

Il numero di dispositivi test della confezione può variare. Per conoscere il numero esatto di test contenuti e la presenza della pipetta da 20 µl per il prelievo di sangue intero venoso/capillare, consultare la sezione "contenuto" posta sull'esterno della confezione acquistata.

Materiale necessario e non fornito: uno strumento per calcolare il tempo (es. cronometro, orologio), lancetta pungidito, centrifuga (solo per il plasma), contenitori per la raccolta del campione.

Aprire la busta sigillata di alluminio solo prima dell'esecuzione del Test, prestare attenzione al segno di apertura.

La bustina essiccante non deve essere utilizzata. Eliminarla smaltendola insieme ai rifiuti, senza aprirla.

## PRECAUZIONI

1. L'operatore è tenuto a rispettare le norme locali vigenti e ad operare secondo le buone pratiche di laboratorio (GLP).
2. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso prima di effettuare il Test. Il Test è affidabile se le istruzioni sono attentamente rispettate.
3. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.
4. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
5. Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
6. Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per un corretto smaltimento dei campioni.
7. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi quando i campioni vengono analizzati.
8. Assicurarsi che per il test venga utilizzata una quantità adeguata di campioni. Una quantità eccessiva o insufficiente di campioni può portare a deviazioni dei risultati.
9. Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le vigenti norme locali.
10. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
11. Conservare come confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CANCELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

## RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Il COVID-19 IgG/IgM Rapid Test può essere eseguito utilizzando sangue intero (da vena o da puntura del polpastrello), siero o plasma.

## SANGUE: PRELIEVO DIGITALE

1. Lavare la mano del paziente con sapone e acqua calda o pulire con un tampone imbevuto di alcol. Lasciare asciugare.
2. Massaggiare la mano senza toccare il sito di iniezione verso la punta del dito medio o anulare.
3. Pungere la pelle del polpastrello con una lancetta sterile, rimuovere la prima goccia di sangue.
4. Massaggiare delicatamente la mano dal palmo fino alle dita per formare una goccia di sangue sul sito di iniezione.
5. Aggiungere il campione di sangue intero al test utilizzando una pipetta capillare:
  - a. Prendere la pipetta senza premere il bulbo e metterla in contatto con la goccia di sangue; il sangue entrerà per capillarità nella pipetta.
  - b. Continuare a massaggiare il dito fino a che il sangue avrà raggiunto la linea nera indicata sulla pipetta stessa evitando per quanto possibile, di allontanarla dal dito, in modo da prevenire l'eventuale formazione di bolle d'aria
6. Premere il bulbo per distribuire il sangue nel pozzetto della cassetta del test.
7. Il sangue intero raccolto dalle dita deve essere testato immediatamente.

## SIERO, PLASMA, SANGUE: PRELIEVO VENOSO

1. Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile, in maniera tale da evitare emolisi. Utilizzare solo campioni non emolizzati.

2. **I test devono essere eseguiti immediatamente dopo il prelievo dei campioni.** Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati.

I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 7 giorni; per una conservazione a lungo termine, i campioni di siero e plasma devono essere conservati a temperature inferiori a -20°C.

Il sangue intero raccolto mediante prelievo venoso può essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero.

Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.

Se i campioni verranno spediti, devono essere imballati in conformità con le norme locali relative al trasporto degli agenti infettivi.

EDTA K2, eparina sodica, citrato sodico e potassio ossalato possono essere usati come anticoagulanti per la raccolta dei campioni.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, il campione, il buffer e/o i controlli raggiungano temperatura ambiente (15-30°C) prima della prova.

1. Rimuovere la cassetta del test dalla busta di alluminio e utilizzarla entro un'ora. **I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.**
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.
3. Per sangue intero (prelievo digitale e venoso): riempire la pipetta capillare e trasferire 20 µL di campione di sangue intero nel pozzetto del campione (S) della cassetta di prova, quindi aggiungere 2 gocce di diluente (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione A, B. In alternativa alla pipetta capillare 20 µL di campione proveniente da prelievo venoso possono essere dispensati con una micropipetta da laboratorio.

4. Per siero e plasma: trasferire 10 µL di campione nel pozzetto del campione (S) con una micropipetta da laboratorio, quindi aggiungere 2 gocce di buffer (circa 80 µL) e avviare il timer.

5. Attendere che compaiano le linee colorate. Leggere i risultati a 10 minuti. **Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.**

NOTA: Si consiglia di non utilizzare il buffer oltre 6 mesi dopo l'apertura della fiala.

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

LEGGERE IL RISULTATO A 10 MINUTI. NON LEGGERE I RISULTATI DOPO 20 MINUTI.

**IgG POSITIVO\*:** Compaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe sempre apparire nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea dovrebbe essere nella regione della linea IgG.

**IgM POSITIVO\*:** Compaiono due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe sempre apparire nella regione della linea di controllo (C) e un'altra linea dovrebbe essere nella regione delle linee IgM.

**IgG e IgM POSITIVO\*:** Compaiono tre linee colorate. Una linea colorata dovrebbe sempre apparire nella regione della linea di controllo (C) e due linee di test sono visibili nella regione delle linee IgG e IgM.

NOTA: L'intensità di colore nelle regioni delle linee di controllo e di test può variare a seconda della concentrazione di anticorpi COVID-19 presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione delle linee di prova deve essere considerata positiva.

In caso di risultato positivo contattare il numero di pubblica utilità 1500 (attivo sul territorio italiano).

**NEGATIVO:** Una linea colorata appare nella regione della linea di controllo (C). Nessuna linea appare nella regione IgG e nella regione IgM.

**INVALIDO:** La linea di controllo non appare. Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili dell'assenza della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit di prova e contattare il distributore locale.

## LIMITAZIONI

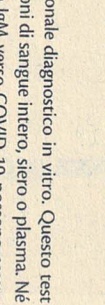
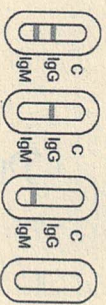
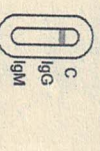
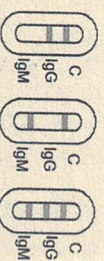
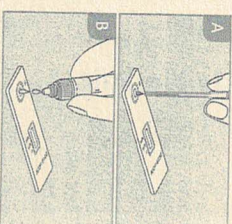
1. Il COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è solo per uso professionale diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione di anticorpi IgG e IgM anti COVID-19 in campioni di sangue intero, siero o plasma. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di anticorpi IgG o IgM verso COVID-19 possono essere determinati con questo test qualitativo.

2. La cassetta per il COVID-19 (Sangue Intero/Siero/Plasma) indicherà solo la presenza di anticorpi IgG e IgM contro COVID-19 nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio per la diagnosi di infezioni da COVID-19.

3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere presi in considerazione insieme ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.

4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi persistono, si suggerisce di effettuare ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi clinici. **Un risultato negativo in qualsiasi momento non esclude la possibilità di un'infezione da COVID-19.**

5. Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati del test. **Il livello di ematocrito deve essere compreso tra il 25% e il 65% per ottenere risultati accurati.**



**PERFORMANCE**

**SENSIBILITÀ, SPECIFICITÀ**

Il COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con un test PCR commerciale di riferimento; i risultati mostrano un'elevata sensibilità e specificità. I risultati per IgG e IgM sono mostrati rispettivamente in Tabella 1 e 2.

**Tabella 1.** Performance campioni IgG

Metodo	PCR		Risultato Totale
Cassetta Test	<b>Positivo</b>	<b>Negativo</b>	21
Risultati	20	1	49
<b>Risultato Totale</b>	20	49	70

Specificità = 98.0%  
Sensibilità = 100%  
Accuratezza = 98.6%

**Tabella 2.** Performance campioni IgM

Metodo	PCR		Risultato Totale
Cassetta Test	<b>Positivo</b>	<b>Negativo</b>	19
Risultati	17	2	51
<b>Risultato Totale</b>	20	50	70

Specificità = 96.0%  
Sensibilità = 85.0%  
Accuratezza = 92.9%

**CROSS-REATTIVITÀ**

Il COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato testato con i campioni positivi alle immunoglobuline anti-influenza virus A, anti-influenza virus B, anti-RSV, anti-Adenovirus, anti-Sifilide, anti-H. Pylori, anti-HIV, anti-HCV, e a HBSAg. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

**SOSTANZE INTERFERENTI**

I seguenti composti sono stati testati con COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) e non sono state osservate interferenze:

- Trigliceridi: 50 mg/dL
- Acido Ascorbico: 20mg/dL
- Emoglobina 1000mg/dL
- Bilirubina: 60mg/dL
- Colesterolo totale: 61mmol/L

**PRIMA Lab SA**  
Via Antonio Monti 7  
CH-6828 Balerna - Switzerland  
T. +41 91 605 1030  
sales@primalabs.ch  
www.primalabs.ch



**REF** 100061-P

**SIMBOLI**

	Marchio CE		Lotto Prodotto
	Non riutilizzare		Fabbricante
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso		Codice prodotto
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Limiti di temperatura
	Utilizzare entro (ultimo giorno del mese)		Sufficiente per <n> test

100061-P\_JFU\_01\_Rev. 1.0. 02/2020

**COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST**

*Test rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM contro COVID-19 in campioni di sangue intero umano, siero e plasma. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.*

**COVID-19**

All'inizio di gennaio 2020, un nuovo coronavirus (COVID-19) è stato identificato come l'agente infettivo che ha causato un'epidemia di polmonite virale a Wuhan, Cina, dove i primi casi hanno avuto inizio nel dicembre 2019, che si sta diffondendo nel resto del mondo.

I coronavirus sono virus a RNA a pericapside, ampiamente diffusi nell'uomo, mammiferi e uccelli, che causano malattie respiratorie, enteriche, epatiche e neurologiche. Sono note sei specie di coronavirus in grado di causare malattie nell'uomo. Quattro virus - 229E, OC43, NL63 e HKU1 - sono prevalenti e tipicamente causano sintomi comuni di raffreddore in individui immunocompetenti. Gli altri due ceppi - il coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV) e il coronavirus della sindrome respiratoria del Medio Oriente (MERS-CoV) - sono di origine zoonotica (ovvero si trasmettono dagli animali agli uomini) e sono stati collegati a malattie talvolta mortali.

I segni comuni di infezione comprendono sintomi respiratori, febbre, tosse, mancanza di respiro e difficoltà respiratorie. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.

Le raccomandazioni standard per prevenire la diffusione dell'infezione includono il lavaggio regolare delle mani, la copertura della bocca e del naso quando si tossisce e si starnutisce, evitare il contatto ravvicinato con chiunque mostri sintomi di malattie respiratorie come tosse e starnuti.

**PRINCIPIO DEL TEST**

Il COVID-19 IgG/IgM Rapid Test è un test rapido immunocromatografico a flusso laterale per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM contro COVID-19 in campioni di sangue intero, siero o plasma umano.

Questo test è composto da due componenti, un componente IgG e un componente IgM. Nel componente IgG, le anti-human IgG sono posizionate nella regione della linea di test IgG. Durante il test, il campione reagisce con particelle rivestite di antigene COVID-19 nella cassetta. La miscela migra poi lungo la membrana di test per azione capillare e, se il campione contiene anticorpi IgG anti COVID-19, reagisce con le anti-human IgG nella regione della linea di test IgG. In questo caso una linea colorata apparirà nella regione della linea di test IgG. Analogamente, le anti-human IgM sono posizionate nella regione della linea di test IgM con cui reagisce il complesso coniugato-specifico se il campione contiene anticorpi IgM contro il COVID-19. Come risultato appare una linea colorata nella regione della linea di test IgM.

Pertanto, se il campione contiene anticorpi IgG COVID-19, una linea colorata apparirà nella regione della linea di test IgG. Se il campione contiene anticorpi IgM COVID-19, una linea colorata apparirà nella regione della linea di test IgM. Se il campione non contiene anticorpi COVID-19, non apparirà alcuna linea colorata in nessuna delle due regioni delle linee di test, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella regione della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto un volume corretto di campione e che lo stesso è migrato lungo la membrana.

**BIBLIOGRAFIA**

1. World Health Organization (WHO). WHO Statement Regarding Cluster of Pneumonia Cases in Wuhan, China. Beijing: WHO; 9 Jan 2020. [Accessed 26 Jan 2020]. <https://www.who.int/china/news/detail/09-01-2020-who-statement-regarding-cluster-of-pneumonia-cases-in-wuhan-china>
2. Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81:85-164. PMID:22094080 DOI: 10.1016/B978-0-12-385885-6.00009-2
3. Shi S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronavirus. Trends Microbiol 2016; 24:490-502. PMID:27012512 DOI: 10.1016/j.tmic.2016.03.003
4. Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17:181-192. PMID:30531947 DOI:10.1038/s41579-018-0118-9

**CONTENUTO**

LA SCATOLA CONTIENE 1 KIT PER EFFETTUARE IL TEST:

- 1° busta di alluminio sigillata ermeticamente contenente:
  - 1 cassetta di COVID-19 IgG/IgM Rapid Test
  - 1 bustina essiccante
- 1° flaconcino contagocce contenente il diluente COVID-19 IgG/IgM Rapid Test sufficiente per 1° test
- 1 foglio di istruzioni per l'uso
- OPZIONALE\*: Busta di plastica contenente 1° pipetta da 20 µL per il prelievo di sangue intero venoso/capillare

Dispositivi medico-diagnostici in vitro

- ▶ Dispositivo medico - diagnostico in vitro (IVD)
  - ▶ Attivi in corso
  - ▶ Certificati CE
  - ▶ Notifiche Multiple IVD Small
  - ▶ Documentazione Utente
- Dispositivi in vitro  
 disordinati alla valutazione delle prestazioni
- ▶ Accedi alle funzionalità...

Home > Dispositivi medico-diagnostici in vitro > Dispositivo Medico (IVD)

Dispositivo Medico (IVD)

Criteri di Ricerca

Ricerca su tutti gli IVD  Ricerca gli IVD in To-do List

Progressivo di sistema attribuito all'IVD: 1920260

Fabbricante: PEPMA LAB SA

Progressivo di sistema attribuito dal fabbricante (Identificativo catalogo):

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Stato dell'IVD: 1


Ruolo del dichiarante rispetto all'IVD: :

Immissione in commercio:

Iscritti al Repertorio: 1


Progressivo di sistema attribuito all'IVD	Fabbricante	Codice attribuito dal fabbricante (Identificativo catalogo)	Nome commerciale e modello	Classificazione CND	Stato del Dispositivo	Data Fine Commessa	Selezione
1920260	PEPMA LAB SA	100061-25P	COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST	W0105590399 - RETROVIRUS - TEST RAPIDI E POINT OF CARE - ALTRI	P		<input type="checkbox"/>

Stato del Dispositivo: L=IN LAVORAZIONE C=CONSOLIDATO V=VALIDATO P=PIIBLICATO U=CANCELLATO D=UFFICIO

 <b>PRIMA®</b>	<b>CE MARKING - EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	<b>Doc. CQR007-4</b>
<b>Mod. MCR002-0</b>		<b>Pag. 2 of 2</b>

Attachment of the CE Declaration of Conformity, devices list:

Category	Product and variants	Ref.
rapid test for the detection of C Reactive Protein levels in whole blood, for professional use	<b>C-Reactive Protein Test</b>	<b>101034</b>
rapid test for detection of TSH level in serum, plasma or whole blood, for professional use	<b>Thyroid TSH Test</b>	<b>101021</b>
rapid test for detection of Ferritin level in serum, plasma or whole blood, for professional use	<b>Iron FER Test</b>	<b>101025</b>
Helicobacter pylori rapid test in serum, plasma or whole blood, for professional use	<b>Helicobacter pylori Test</b>	<b>101017</b>
rapid test for IgE detection in serum, plasma or whole blood, for professional use	<b>Allergy IgE Test</b>	<b>101018</b>
rapid test for detection of immunoglobulin anti-tetanus in serum, plasma or whole blood, for professional use	<b>Tetanus Test</b>	<b>101092</b>
rapid test for the detection of antibodies against Deamidated Gliadin (anti-DGP), IgA and IgG in blood, for the Celiac Disease screening in whole blood	<b>Celiac Test</b>	<b>101077</b>
Vaginal swab bacterial vaginosis and Trichomoniasis Test	<b>BV TEST PRO</b>	<b>100114-30</b>
Amniotic fluid Test detector, panty liner	<b>AMNIOCHECK</b>	<b>100088-30</b>
Rapid test for the semi-quantitative detection of 25-hydroxyvitamin D in human whole blood	<b>VITAMIN D TEST</b>	<b>101066</b>
Sample collection kit for detection of 90 food intolerances in blood	<b>FOOD INTOLERANCE TEST</b>	<b>PL18016-90</b>
<i>Rapid test for the qualitative detection of IgG and IgM antibodies against COVID-19 in human whole blood, serum and plasma samples. For professional in vitro diagnostic use only.</i>	<b>COVID-19 IgG/IgM RAPID TEST</b>	<b>100061-xP</b>
<i>Rapid test for the detection of Streptococcus group A <math>\beta</math>-hemolytic bacteria in pharyngeal infections. For professional use</i>	<b>STREPA TEST</b>	<b>800060-xP</b>

 <b>PRIMA®</b>	<b>CE MARKING - EC DECLARATION OF CONFORMITY</b>	<b>Doc. CQR007-4</b>
<b>Mod. MCR002-0</b>		<b>Pag. 1 of 2</b>

for *in vitro* diagnostic medical devices covered by Directive 98/79/EC:

**Classification of the device(s):**

- device of list A annex II
- device of list B annex II
- device for self-testing not listed in annex II
- device for self-testing listed in annex II
- other device (all devices except annex II and self-testing devices)

1. We, **PRIMA Lab SA**, declare that the below mentioned device is manufactured by **PRIMA Lab SA**, located in Via Antonio Monti, 7 – CH 6828 Balerna - Switzerland.

**PRIMA Lab SA** is exclusively responsible for this CE marking declaration of conformity. **PRIMA Lab SA** system is certified ISO 9001:2008 and ISO13485:2012.

- 2. The conformity is documented by the Technical Files, containing all documents related to the products and to the manufacturing processes.
- 3. This device complies with all Essential Principles and Requirements for Safety and Performance of the IVD European Directive 98/79/CE.
- 4. CE mark is applied according to Annex III of the Directive on *in vitro* diagnostic medical devices 98/79/EC.

Date of Issue: *February 25th, 2020*

Federico Roveda  
 CEO  
 PRIMA Lab SA

