

SCHEDA TECNICA

LUMIQUICK - COVID -19 25 TEST

QUICK PROFILE™

Test rapido delle immunoglobuline IgM e IgG anti-COVID-19

Test diagnostico in vitro

Determinazione qualitativa degli anticorpi IgM e IgG anti-COVID-19

Campione: sangue intero / siero / plasma

Risultato dopo 15 minuti

Solo per uso professionale

DESTINAZIONE D'USO

La cassetta QuickProfile per il test combinato delle immunoglobuline IgM/IgG anti-nCOVID-19, è un test in vitro immunocromatografico a fase singola. È stato progettato per una determinazione rapida e qualitativa, da parte di personale sanitario, degli anticorpi di tipo IgG e IgM anti-nuovo coronavirus 2019 (2019-nCoV, SARS-CoV-2) nel siero, nel plasma e nel sangue intero venoso di pazienti con sospetta infezione di COVID-19.

CODICI E ARTICOLI

Codice Distributore	Descrizione articolo	RDM	CND
3801925	LUMIQUICK - COVID -19 25 TEST CASSETTA	1940403	W0105040619

DESCRIZIONE

La cassetta per il test combinato delle immunoglobuline IgM/IgG anti-nCOVID-19 si basa sul principio dell'immunocromatografia a fase singola. Gli anticorpi di derivazione murina anti-anticorpi di tipo IgM e di tipo IgG di derivazione umana, sono immobilizzati sulla membrana di nitrocellulosa su due differenti bande di test (rispettivamente linea IgM e linea IgG) nella zona di test della cassetta. Mentre il campione da testare si sposta lungo la membrana all'interno della cassetta, si formeranno complessi immunologici costituiti dal coniugato colorato (antigene del virus 2019-nCoV/oro colloidale) e dagli anticorpi specifici (IgM e/o IgG) per il nuovo coronavirus 2019, se tali immunoglobuline sono presenti nel campione analizzato. Questo complesso si sposta ulteriormente lungo la membrana nella zona di test dove viene catturato dagli anticorpi di derivazione murina anti-IgM di derivazione umana e / o dagli anticorpi di derivazione murina anti-IgG di derivazione umana immobilizzati sulla membrana. Ciò porta alla formazione di una banda colorata che indica che il risultato del test è positivo. L'assenza di bande colorate nella zona di test indica che il risultato del test è negativo. Una banda di controllo apparirà sempre nella regione del test se il test è stato eseguito correttamente, indipendentemente dalla presenza o meno di anticorpi anti-nuovo coronavirus 2019 nel campione.

COMPOSIZIONE / MATERIALI

1. Cassetta per il test combinato delle immunoglobuline IgM/IgG anti-nCOVID-19
2. Buffer
3. Pipetta capillare
4. Istruzioni per l'uso

Non contiene ingredienti pericolosi a livelli da richiedere la notifica.

BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

www.biosys.it - biosys@biosys.it - PEC: bsisrl@arubapec.it

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Divisione Strumentazione:

Via B. Buozzi, 253 - 50013 Campi Bisenzio (FI) - Italia
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697

INFORMAZIONI GENERALI

SCADENZA:

La data di scadenza indicata è stata stabilita in base alle condizioni di conservazione.

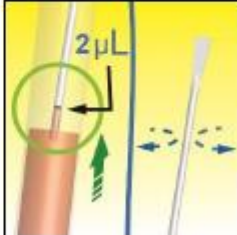
CONDIZIONI DI STOCCAGGIO:

Conservare il dispositivo per eseguire il test nella confezione originale sigillata a 4 - 30°C.

CONDIZIONI DI MANIPOLAZIONE:

Non congelare. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata o il sigillo è rotto.

INDICAZIONI

PROCEDURA	
1	2
	
Portare i componenti del kit a temperatura ambiente prima del test.	Aprire il blister e rimuovere la cassetta. Una volta aperto, la cassetta deve essere usata immediatamente.
3	4
	
Identificare la cassetta con l'indicazione del campione (ID).	Prelevare il campione con la pipetta capillare fornita.

BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

www.biosys.it - biosys@biosys.it - PEC: bsisrl@arubapec.it

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Divisione Strumentazione:

Via B. Buozzi, 253 - 50013 Campi Bisenzio (FI) - Italia
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697

5	6
	
Gentilmente spremere via il campione in eccesso per lasciare 2µL nella pipetta (fino alla linea nera). Applicare 2µL di campione sull'area "S1" come indicato.	Aggiungere 2 gocce di buffer (circa 80- 100µL) nel pozzetto nell'area "S".
7	
	
Leggere il risultato a 15 minuti. Un campione fortemente positivo può dare risultati prima. <i>Nota: I risultati dopo 20 minuti potrebbero non essere accurati.</i>	

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO		
		
Positivo sia per le IgG che per le IgM	Positivo per le IgM Negativo per le IgG	Positivo per le IgG Negativo per le IgM
Sia la banda C del controllo qualità che entrambe le bande di test M e G	Sia la banda di controllo C che la banda di test M appariranno sulla cassetta. Ciò	Sia la banda di controllo C che la banda di test G appariranno sulla cassetta. Ciò

BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

www.biosys.it - biosys@biosys.it - PEC: bsisrl@arubapec.it

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

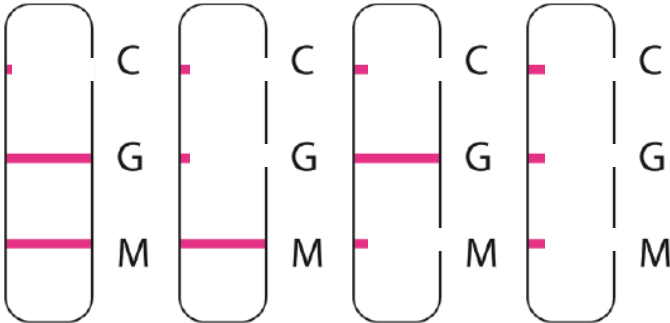
Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Divisione Strumentazione:

Via B. Buozzi, 253 - 50013 Campi Bisenzio (FI) - Italia
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697

appariranno sulla cassetta. Ciò indica la possibilità di un'infezione acuta secondaria.	indica la possibilità di un'infezione primaria.	indica la possibilità di un'infezione secondaria o già avvenuta.
---	---	--

NEGATIVO	
	Quando si colora solo la banda C e non le bande M e G significa che il risultato del test è negativo.

NON VALIDO	
	Il risultato del test non è valido se la banda C del controllo qualità non si colora. Il campione deve essere nuovamente testato, utilizzando una nuova cassetta.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

SENSIBILITA' DEL TEST

La sensibilità totale è 94,74%.

SPECIFICITA' DEL TEST

La specificità totale è: 97,06%.

Specificità IgM: 99,67%

Specificità IgG: 97,38%

BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

www.biosys.it - biosys@biosys.it - PEC: bsisrl@arubapec.it

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Divisione Strumentazione:

Via B. Buozzi, 253 - 50013 Campi Bisenzio (FI) - Italia
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697

LIMITAZIONI

1. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati in contatto con il virus. I test di follow-up con una diagnostica molecolare dovrebbero essere considerati per escludere l'infezione in questi individui.
2. I risultati dei test sugli anticorpi non devono essere utilizzati come unica base per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2 o per informare sullo stato infettivo.
3. I risultati positivi possono essere dovuti a infezione passata o presente con ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2, come coronavirus HKU1, NL63, OC43 o 229E.
4. Non usare per lo screening del sangue da donatori.
5. Il test è limitato alla rilevazione qualitativa dei livelli di anticorpi anti-2019-nCoV nel siero, nel plasma o nel sangue intero. L'esatta concentrazione dell'anticorpo anti-2019-nCoV non può essere determinata da questo test.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO:

1. Diagnostico in vitro solo per uso professionale.
2. Leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.
3. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza.
4. Non usare il prodotto se il blister è danneggiato o il sigillo è rotto.
5. Non usare se il prodotto è stato esposto ad eccessivo calore o umidità.
6. Non usare alcun buffer se non quello fornito con questo kit.
7. Utilizzare una pipetta capillare monouso pulita per ciascun campione per evitare la contaminazione incrociata.
8. Questo test deve essere eseguito da 18 a 30 ° C (da 64 a 86 ° F). Se conservato in frigorifero, assicurarsi che il blister e il buffer siano portati alla temperatura operativa prima di eseguire i test.
9. Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
10. Seguire le procedure standard di laboratorio e le linee guida sulla biosicurezza per la manipolazione e lo smaltimento di materiali potenzialmente infettivi. Una volta completata la procedura del dosaggio, smaltire i campioni dopo la sterilizzazione in autoclave a 121 ° C per almeno 20 minuti o il trattamento con ipoclorito di sodio allo 0,5% per 1-2 ore.

Azienda Produttrice:

LumiQuick Diagnostics, Inc.
2946 Scott Blvd.
Santa Clara, CA 95054, USA
Tel : (408) 855.0061
Fax: (408) 855.0063
Email: info@lumiquick.com
www.lumiquick.com

Distributore:



**BIOCHEMICAL SYSTEMS
INTERNATIONAL S.p.A.**
Loc. Palazzo del Pero, 23
52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164
www.biosys.it - info@biosys.it

BIOCHEMICAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.P.A.

SEDE LEGALE

Galleria San Babila, 4B - 20122 Milano - Italia
Cap. Soc € 101.200 i.v. - C.F. e R.I. di Mi: 01736580513
P.IVA: IT01736580513 - N. REA: MI - 2509418

www.biosys.it - biosys@biosys.it - PEC: bsisrl@arubapec.it

UNITÀ LOCALI

Sede Operativa:

Loc. Palazzo del Pero, 23 - 52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164 - Fax +39 0575 984238 - N. REA: AR - 135344

Divisione Strumentazione:

Via B. Buozzi, 253 - 50013 Campi Bisenzio (FI) - Italia
Tel. +39 055 8963140 - Fax +39 055 8997086 - N. REA: FI - 540697