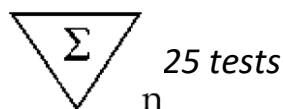




# ***Rapid New Coronavirus (COVID19) IgG/IgM Combo Test***

*Saggio qualitativo per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM anti Nuovo Coronavirus19 in campioni di sangue intero, siero e plasma*  
*Qualitative assay for the detection of IgG and IgM antibodies to Novel Coronavirus 19 in whole blood, serum and plasma samples*

RAPID TEST



*Per solo uso diagnostico in vitro*  
*For In Vitro Diagnostic Use Only*

**REF** RTVI039



**SAGGIO IMMUNOCROMATOGRAFICO PER LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DI ANTICORPI IgG E IgM ANTI NUOVO CORONAVIRUS 19 (COVID19) IN CAMPIONI DI SANGUE INTERO, SIERO E PLASMA****DESTINAZIONE D'USO**

**Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test** é un test immunocromatografico *in vitro* qualitativo per la determinazione di anticorpi IgG e IgM anti-nCoronavirus 19 (COVID19) virus in campioni di sangue intero, siero o plasma.

**INTRODUZIONE**

Il coronavirus (CoV) appartiene al genere Nestovirus, Coronaviridae, ed è diviso in tre generi:  $\alpha$ ,  $\beta$  e  $\gamma$ . I generi  $\alpha$  e  $\beta$  sono patogeni solo per i mammiferi. Il genere  $\gamma$  provoca principalmente infezioni da uccelli. Il CoV viene trasmesso principalmente attraverso il contatto diretto con le secrezioni o attraverso aerosol e goccioline. Vi sono anche prove del fatto che può essere trasmesso attraverso la via fecale-orale. Finora, ci sono 7 tipi di coronavirus umano (HCoV) che causano malattie respiratorie umane: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV e nuovi coronavirus (2019), Is un importante agente patogeno delle infezioni respiratorie umane. Tra questi, il nuovo coronavirus (2019) è stato scoperto a causa di casi di polmonite da virus Wuhan nel 2019. Le manifestazioni cliniche sono sintomi sistemici come febbre e affaticamento, accompagnati da tosse secca e dispnea, ecc., Che possono rapidamente svilupparsi in polmonite grave, insufficienza respiratoria e respirazione acuta. La sindrome di emergenza, lo shock settico, l'insufficienza multipla di organi, i gravi disordini del metabolismo acido-base, ecc. Sono persino pericolosi per la vita.

**PRINCIPIO DEL TEST**

**Rapid Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test** utilizza il principio della immunocromatografia. Anticorpi di topo anti-human sono immobilizzati sulla membrana di nitrocellulosa rispettivamente, come due linee di test individuali (linea IgG e linea IgM) nella finestra del device. Quando il campione comincia a fluire attraverso la membrana, il coniugato COVID19 ricombinante-oro-colloidale presente sul pad del coniugato, forma complessi con gli specifici anticorpi (IgM e/o IgG) diretti contro il Coronavirus 19 (COVID19), se presenti nel campione. Questo complesso si muove quindi sulla membrana verso la regione del test dove é catturato dagli anticorpi anti-human IgM e/o anti-human IgG immobilizzati sulla membrana, portando alla formazione di una banda colorata che indica un risultato positivo. Assenza di questa banda colorata indica un risultato negativo. Una linea di controllo integrata ne test apparirá quando il test é stato eseguito in maniera propria, indipendentemente da risultato negativo o positivo.

**REAGENTI E MATERIALI FORNITI**

Ogni kit contiene:

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| 1. <b>Rapid Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM Combo Test</b> | 25 dispositivi sigillati |
| 2. Tampone del campione                                     | 1 vial (2 ml)            |
| 3. Istruzioni per uso                                       | 1 pezzo                  |

**MATERIALI NON FORNITI**

1. Contenitore di raccolta del campione.
2. Pipetta da 20 ul
3. Timer.

**CONSERVAZIONE E STABILITÁ**

I sacchetti sigillati del test devono essere conservati a 4-30°C fino alla data di scadenza.

**PRECAUZIONI**

1. Questo kit é per solo uso diagnostico *in vitro* e professionale.
2. Leggere le istruzioni prima di eseguire il test e non usare componenti scaduti.
3. Questo prodotto non contiene materiali di origine umana.

## RTVI039 Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo test

Info: sales@immunospark.com

4. Manipolare tutti i componenti del test come potenzialmente infettivi.
5. Seguire le procedure standard di laboratorio per smaltimento di materiale potenzialmente infetto.
6. Non pipettare a bocca e non fumare o mangiare mentre si esegue il test.
7. Indossare guanti ed indumenti protettivi durante l'esecuzione del test.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. I campioni di siero e plasma devono essere raccolti usando condizioni di standard di laboratorio.
2. Non é necessaria nessuna preparazione del paziente prima del prelievo.
3. Se i campioni non possono essere testati conservarli a 2-8°C fino a 3 giorni. Congelare a – 20°C per 3 mesi o a -70°C per periodi superiori. Campioni con anticoagulante possono essere conservati a 2-8°C per 3 giorni. Campioni di sangue non dovrebbero essere congelati.
4. Cicli ripetuti di congelamento devono essere evitati. Sodio azide può essere usato all'0,1%.
5. Evitare la inattivazione a caldo dei campioni e non usare campioni coagulati, contaminati.
6. Solo il surnatante di campioni centrifugati può essere usato per il test.

### PROCEDURA DEL TEST

1. Portare tutti i componenti del test alla temperatura ambiente prima del test.
2. Aprire il sacchetto sigillato. Il test deve essere eseguito immediatamente.
3. Etichettare il dispositivo con l'identità del paziente.
4. **Per campioni di siero o plasma:**

Mantenere il contagocce (fornito nella confezione) in posizione verticale, aspirare il campione fino alla linea di *Fill* (circa 10 µL), e trasferire 1 goccia (circa 5 µL) di campione nel pozzetto (S) del dispositivo, poi aggiungere 1 goccia di tampone del campione e avviare il *timer*. Evitare la formazione di bolle di aria nel pozzetto del campione (S).

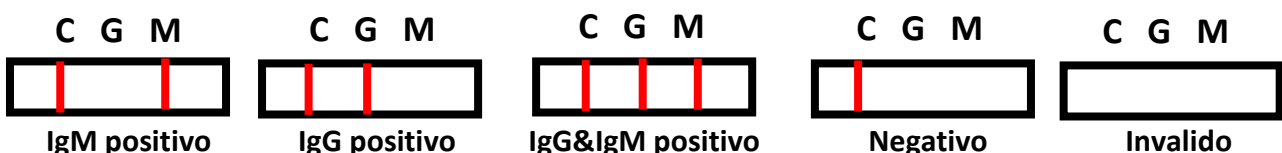
#### Per campioni di sangue intero:

mantenere il contagocce verticalmente, aspirare fino sopra la linea *Fill*, e trasferire 2 gocce di sangue intero (circa 20 µL) nel pozzetto del campione (S) del dispositivo, poi aggiungere 1 goccia di tampone del campione e avviare il timer.

5. Attendere affinché le linee colorate appaiano. Leggere il risultato a **15 minuti**. **Risultati letti dopo 20 minuti possono non essere accurati.**

### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- 1) **IgG Positivo:** la presenza di due bande colorate, "C" e "G", indica un risultato positivo per IgG.
- 2) **IgM Positivo:** la presenza di due bande colorate, "C" e "M", indica un risultato positivo per IgM.
- 3) **IgG e IgM Positivo:** la presenza di tre bande colorate indica un risultato positivo per IgG e IgM.
- 4) **Negativo:** la presenza di una banda colorata, "C", indica un risultato negativo.
- 5) **Invalido:** il test risulta non valido se la linea di controllo C non appare. Il test deve essere ripetuto usando un altro dispositivo nuovo. Se il problema persiste contattare il distributore locale.



### CONTROLLO DI QUALITÀ

1. La banda di controllo é un reagente interno ed un controllo procedurale. Appare se il test é stato condotto propriamente e i reagenti sono reattivi.
2. Good laboratory Practice raccomanda l'uso giornaliero di controlli esterni per validare la affidabilità del dispositivo. Questi materiali di controllo sono disponibili commercialmente.

### LIMITAZIONI

1. Il test é per la rilevazione qualitativa di anticorpi anti-Coronavirus 19 (COVID19)

**RTVI039 Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo test**

Info: sales@immunospark.com

2. Il test é per solo uso diagnostico *in vitro* e non indica la quantità di anticorpo presente.
3. Una diagnosi clinica definitiva deve tenere in considerazione tutte le risultanze di sistemi analitici.

**PERFORMANCE DEL TEST**

**Sensibilità e specificità diagnostica**

**Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test** é stato valutato usando un totale di 400 campioni di pazienti con sospetto di infezione (sintomatici) caratterizzati con saggio Real-PCR:

		Realtime-PCR				
		Positivo	Negativo	Totale		
<b>RTVI039 nCOV19 IgM Test</b>					<b>Sensibilità diagnostica</b>	93,46%
	Positivo	100	2	102	<b>Specificità diagnostica</b>	99,32%
	Negativo	7	291	298	<b>Concordanza generale</b>	97,75%
	Totale	107	293	400	<b>Intervallo di confidenza</b>	95,00%

		Realtime-PCR				
		Positivo	Negativo	Totale		
<b>RTVI039 nCOV19 IgG Test</b>					<b>Sensibilità diagnostica</b>	98,15%
	Positivo	106	4	110	<b>Specificità diagnostica</b>	98,63%
	Negativo	2	288	290	<b>Concordanza generale</b>	98,50%
	Totale	108	292	400	<b>Intervallo di confidenza</b>	95,00%

**Accuratezza diagnostica**

**Pazienti sani (verificati negativi al tampone):**

**Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test** é stato comparato con RT-PCR testando campioni di 100 persone sane:

Risultati	RTVI039 IgG	RTVI039 IgM	RT-PCR
Positivo	0	0	0
Negativo	100	100	100%
Accuratezza	100%	100%	100%

**Pazienti infetti (verificati positivi al tampone):**

**Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test** é stato comparato con RT-PCR testando campioni di 200 persone con infezione confermata:

Risultati	RTVI039 IgG	RTVI039 IgM	RT-PCR
Positivo	190	183	190
Negativo	10	17	10
Accuratezza	95%	91,5%	95%

**Interferenze**

Campioni di siero negativi ad Coronavirus 19 (COVID19) sono stati spillati con le seguenti sostanze. Alle seguenti concentrazioni non sono state riscontrate interferenze:

<b>Emoglobina</b>	5 g/L	<b>Trigliceridi</b>	3.89 mmol/L
<b>Bilirubina</b>	20 mg/dL	<b>Colesterolo</b>	6.10 mmol/L

**Ripetibilità**

Un pool di campioni positivi alle IgG e alle IgM é stato sottoposto a 2 diluizioni sequenziali (1/50 e 1/100), inoltre é stato considerato un pool di campioni positivi confermati.

I 3 pool risultanti sono stati testati in replicato 10 volte con **RTVI039**.

**Riproducibilità**

Questi stessi 3 pool sono stati testati in 10 replicati usando 3 lotti diversi di **RTVI039**.

I risultati si sono riprodotti al 99,99%.

**IMMUNOCHROMATOGRAPHIC ASSAY FOR THE QUALITATIVE ASSESSMENT OF IgM and IgM ANTI-nCORONAVIRUS 19 (COVID19) ANTIBODIES IN WHOLE BLOOD, SERUM AND PLASMA SAMPLES.**

**INTENDED USE**

**Rapid Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test** is an *in vitro* qualitative immunochromatographic assay for the simultaneous detection of IgG and IgM antibodies to novel *Coronavirus 19 (COVID19) virus* in human whole blood, serum and plasma specimen.

**INTRODUCTION**

Coronavirus (CoV) belongs to the genus Nestovirus, Coronaviridae, and is divided into three genera:  $\alpha$ ,  $\beta$ , and  $\gamma$ . The genus  $\alpha$  and  $\beta$  are only pathogenic to mammals. The genus  $\gamma$  mainly causes bird infections. CoV is mainly transmitted through direct contact with secretions or through aerosols and droplets. There is also evidence that it can be transmitted through the fecal-oral route. So far, there are 7 types of human coronavirus (HCoV) that cause human respiratory diseases: HCoV-229E, HCoV-OC43, SARS-CoV, HCoV-NL63, HCoV-HKU1, MERS-CoV and new coronaviruses (2019) , Is an important pathogen of human respiratory infections. Among them, the new coronavirus (2019) was discovered due to Wuhan virus pneumonia cases in 2019. The clinical manifestations are systemic symptoms such as fever and fatigue, accompanied by dry cough and dyspnea, etc., which can rapidly develop into severe pneumonia, respiratory failure, and acute breathing. Distress syndrome, septic shock, multiple organ failure, severe acid-base metabolism disorders, etc. are even life-threatening.

**TEST PRINCIPLE**

**Rapid Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test** utilizes the principle of Immunochromatography. Mouse anti-human IgM and human IgG antibodies are immobilized on the nitrocellulose membrane respectively, as two individual test lines (IgM line and IgG line) in the test window of the test device. As the test sample flows through the membrane within the test device, the colored-Coronavirus 19 (COVID19) specific recombinant antigen-colloidal gold conjugate complexes with specific antibodies (IgM and/or IgG) of Coronavirus 19 (COVID19) virus, if present in the sample. This complex moves further on the membrane to the test region where it is captured by the anti-human IgM and/or human IgG antibodies coated on the membrane leading to formation of a colored band, which indicates a positive test results. Absence of this colored band in the test window indicates a negative test result. A built-in control line will appear in the test window when the test has been performed properly, regardless if positive or negative.

**REAGENTS AND MATERIALS PROVIDED**

Each kit contains:

- |   |            |
|---|------------|
| 1. <b>Rapid Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM Combo Test</b> | 25 devices |
| 2. Sample buffer  | 1 vial     |
| 3. Instruction for use                                      | 1 piece    |

**MATERIALS NOT PROVIDED**

1. Specimen collection container.
2. Pipetter
3. Timer

**STORAGE AND STABILITY**

The sealed pouches in the test kit may be stored between 4-30°C for the duration of the shelf life as indicated on the pouch.

**PRECAUTIONS**

1. This kit is for *in vitro* diagnostic use only.
2. This kit is for professional use only.
3. Read the instructions for use carefully before performing the test.

**RTVI039 Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo test**

Info: sales@immunospark.com

4. This product does not contain any human source materials. Do not use kit after the expiration date.
5. Handle all specimens as potentially infectious.
6. Follow standard Lab procedure and biosafety guidelines. Dispose specimens after autoclaving the at 121°C for at least 20 minutes. Alternatively, treat with 0,5% sodium Hypochlorite for 1-2 hours.
7. Do not pipette reagent by mouth and no smoking or eating while performing assays.
8. Wear gloves during the whole procedure.

**SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION**

1. No prior special preparation of the patient is required before sample collection.
2. If testing cannot be performed immediately, serum/plasma may be stored at 2-8°C up to 3 days. For long-term storage at -20°C for 3 months or -70°C for longer period. Samples with a anticoagulant like EDTA or Heparin or Oxalate may stored at 2-8°C up to 3 days. Blood samples should not be frozen.
3. Repeated freezing and thawing of the specimen should be avoided
4. Heat inactivation of specimens should be avoided.
5. Avoid to use haemolysed, clotted, contaminated, lipamic and viscous/turbid specimen.
6. Specimen containing precipitates must be centrifuged and the clear supernatant only used.
7. Do not inactivate the sample by heating.

**PROCEDURE**

1. Bring the kit components to room temperature before testing.
2. Open the pouch and remove the card. Once opened, the test must be used immediately.
3. Label the test card with the patient identity.
4. **For Serum or Plasma Specimens:**

Using the provided 10uL disposable pipette, draw the specimen up to the Fill Line, and transfer 1 drop of serum/plasma (approximately 5uL),to the specimen well of the test device, then add 1 drop of buffer and start the timer.

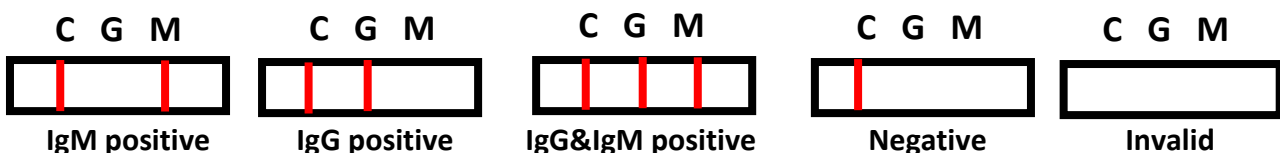
**For Whole Blood (Venipuncture/Fingerstick) Specimens:**

Using the provided 10uL disposable pipette, and transfer 2 drops of whole blood (approximately 20µL) to the specimen well of the test device, then add 1 drop of buffer and start the timer.

5. Wait for the colored line(s) to appear. Read results at **15 minutes. Results interpreted after 20 minute may not be accurate.**

**INTERPRETATION OF RESULTS**

- 1) **IgG Positive:** The presence of two color bands, “C” and “G”, indicates a positive result for IgG.
- 2) **IgM Positive:** The presence of two color bands, “C” and “M” indicates a positive result for IgM.
- 3) **IgG and IgM Positive:** The presence of three color bands indicates a positive result for IgG and IgM.
- 4) **Negative:** The presence of only one band, “C” ,within the result window indicates a negative result
- 5) **Invalid:** Test is invalid if the control line does not appear. If this occurs, the test should be repeated using a new device. If the problem persists refer to your local distributor.



**QUALITY CONTROL**

1. The control band is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagents are reactive.
2. Good laboratory Practice recommends the daily use of control materials to validate the reliability of the device. Control materials which is not provided with this test kit may be commercially available.



**RTVI039 Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo test**

Info: sales@immunospark.com

**LIMITATIONS**

1. The test is qualitative detection of anti-CoV 19 (COVID19) antibody in serum, plasma or whole blood.
2. A definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Diagnostic Sensitivity and Specificity**

**Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test** has been evaluated using a total amount of 400 samples from patients with suspect of infection (symptomatics) verified with a Real-PCR assay:

		Realtime-PCR				
		Positive	Negative	Total		
<b>RTVI039 nCOV19 IgM Test</b>					<b>Diagnostic sensitivity</b>	93,46%
	<b>Positive</b>	100	2	102	<b>Diagnostic specificity</b>	99,32%
	<b>Negative</b>	7	291	298	<b>Overall agreement</b>	97,75%
	<b>Total</b>	107	293	<b>400</b>	<b>Confidence interval</b>	95,00%

		Realtime-PCR				
		Positive	Negative	Total		
<b>RTVI039 nCOV19 IgG Test</b>					<b>Diagnostic sensitivity</b>	98,15%
	<b>Positive</b>	106	4	110	<b>Diagnostic specificity</b>	98,63%
	<b>Negative</b>	2	288	290	<b>Overall agreement</b>	98,50%
	<b>Total</b>	108	292	<b>400</b>	<b>Confidence interval</b>	95,00%

**Diagnostic accuracy**

**Healthy patients (verified as negative with the swab):**

**Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test** has been compared with a RT-PCR assay on 100 samples from healthy patients:

Results	RTVI039 IgG	RTVI039 IgM	RT-PCR
<b>Positive</b>	0	0	0
<b>Negative</b>	100	100	100%
<b>Accuracy</b>	100%	100%	100%

**Infected patients (verified as positive with the swab):**

**Rapid New Coronavirus 19 (COVID19) IgG/IgM combo Test** has been compared with a RT-PCR assay on 200 samples from patients with confirmed infection:

Results	RTVI039 IgG	RTVI039 IgM	RT-PCR
<b>Positive</b>	190	183	190
<b>Negative</b>	10	17	10
<b>Accuracy</b>	95%	91,5%	95%

**Interferences**

Negative samples have been spilled with the following substances. No interferences have been found at the following concentrations:

<b>Hemoglobine</b>	5 g/L	<b>Tryglicerides</b>	3.89 mmol/L
<b>Bilirubine</b>	20 mg/dL	<b>Cholesterol</b>	6.10 mmol/L

**Repeatability**

A pool of positive samples to IgG and to IgM has been submitted to 2 sequential dilutions (1/50 and 1/100), additionally a pool of confirmed negative samples has been considered.

The 3 pools have been tested in 10 replicates with **RTVI039**.

**Reproducibility**













The same 3 pools of samples have been tested in 10 replicates using 3 different lots of **RTVI039**.

The results reproduced 99,99%.

**BIBLIOGRAFIA/REFERENCES**

1. World Health Organization (WHO), WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China, Beijing: WHO; 9 Jan 2020.
2. World Health Organization (WHO), Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), WHO; 28 Feb 2020.
3. Fan Y, Zhao K, Shi ZL, Zhou P (March 2019). "Bat Coronaviruses in China". *Viruses*. 11 (3): 210. doi:10.3390/v11030210. PMC 6466186. PMID 30832341.
4. De Groot RJ, Baker SC, Baric R, Enjuanes L, Gorbalenya AE, Holmes KV, Perlman S, Poon L, Rottier PJ, Talbot PJ, Woo PC, Ziebuhr J (2011). "Family *Coronaviridae*". In King AM, Lefkowitz E, Adams MJ, Carstens EB, International Committee on Taxonomy of Viruses, International Union of Microbiological Societies. Virology Division (eds.). *Ninth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses*. Oxford: Elsevier. pp. 806–28. ISBN 978-0-12-384684-6.
5. Kahn, Jeffrey; McIntosh, Kenneth (November 2005), "History and recent advances in coronavirus discovery", *Pediatric Infectious Disease Journal*, 24 (11): s223–s227, doi:10.1097/01.inf.0000188166.17324.60, archived from the original on 2020-02-05.
6. World Health Organization (28 January 2020). "Clinical management of severe acute respiratory infection when novel coronavirus (2019-nCoV) infection is suspected"

**SIMBOLI/SYMBOLS**

	<b>Manufacturer</b> Fabbricante		<b>For in vitro diagnostic use only</b> Per solo uso diagnostico in vitro
	<b>Authorized representative</b> Rappresentante autorizzato		<b>Consult instructions for use</b> Leggere le istruzioni per uso
	<b>Contains sufficient for &lt;n&gt; tests</b> Contiene material per <n> test		<b>Keep dry</b> Mantenere all'asciutto
	<b>Catalogue code</b> Codice di catalogo		<b>Temperature limitations</b> Limiti di temperature
	<b>Lot number</b> Numero del lotto		<b>Use by</b> Utilizzare entro il
	<b>Compliant to 98/79/EC directive</b> Rispetta la direttiva 98/79/EC		<b>Use only once</b> Usare solo una volta

HEADQUARTER: Via lucrino 35 – 00199 – Rome – Italy

 e-mail: [sales@immunospark.com](mailto:sales@immunospark.com)

 R&D and MANUFACTURING: Via del mare 187, 00071, Pomezia – Rome – Italy;  
 phone + 39 06 64012332 - Fax + 39 06 21113989; e-mail: [prod.pomezia@immunospark.com](mailto:prod.pomezia@immunospark.com)
[www.immunospark.com](http://www.immunospark.com)