

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG



REF

COVT005E

► USO PREVISTO

Il test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG è un test immunologico per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgM o IgG anti-COVID-19 nel sangue, siero o plasma umano. Il test è utile come test di screening per COVID-19.

► SOMMARIO E SPIEGAZIONE

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) è stato identificato nel dicembre 2019 e nel febbraio 2020 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha ufficialmente denominato COVID-19 la malattia causata da SARS-CoV-2. Appartenente alla famiglia Coronaviridae, ha un RNA a filamento singolo senso positivo e può essere trasmesso tra le persone. I coronavirus identificati per l'infezione umana includono 229E, NL63 appartenenti ad α -Coronavirus e HKU1, OC43, SARS-CoV, MERS-CoV appartenenti a β -Coronavirus.

Il nuovo coronavirus è stato pubblicato con il nome di SARS-CoV-2, con l'80% di somiglianza genetica a SARS-CoV da ICTV (International Committee on Taxonomy of Viruses).

COVID-19 si diffonde principalmente attraverso le goccioline respiratorie, che provocano letargia, febbre, tosse secca e dispnea se infette. Può anche essere portato alla morte con i suoi sintomi gravi come sepsi, MOF (Multiple Organ Failure) e ARDS (Acute Respiratory Distress Syndrome). È più contagioso della SARS che ha causato più di 800 morti e 8.000 pazienti infetti. Inoltre, ha un periodo di incubazione di circa 3 giorni fino a un massimo di 16 giorni e diventa una grande minaccia poiché l'infettività appare anche durante il periodo di incubazione. Attualmente non esiste un trattamento specifico per COVID-19 e una diagnosi rapida e accurata è una questione importante per l'isolamento dei pazienti con sintomi di sospetto COVID-19.

► PRINCIPIO

SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG è un test immunologico per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgM e IgG anti-COVID-19 nel sangue, siero o plasma umano. La cassetta contiene una striscia reattiva che si trova all'interno di un contenitore di plastica. Quando il campione e il tampone del campione vengono caricati nel pozzetto del campione, gli anticorpi IgM o IgG specifici contro COVID-19 fluiscono attraverso la membrana e si spostano nell'area della linea del test e vengono accumulati rispettivamente da ciascun anticorpo di cattura immobilizzato sulla membrana. Il coniugato antigene-oro si sposta nell'area della linea del test e si lega agli anticorpi IgM o IgG specifici contro COVID-19.

Questo porta alla generazione di una fascia di colore rossastro. L'intensità della banda dipende dalla quantità di anticorpi specifici (IgM o IgG) contro COVID-19, i risultati del test vengono interpretati dall'occhio dell'utente secondo le istruzioni per l'uso.

► MATERIALI FORNITI

- ✓ Cassetta Test 5
- ✓ Lancetta di Sicurezza 5
- ✓ Tampone imbevuto di alcol 5
- ✓ pettyPip 5
- ✓ Buffer campione 1 (1mL/tube)
- ✓ Istruzioni d'uso 1

► MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- ✓ Timer
- ✓ Micro Pipette(s)
- ✓ Puntale monouso per pipetta

► CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- Conservare **tutti i component del kit** at 2~30°C (36~86°F). È disponibile per l'uso fino alla data di scadenza stampata sulla confezione.
- Se la cassetta del test SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG e il tampone del campione vengono conservati in celle frigorifere, attendere 30 minuti affinché tornino a temperatura ambiente prima di eseguire il test.
- Non aprire la busta della cassetta test fino al momento dell'uso. Dopo aver aperto la busta di alluminio, la cassetta del test deve essere utilizzata immediatamente.
- Tenere lontano dalla luce diretta del sole.

► AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- ✓ Solo per uso diagnostico *in-vitro*.
- ✓ La diagnosi clinica tramite questo prodotto deve essere effettuata attraverso una revisione completa dello specialista sulla base di altri metodi di test e sintomi clinici.
- ✓ Leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare il test e seguire correttamente la procedura.
- ✓ È vietato riutilizzare le cassette Test, **Lancette di Sicurezza, tampone imbevuto di alcol e pettyPip**,

poiché sono esclusivamente monouso.

- ✓ Il risultato del test dopo la data di scadenza non è affidabile.
- ✓ La cassetta del test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso poiché è sensibile all'umidità. Utilizzare la cassetta del test immediatamente dopo aver aperto la confezione.
- ✓ Non utilizzare la cassetta test se è rotta o la busta non è sigillata.
- ✓ I campioni e la cassetta del test devono essere a temperatura ambiente prima del test.
- ✓ È un prodotto diagnostico in vitro e il rischio di infezione è basso perché non c'è contatto diretto con il corpo. Tuttavia, prestare attenzione quando si maneggiano **tutti i componenti del kit** e i campioni a causa dell'uso di campioni clinici contenenti potenziali fonti infettive. **Smaltire i campioni usati, le cassette per test, la lancetta di sicurezza, il tampone con alcol e il pettyPip** in modo appropriato in conformità con le normative pertinenti.
- ✓ È vietato fumare e mangiare nel sito del test quando si maneggiano campioni o reagenti del kit.
- ✓ **Se la lancetta di sicurezza è danneggiata, eliminarla e utilizzare un'altra lancetta.**
- ✓ **Smaltire immediatamente la lancetta di sicurezza oltre la data di scadenza**

► RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG può essere eseguito con sangue, plasma o siero.

1. Sangue

- 1) Raccogliere il campione di sangue ottenuto mediante puntura venosa in una provetta contenente anticoagulante (**eparina di sodio, eparina di litio, citrato di sodio e EDTA tripotassico**) o utilizzare il sangue della punta delle dita. Dopo aver disinfettato le dita con tamponi imbevuti di alcol, forare i polpastrelli con una lancetta e raccogliere il sangue con una pipetta o un capillare.
- 2) Se il sangue prelevato in vena non viene testato immediatamente, conservare a 2-8 ° C per un massimo di 5 giorni.

2. Plasma e siero

- 1) Siero : Raccogliere il campione di sangue ottenuto mediante puntura venosa in una provetta senza anticoagulante e lasciare agglutinare per circa 30 minuti. E separare il siero dal surnatante mediante centrifugazione.

- 2) Plasma : raccogliere il campione di sangue ottenuto mediante puntura venosa in una provetta contenente anticoagulante (**sodio eparina, litio eparina, sodio citrato e tripotassio EDTA**) e separare il plasma dal surnatante mediante centrifugazione.

3) Stabilità del Siero e del Plasma

Se i campioni non vengono analizzati immediatamente, conservarli a 2-8 ° C per un massimo di 5 giorni. I campioni devono essere congelati a -70 ° C per una conservazione più lunga

Per i campioni congelati, evitare più di 4 cicli di congelamento-scongelo. Prima del test, portare i campioni congelati a temperatura ambiente lentamente e mescolare delicatamente.

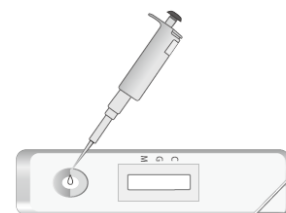
► PROCEDURA DEL TEST

✓ Preparazione prima del test

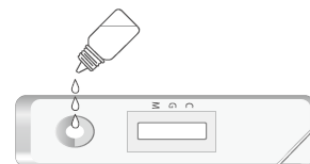
1. Tutti i campioni e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e devono rimanere omogenei 15 ~ 30 minuti prima del test.
2. La cassetta del test è sensibile all'umidità, quindi deve essere utilizzata **immediatamente** dopo l'apertura.

[Procedura Test]

1. Rimuovere la cassetta test dalla busta di alluminio e posizionarla su una superficie pulita e piana.
2. Utilizzando una pipetta o un **pettyPip**, aggiungere **10µL** del campione (sangue, plasma o siero) nel pozzetto del campione sulla cassetta.

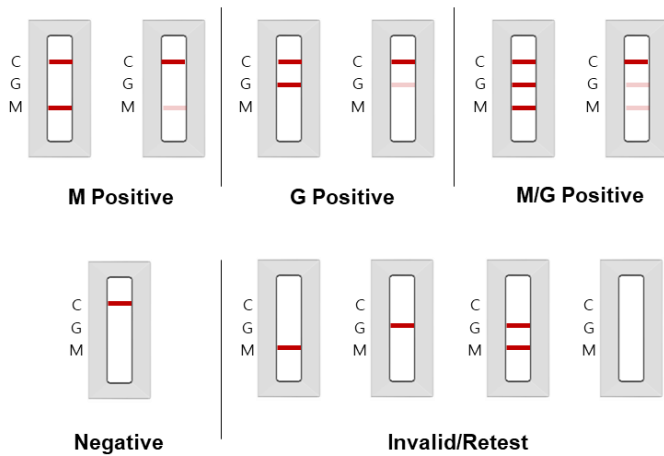


3. Aggiungere **3 gocce** di tampone campione (circa 90 µl) nel pozzetto del campione sulla cassetta.



4. Leggere I risultati **dopo 10~15 minuti**. I risultati dopo 30 minuti non sono più validi.

[Interpretazione dei risultati]



1. Positivo

La linea del test (G) e la linea di controllo (C) vengono visualizzate nella finestra dei risultati: Positivo per l'anticorpo IgG contro COVID-19

La linea del test (M) e la linea di controllo (C) vengono visualizzate nella finestra dei risultati: Positivo per l'anticorpo IgM contro COVID-19

La linea del test (G), la linea del test (M) e la linea di controllo (C) vengono visualizzate nella finestra dei risultati: Positivo per entrambi gli anticorpi IgM, IgG contro COVID-19

2. Negativo

Se nella finestra dei risultati viene visualizzata solo la linea di controllo (C): Negativo per entrambi gli anticorpi IgM e IgG contro COVID-19

3. Non valido / Nuovo test: se la linea di controllo non viene visualizzata, il risultato non è valido e ripetere il test con una nuova cassetta test.

[Controllo qualità]

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea colorata che appare nella zona della linea di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente, un adeguato assorbimento della membrana e una tecnica procedurale corretta.

► LIMITAZIONI DEL SISTEMA

- Il test serve per la rilevazione qualitativa dell'anticorpo anti-COVID-19 nel sangue, siero o plasma umano e non indica la quantità degli anticorpi.
- Solo per uso diagnostico *in-vitro*.
- 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.

4.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 lo stato dell'infezione.

5.I risultati positivi possono essere dovuti a infezioni passate o presenti da ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2, come il coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.

6. Non per lo screening del sangue donato.

► CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

1. Test di precisione

I risultati delle prestazioni tra serie e tra serie e batch soddisfano il 100% dei criteri di accettazione.

2. Reattività crociata

SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG è stato valutato con un totale di 143 altri virus, batteri o autoanticorpi. I risultati mostrano che SGTi-flex COVID-19 IgM / IgG non ha reattività crociata con campioni contenenti anticorpi IgM o IgG ad altri virus, batteri e autoanticorpi.

Tabella 1. Sostanze reattive crociate

No	Analytical reactive substances	Number of Samples
1	Adenovirus IgM	6
2	Adenovirus IgG	6
3	Enterovirus	1
4	Measles IgM	6
5	Measles IgG	6
6	Mumps IgM	5
7	Mumps IgG	6
8	Parainfluenza	1
9	Epstein-Barr Virus (EBV) VCA IgM	1
10	Epstein-Barr Virus (EBV) VCA IgG	1
11	Cytomegalovirus IgM Antibody	1
12	Cytomegalovirus IgG Antibody	1
13	Varicella Zoster Virus (VZV) IgM Antibody	1
14	Varicella Zoster Virus (VZV) IgG Antibody	1
15	Mycoplasma IgM Antibody	1
16	Mycoplasma IgG Antibody	1
17	Chlamydia IgM Antibody	1
18	Chlamydia IgG Antibody	1
19	Rheumatoid Arthritis	2
20	Autoimmune Control	3
21	Anti-HCV	3
22	VZV IgM/IgG Positive	3
23	anti-HBs positive (total)	5

24	anti-HIV-1 Virus Type 1	5
25	Influenza A virus (H1N1+H3N2) IgM	5
26	Influenza A virus (H1N1+H3N2) IgG	5
27	Influenza B virus (Yamagata+Victoria) IgM	5
28	Influenza B virus (Yamagata+Victoria) IgG	5
29	Enterovirus group A IgM	5
30	Enterovirus group A IgG	5
31	ds-DNA	5
32	Parainfluenza virus IgM	5
33	Parainfluenza virus IgG	5
34	Respiratory syncytial virus IgM	5
35	Respiratory syncytial virus IgG	5
36	Rotavirus IgM	5
37	Rotavirus IgG	5
38	Rhinovirus group A IgM	5
39	Rhinovirus group A IgG	5

3. Specificità analitica – Test di interferenza

Varie concentrazioni di potenziali sostanze interferenti sono state preparate in campioni negativi e positivi. I risultati mostrano che SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG non ha interferenze da parte delle potenziali sostanze interferenti al di sotto delle quali possono esistere nel campione, come farmaci da prescrizione/OTC e livelli elevati di analiti chimici e biologici.

Inoltre, SGTi-flex COVID19 IgM/IgG non ha mostrato reattività crociata con sostanze cross-reattive come IgG, IgM, IgA e IgE anti-umane.

Tabella 2. Potenziali sostanze interferenti

No	Interfering substance	Concentration
1	Albumin	150 mg/ml
2	Glucose	1.2 mg/ml
3	Hemoglobin	20 mg/ml
4	Bilirubin	0.02 mg/ml
5	HAMA	46 ng/mL
6	Triglyceride	10 mg/mL
7	Acetaminophen	0.2 mg/mL
8	Acetylsalicylic acid	0.7 mg/mL
9	Caffeine	0.1 mg/mL
10	Ascorbic acid	0.2 mg/mL
11	human IgG	5.5 mg/mL
12	human IgM	1.2 mg/mL
13	human IgA	1.1 mg/mL
14	Immunoglobulin E (IgE)	13.3 IU/mL

4. Specificità di classe

SGTi-flex COVID19 IgM/IgG ha mostrato una

concordanza del 100% con il risultato atteso per stabilire la specificità della classe di anticorpi.

5. Studio di concordanza clinica

Studi di confronto tra il dispositivo di test (SGT i-flex COVID19 IgM / IgG) e il dispositivo predicato (metodo di riferimento, RT-PCR in tempo reale) sono stati condotti da professionisti di laboratorio, utilizzando un totale di 523 campioni.

I risultati hanno mostrato che l'accuratezza (concordanza percentuale complessiva) era del 97,13%. La sensibilità e la specificità (accordi positivi e negativi) erano rispettivamente del 94,48% e del 98,33%.

Tabella 3. Analisi delle prestazioni cliniche totali (Combinate)

		Reference method		
		Positive	Negative	Total
Test device (SGTi-flex COVID-19 IgM/IgG)	Positive	154	6	160
	Negative	9	354	363
	Total	163	360	523

- (1) Precisione (Percentuale di accordo globale) : 97.13% (508/523, 95% CI: 95.32%~98.25%)
- (2) Sensibilità (Percentuale di accordo positivo) : 94.48% (154/163, 95% CI: 89.84%~97.07%)
- (3) Specificità (Percentuale di accordo negativo) : 98.33% (354/360, 95% CI: 96.41%~99.23%)

Tabella 4. Analisi delle prestazioni cliniche totali per IgM

		Metodo di riferimento		
		Positiv o	Negativ o	Total e
Dispositiv o di prova Risultato IgM	Positivo	148	6	154
	Negativo	15	354	369
	Totale	163	360	523

- (1) Precisione (Percentuale di accordo globale) : 95.98% (502/523, 95% CI: 93.94%~97.36%)
- (2) Sensibilità (Percentuale di accordo positivo) : 90.80% (148/163, 95% CI: 85.37%~94.34%)
- (3) Specificità (Percentuale di accordo negativo) : 98.33% (354/360, 95% CI: 96.41%~99.23%)

Tabella 5. Analisi delle prestazioni cliniche totali per IgM

		Metodo di riferimento		
		Positiv o	Negativ o	Total e
Dispositiv o di prova Risultato IgG	Positivo	147	0	147
	Negativ o	16	360	376
	Totale	163	360	523

- (1) Precisione (Percentuale di accordo globale) : 96.94%
(507/523, 95% CI: 95.09%~98.11%)
- (2) Sensitività (Percentuale di accordo positivo) : 90.18%
(147/163, 95% CI: 84.65%~93.87%)
- (3) Specificità (Percentuale di accordo negativo) : 100.00%
(360/360, 95% CI: 98.94%~100.00%)

Quando si stima la sensibilità di IgM e IgG nel tempo dall'esordio dei sintomi per tutti i campioni positivi, la percentuale di pazienti IgM positivi ha raggiunto un picco del 100,0% circa 15-21 giorni dopo l'insorgenza dei sintomi, mentre la proporzione di pazienti IgG positivi ha raggiunto circa il 100% 22 giorni dopo la comparsa dei sintomi.

Tabella 6. Le stime di sensibilità per IgM / IgG combinate nel tempo





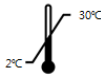






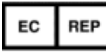

Giorni dopo insorgenza dei sintomi (giorni)	Positivi combinati
≤7	83.8% (31/37) (95% CI: 68.86~92.35 %)
8~14	93.8 % (45/48) (95% CI: 83.16~97.85 %)
15~21	100.0 % (45/45) (95% CI: 92.13~100.00 %)
≥22	100.0 % (33/33) (95% CI: 89.57~100.00 %)

► RIFERIMENTI

1. WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
2. Emerging Infectious Diseases (www.cdc.gov/eid) Vol. 13, No. 10, (Oct, 2007), Duration of Antibody Response after Severe Acute Respiratory Syndrome, Li-Pin Wu, et, al.

3. Scientific Report, 9, 1390 (Feb, 2019) Development and Evaluation of a Multiplexed Immunoassay for Simultaneous Detection of Serum IgG Antibodies to Six Human coronaviruses Suvang U. Trivedi. et,al.
4. J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection
5. Clinical and Diagnostics laboratory immunology, 2004, vol.11(4) : 792-794, kinetics of Severe acute respiratory syndrome(SARS) coronavirus specific antibodies in 271 Laboratory- confirmed cases of SARS

► SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI SULLA CONFEZIONE

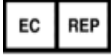
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Contiene sufficiente per 25 test
	Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni d'uso
	Conservare tra 2°C e 30°C
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
	Codice lotto
	Utilizzare entro
	Numero di catalogo
	Metodo di sterilizzazione mediante irradiazione
	Produttore
	Rappresentante autorizzato nella comunità europea
	Il dispositivo è conforme a regolamenti EU

Safety Lancet



Tianjin Huahong Technology Co., Ltd.

A01, Plant B, No. 278, Hangkong Road,
Tianjin Pilot Free Trade Zone (Air Port Industrial Park)
Tianjin, 300308 [China](#)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

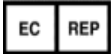
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Alcohol Swab



FA INC.

10-5, Myeonghaksandanse-ro, Yeondong-myeon,
Sejong-si, 30068, [Republic of Korea](#)



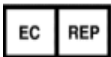
MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Germany



SUGENTECH, INC.

721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu,
Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of
Korea
Made in Korea
www.sugentech.com



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Germany

Rev.No. IS221E-01/2020.09.01