - Centrifuga (solo per plasma)
  - Timer

Portare il dispositivo di test, il campione, il tampone e/o controlli a temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire il test.

- Prima di aprire il sacchetto, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente. Estrarre il dispositivo di test dal sacchetto sigillato e utilizzarlo il più presto possibile.
- Mettere il dispositivo di test su una superficie piana e pulita.

#### Per Campioni di Plasma o Siero:

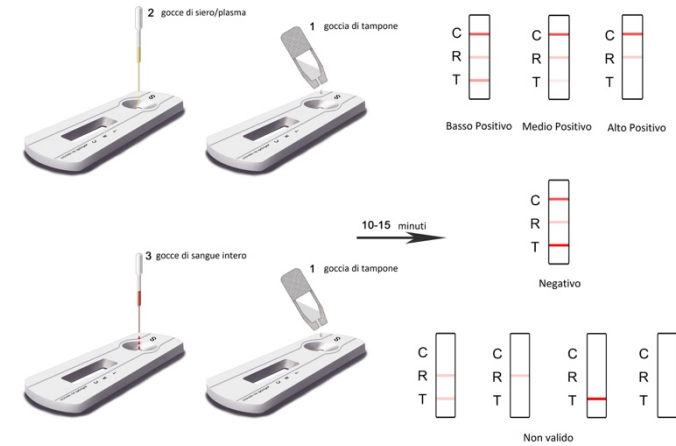
Utilizzando la pipetta monouso di 25 $\mu$ L fornita, e trasferire 2 gocce di siero/plasma al pozzetto campione del dispositivo di test, poi aggiungere 1 goccia di tampone, e avviare il timer.

#### Per Campioni di sangue Intero (Prelievo venoso/Polpastrello):

Utilizzando la pipetta monouso di 25 $\mu$ L fornita, e trasferire 3 gocce di sangue intero (circa 75 $\mu$ L) al pozzetto campione del dispositivo di test, estrarre 1 flacone di tampone, aggiungere 1 goccia di tampone nel pozzetto del campione e avviare il timer.

Nota: I campioni possono essere anche applicati tramite l'utilizzo di una micropipetta.

- Attendere che la(e) riga(he) viene(vengono) visualizzata(e). Leggere i risultati in 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo 15 minuti.



**Basso POSITIVO:**\*Le righe colorate nella sezione di riga controllo (C) e sezione di riga riferimento (R) vengono visualizzate e una riga colorata viene visualizzata nella sezione di riga test (T), e la tonalità di riga T è più pallida della riga C ma più forte della riga R. Il risultato è basso positivo e gli anticorpi Neutralizzanti danno una piccola protezione.

**Medio POSITIVO:**\*Le righe colorate nella sezione di riga controllo (C) e sezione di riga riferimento (R) vengono visualizzate e una riga colorata viene visualizzata nella sezione di riga test (T) e la tonalità di riga T è più pallida della riga R. Il risultato è medio positivo e gli anticorpi Neutralizzanti danno una media protezione.

**Alto POSITIVO:**\*Le righe colorate nella sezione di riga controllo (C) e sezione di riga riferimento (R) vengono visualizzate e nessuna riga colorata viene visualizzata nella sezione di riga test (T) . Il risultato è alto positivo e gli anticorpi Neutralizzanti danno una maggiore protezione.

**NEGATIVO:** Le righe colorate nella sezione di riga controllo (C) e sezione di riga riferimento (R) vengono visualizzate e una riga colorata viene visualizzata nella sezione di riga test (T) e la tonalità di riga T è più forte della riga C. Il risultato è negativo, e non esistono anticorpi Neutralizzanti nel tuo corpo, perciò potrai essere facilmente infettato con nuovo coronavirus se esposto al virus.

**NON VALIDO: Non viene visualizzata alcuna riga nella sezione C.**

Il volume non sufficiente di tampone o le tecniche procedurali non corrette sono le cause molte probabili della mancanza di riga controllo. Rivedere la procedura e ripeterla con un nuovo dispositivo di test. Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo del test kit e contattare il vostro distributore locale.

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una riga colorata che venga visualizzata nella sezione controllo (C) è un controllo procedurale positivo interno. Essa conferma il volume sufficiente di campione e la tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; comunque, è raccomandato che i controlli positivi e negativi vengano testati come buone pratiche di laboratorio per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni appropriate del test.

L'anticorpo neutralizzante del nuovo coronavirus è un anticorpo protettivo, che viene prodotto dal corpo umano dopo l'immunità naturale e la vaccinazione, e protegge il corpo umano dall'infezione con nuovo coronavirus. Secondo lo sviluppo dei vaccini internazionali contro il nuovo coronavirus, le raccomandazioni di utilizzo del reagente per monitorare il contenuto di anticorpi neutralizzanti del nuovo coronavirus nel corpo umano sono riportate di seguito:

Risultati attesi dopo vaccinazione	Dispositivo per il Test Rapido dell'anticorpo neutralizzante del Nuovo coronavirus			
	Basso Positivo	Medio Positivo	Alto Positivo	Negativo
Giorni prima la Dose 1				√
21 Giorni dopo la Dose 1	√	√		
7 Giorni dopo la Dose 2		√	√	
14 Giorni dopo la Dose 2		√	√	

#### Sensibilità e Specificità

Metodo	Dispositivo per il Test Rapido dell'anticorpo Neutralizzante del Nuovo coronavirus	Dispositivo per il Test Rapido dell'anticorpo Neutralizzante del Nuovo coronavirus				Totale
		Basso positivo	Medio positivo	Alto positivo	Negativo	
Dispositivo del test rapido	Positivo	32	72	40	8	152
	Negativo	0	0	0	371	371
Totale		32	72	40	379	523

Il Dispositivo per il Test Rapido dell'anticorpo Neutralizzante del Nuovo coronavirus è stato messo a confronto con un'analisi IgG principale commerciale di COVID-19 utilizzando campioni clinici dai pazienti infettati per via naturale.

Sensibilità relativa:144/152=94,73%

Specificità relativa:371/371=>99,9%

#### Cross-reattività

Il Dispositivo per il Test Rapido dell' anticorpo neutralizzante del Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) è stato testato per anticorpo Anti-RSV, anticorpo Anti-Adeno, anticorpo Anti-Influenza, anticorpo Anti-Influenza B, anticorpo Anti-MP, anticorpo Anti-CP, anticorpo Anti-HIV, anticorpo Anti-TP, anticorpo Anti-HCV, anticorpo Anti-HBV, anticorpo Anti-Haemophilus influenzae, Anti-229E (alfa coronavirus), Anti-NL63(alfa coronavirus), Anti-OC43(alfa coronavirus), Anti-HKU1(alfa coronavirus), ANA, campioni positivi dell'anticorpo di virus sinciziale anti-respiratorio. I risultati hanno dimostrato nessuna cross-reattività.

#### Sostanze Interferenti

I seguenti composti sono stati testati tramite l'utilizzo del Dispositivo per il Test Rapido dell' anticorpo neutralizzante del Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) e nessuna interferenza viene osservata.













Sostanze interferenti	Concentrazione	Sostanze interferenti	Concentrazione
Acido ascorbico	200mg/dL	Paramive	1000 $\mu$ g/mL
Emoglobina	10000mg/dL	Lopinavir	1000 $\mu$ g/mL
Bilirubina	600mg/dL	Ritonavir	1000 $\mu$ g/mL
Acido ossalico	1000mg/dL	Abidor	1000 $\mu$ g/mL
Albumina di siero umano	20000mg/dL	Levofloxacina	1000 $\mu$ g/mL
Trigliceride	50000mg/dL	Azitromicina	1000 $\mu$ g/mL
$\alpha$ -interferone	1000 $\mu$ g/mL	Ceftriaxone	1000 $\mu$ g/mL
Zanamivir	1000 $\mu$ g/mL	Meropenem	1000 $\mu$ g/mL
Limbalawe	1000 $\mu$ g/mL	Tobramicina	1000 $\mu$ g/mL
Osetamivir	1000 $\mu$ g/mL	Cloridato di istamina	1000 $\mu$ g/mL

- Solo per l'uso diagnostico in vitro professionale. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nel posto dove i campioni o i kit sono utilizzati.
- Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
- Trattare tutti i campioni come se fossero infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i pericoli microbiologici durante l'analisi e seguire le procedure standard per lo smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti di protezione come camici da laboratorio, guanti monouso, e occhiali protettivi quando i campioni sono sottoposti al test.
- Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
- I risultati negativi non escludono la presenza dell'infezione SARS-CoV-2, particolarmente in quelle persone che sono stati in contatto con il virus.
- Il risultato dal test dell'anticorpo non si deve usare come la sola base per diagnosticare o escludere l'infezione SARS-CoV-2 oppure per informarsi sullo stato d'infezione.

1. L'accuratezza del test dipende dal processo di raccolta campione. La raccolta impropria di campione, la conservazione impropria dei campioni, i campioni stantii, o i cicli ripetuti di congelamento-scongelo dei campioni avranno un impatto sui risultati del test.

2. Il risultato del test per questo kit serve solo per riferimenti clinici e non si deve usare come la sola base per la diagnosi e il trattamento clinico. La gestione clinica dei pazienti deve essere considerata in combinazione con i loro sintomi/segni, anamnesi, altri test di laboratorio, e risposte alle terapie.

3. È raccomandato di rivedere i risultati sospetti negativi utilizzando i metodi di identificazione di colture virali o di rilevamento dell'acido nucleico.

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Limite temperatura di conservazione
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di Produzione		Data di scadenza
	Non riutilizzare		Consultare istruzioni per l'uso
	Codice lotto		Soddisfa i requisiti di Direttiva UE 98/79/EC
	Numero catalogo		Il numero di test



**Hangzhou Realy Tech Co., Ltd.**  
 #2 Building, No. 763, Yuansha Village, Xinjie Street,  
 Xiaoshan District, 311200 Hangzhou City, Zhejiang  
 Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA  
**Website: [www.realytech.com](http://www.realytech.com)**



**Luxus Lebenswelt GmbH**  
 Kochstr.1,47877, Willich, Germania



Numero: 1100005104  
 Versione: 1.5  
 Data di entrata in vigore: 2021-04-30