



REF: P2002

GenSure™ COVID-19 Test Rapido IgM/IgG Combo

Per uso diagnostico in vitro

DESTINAZIONE D'USO

„GenSure™ - COVID-19 IgG/IgM Test rapido“ viene utilizzato per la rilevazione (qualitativa) degli anticorpi IgG e IgM del nuovo Coronavirus COVID-19 nel siero umano, nel plasma o nel sangue intero in vitro.

PRINCIPIO DI RILEVAMENTO

Il test rapido GenSure™ IgG/IgM si basa sulla tecnologia dell'immunocromatografia a microsferi.

Il supporto del test contiene (1) nuovo antigene Coronavirus ricombinante marcato con microsfera e marcatore anticorpo-microsfera di controllo qualità, (2) due linee di rilevamento (linee T) e due linee di controllo qualità (C) che sono fissate su una membrana di nitrocellulosa.

Una linea T è dotata di anticorpi IgM anti-umani monoclonali al fine di rilevare il nuovo anticorpo IgM Coronavirus. **(Test IgM/fase iniziale da 4 a 10 giorni).**

L'altra linea T è dotata di anticorpi IgG anti-umani monoclonali per rilevare il nuovo anticorpo IgG Coronavirus. **(Test IgG/fase successiva della malattia - dall'11° giorno).**

L'anticorpo di controllo qualità è fissato sulle linee C. Quando una quantità appropriata del campione di sangue viene posizionata nel pozzetto del campione del supporto del test, il campione si sposta per azione capillare lungo le due finestre diagnostiche.

Se il campione contiene anticorpi IgG/IgM, l'anticorpo si lega alla microsfera marcata con il nuovo antigene Coronavirus. Il complesso anticorpo-antigene viene catturato dall'anticorpo IgG/IgM umano fissato sulla membrana, forma una linea a T rossa e indica un risultato positivo per l'anticorpo IgG/IgM.

Se nessuno degli anticorpi è presente, viene visualizzato un risultato negativo. La scheda contiene anche due linee di controllo qualità (C). Indipendentemente da quali anticorpi siano presenti, le linee C indicano che il campione è stato correttamente trasportato attraverso la membrana. Nel caso in cui non compaiano le linee C, il risultato del test non è valido. Il test dovrà essere ripetuto con un nuovo vettore di prova.

INHALT DER PACKUNG

KOMPONENTE	NUMERO
Kit di Prova	10
Buffer	1
Pipetta	10
Ago per prelievo di sangue	10
Tamponi imbevuti di alcol	10
Tampone	
Manual	1

CONSERVAZIONE E DURATA

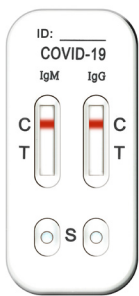
- Conservare i kit in un luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente.
- Non congelare.
- I kit di prova correttamente conservati rimangono stabili per 12 mesi.
- Vedere l'etichetta del prodotto per la data di produzione e la data di scadenza.

CAMPIONAMENTO E STOCCAGGIO

- Il kit di test è adatto per il test di campioni di siero, plasma o sangue intero umani (capillare o venoso), compresi i campioni preparati con anticoagulanti comuni (EDTA, eparina, sodio citrato).
- I campioni di sangue fresco devono essere testati immediatamente.
- I campioni di siero e plasma possono essere conservati per 7 giorni alla temperatura di 2-8°C. Se è richiesta la conservazione a lungo termine di campioni di siero o plasma, conservarli a -20 ° C. Evitare cicli ripetuti di congelamento/scongelo.
- I campioni che sono stati conservati in celle frigorifere o congelate, devono essere lentamente riscaldati a temperatura ambiente e mescolati prima del test. Se le particelle risultano chiaramente visibili nel campione, i depositi devono essere rimossi mediante centrifugazione prima del test.

ESECUZIONE DEL TEST

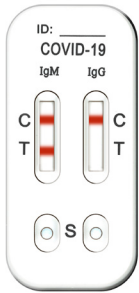
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso in www.c19-medi.com attraverso. Tutti i rapporti di prova possono essere visualizzati a questo indirizzo web.
- I campioni di controllo devono essere portati a temperatura ambiente prima del test.
- Portare il kit di prova in un sacchetto protettivo chiuso a temperatura ambiente prima dell'apertura per evitare la condensa dell'umidità sulla membrana del test.
- Estrarre il supporto per test dalla confezione protettiva ed etichettare il supporto per test sul retro con la data o l'ID paziente/controllo.
- **Posizionare il campione nel pozzetto dei campioni. Per l'esecuzione, tenere la pipetta di trasferimento in dotazione in posizione verticale e aggiungere 1 goccia (circa 10 µl) del liquido campione (sangue intero/siero/plasma) a ciascun pozzetto del campione, quindi aggiungere immediatamente 2-3 gocce del diluente del campione in ciascun pozzetto.**
- Avviare il timer.
- Attendere fino alla comparsa delle linee rosse. Il risultato dovrebbe essere letto dopo 10 minuti.
- Valutare il risultato entro 15 minuti al massimo.
- **Il risultato del test che non sia stato valutato entro 15 minuti non sarà più rappresentativo.**



VALUTAZIONE DEI RISULTATI

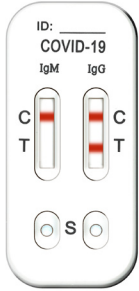
■ NEGATIVO

Nella finestra compare la linea di controllo, ma non sono visibili ulteriori linee di test.
Il vettore del test mostra che sia il **test IgM** che il **test IgG** sono **negativi** o che gli anticorpi non sono presenti o sono presenti in quantità troppo ridotta.



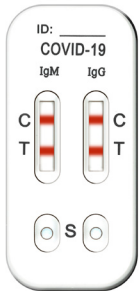
■ POSITIVO

Il vettore del test mostra che il **test IgM è positivo** e il **test IgG è negativo**. (fase iniziale dell'infezione)



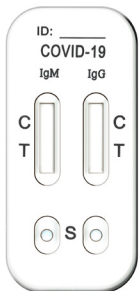
■ POSITIVO

Il vettore del test mostra che il **test IgG è positivo** e il **test IgM è negativo**. (infezione già esistita, esiste immunità per un certo periodo di tempo)



■ POSITIVO

Il vettore del test mostra che sia il **test IgG** che il **test IgM** sono positivi. (situato a metà o alla fine dell'infezione)

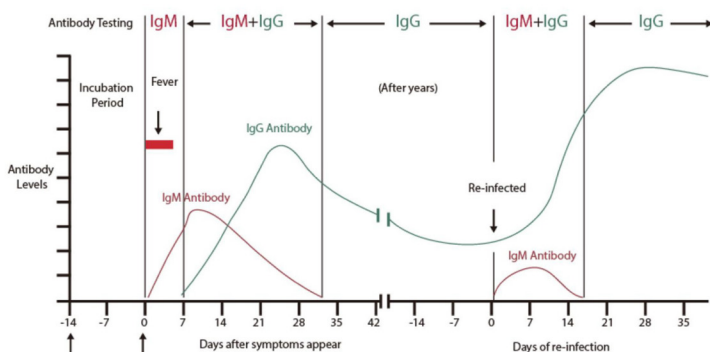


■ INVALIDITÀ DEL TEST

Non compare alcuna linea di controllo. Volume del campione insufficiente o uso errato sono i motivi più probabili dell'assenza della linea di controllo. Controllare la procedura e ripetere il test con un nuovo supporto. Se il problema persiste, interrompere l'utilizzo del kit di test e contattare il venditore del kit.

INFORMAZIONE: L'intensità del colore rosso nella regione della linea di test (T) varia a seconda della concentrazione di anticorpi IgG/IgM presenti nel campione. Ogni sfumatura di rosso nella regione di prova (T) deve quindi essere considerata positiva.

INFETTIVITÀ



LIMITI DELLA PROCEDURA

Il prodotto è destinato esclusivamente all'uso con campioni di siero, plasma e sangue intero umani per la rilevazione qualitativa del nuovo anticorpo IgM e IgG del Coronavirus.

- Il **test rapido GenSure™ IgG/IgM** mostra solo la presenza di nuovi anticorpi IgG/IgM Coronavirus nel campione. Questo non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi della nuova infezione da Coronavirus.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere valutati insieme ad altre informazioni cliniche disponibili per il medico.
- Un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione da Coronavirus.
- Ripetere il test a seguito di manifestazioni sintomatiche dopo 3-5 giorni.
- Se le manifestazioni sintomatiche persistono e il risultato del test è ancora negativo, è necessario consultare il medico. Si consiglia quindi di utilizzare altri test clinici e diagnostici.
- Può verificarsi un risultato del test errato nel caso in cui il numero di anticorpi IgG/IgM Coronavirus sia inferiore al limite di rilevazione del kit o se il prodotto sia stato conservato all'umido o in modo non corretto prima dell'uso.
- Il kit di test viene utilizzato solo come indicatore di rilevazione supplementare per casi sospetti con rilevazione di acido nucleico negativo del nuovo Coronavirus o in combinazione con la rilevazione di acido nucleico nella diagnosi sospetta. Non può essere utilizzato come base per la diagnosi e l'esclusione della polmonite infettata da un nuovo Coronavirus e non è adatto allo screening nella popolazione generale.

MISURE PRECAUZIONALI

- UTILIZZARE SOLO PER DIAGNOSTICA IN VITRO
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Per non falsificare il risultato del test ed evitare contaminazioni, è necessario astenersi dal fumare, bere e mangiare durante la fase di test.
- Trattare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi.
- Osservare le corrispondenti misure precauzionali per i rischi microbiologici durante l'intera procedura e seguire la procedura standard per il corretto smaltimento dei campioni. (ad esempio sacco giallo ecc.)
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Utilizzare il test solo sotto la propria responsabilità o farlo eseguire da personale medico qualificato.
- **In caso di esito positivo, consultare un medico per ulteriori chiarimenti!**

HERSTELLER
GenSure™ Biotech, Inc.
3/F, Block 1, Boyun Building, No.9
Fengchan Rd, Economic-Tech Development Zone
Shijiazhuang, 050000, Hebei / China.

EC REP EUROPÄISCHER VERTRETER

QualRep Services B.V.
Utrechtseweg 310 - Bldg B42
NL-6812 AR Arnhem, Netherlands



VERTRIEB

wewa gmbh
Stuttgarter Strasse 108
D-73054 Eisligen
Germany

Verzeichnis der Symbole	
	Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
	Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik
	Bei Raumtemperatur lagern
	Test pro Kit
	Verwendung durch
	Chargennummer
	Hersteller
	Nicht wiederverwenden
	Verzeichnis
	Bevollmächtigter
	Trocken aufbewahren
	Achtung