

INSTRUCTION OF USE CORONAVIRUS TEST Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antibody IgG/IgM Assay (Colloidal Gold)																								
INTENDED USE																								
The kit is used for the in vitro qualitative determination of Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM antibody in human serum, plasma or whole blood. It is used as an aid in the diagnosis of infection with Novel Coronavirus (2019-nCoV).It's not the only diagnostic criteria.																								
The important immunodiagnosis basis of Novel Coronavirus(2019-nCoV) infection are eliciting immune response and prompting B cell to create specific antibody. In earlier stage of infection, the detection aims at specific antibody IgM against nucleoprotein to find earlier infections. In infection and convalescent period, detecting antibody IgG. Continuously detection of antibodies and clinical observation which can be used to learn the regulation of virus elimination and large-scale epidemiological investigation. Therefore, the detection of Coronavirus test Novel coronavirus (2019-nCoV) antibodies IgG/IgM is a great significance to control the large-scale transmission of Novel Coronavirus (2019-nCoV) effectively																								
DESCRIPTION OF SYMBOLS USED																								
CORONAVIRUS TEST Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antibody IgG/IgM Assay (Colloidal Gold) The following symbols may have been used in the labelling of this product.																								
<table> <tbody><tr> <td> EC</td> <td> REP</td> <td>Authorized Representative in Europe</td> <td> Manufacturer</td> </tr> <tr> <td> IVD</td> <td> LOT</td> <td>In Vitro Diagnostic Use</td> <td> Lot Number</td> </tr> <tr> <td> Expiry Date (Use by...)</td> <td> Temperature Limitation (store at 4~30°C)</td> <td></td> <td> Temperature Limitation (store at 4~30°C)</td> </tr> <tr> <td> Keep away from Sunlight</td> <td> Keep upright</td> <td></td> <td> Keep upright</td> </tr> <tr> <td> Do not reuse</td> <td> Read the instruction before proceeding</td> <td></td> <td> Read the instruction before proceeding</td> </tr> <tr> <td> Data of production</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody></table>	 EC	 REP	Authorized Representative in Europe	 Manufacturer	 IVD	 LOT	In Vitro Diagnostic Use	 Lot Number	 Expiry Date (Use by...)	 Temperature Limitation (store at 4~30°C)		 Temperature Limitation (store at 4~30°C)	 Keep away from Sunlight	 Keep upright		 Keep upright	 Do not reuse	 Read the instruction before proceeding		 Read the instruction before proceeding	 Data of production			
 EC	 REP	Authorized Representative in Europe	 Manufacturer																					
 IVD	 LOT	In Vitro Diagnostic Use	 Lot Number																					
 Expiry Date (Use by...)	 Temperature Limitation (store at 4~30°C)		 Temperature Limitation (store at 4~30°C)																					
 Keep away from Sunlight	 Keep upright		 Keep upright																					
 Do not reuse	 Read the instruction before proceeding		 Read the instruction before proceeding																					
 Data of production																								

The kit is used for the in vitro qualitative determination of Novel Coronavirus (2019-nCoV) IgG/IgM antibody in human serum, plasma or whole blood. It is used as an aid in the diagnosis of infection with Novel Coronavirus (2019-nCoV).It's not the only diagnostic criteria.

The important immunodiagnosis basis of Novel Coronavirus(2019-nCoV) infection are eliciting immune response and prompting B cell to create specific antibody. In earlier stage of infection, the detection aims at specific antibody IgM against nucleoprotein to find earlier infections. In infection and convalescent period, detecting antibody IgG. Continuously detection of antibodies and clinical observation which can be used to learn the regulation of virus elimination and large-scale epidemiological investigation. Therefore, the detection of Coronavirus test Novel coronavirus (2019-nCoV) antibodies IgG/IgM is a great significance to control the large-scale transmission of Novel Coronavirus (2019-nCoV) effectively

DESCRIPTION OF SYMBOLS USED																								
CORONAVIRUS TEST Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antibody IgG/IgM Assay (Colloidal Gold) The following symbols may have been used in the labelling of this product.																								
<table> <tbody><tr> <td> EC</td> <td> REP</td> <td>Authorized Representative in Europe</td> <td> Manufacturer</td> </tr> <tr> <td> IVD</td> <td> LOT</td> <td>In Vitro Diagnostic Use</td> <td> Lot Number</td> </tr> <tr> <td> Expiry Date (Use by...)</td> <td> Temperature Limitation (store at 4~30°C)</td> <td></td> <td> Temperature Limitation (store at 4~30°C)</td> </tr> <tr> <td> Keep away from Sunlight</td> <td> Keep upright</td> <td></td> <td> Keep upright</td> </tr> <tr> <td> Do not reuse</td> <td> Read the instruction before proceeding</td> <td></td> <td> Read the instruction before proceeding</td> </tr> <tr> <td> Data of production</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody></table>	 EC	 REP	Authorized Representative in Europe	 Manufacturer	 IVD	 LOT	In Vitro Diagnostic Use	 Lot Number	 Expiry Date (Use by...)	 Temperature Limitation (store at 4~30°C)		 Temperature Limitation (store at 4~30°C)	 Keep away from Sunlight	 Keep upright		 Keep upright	 Do not reuse	 Read the instruction before proceeding		 Read the instruction before proceeding	 Data of production			
 EC	 REP	Authorized Representative in Europe	 Manufacturer																					
 IVD	 LOT	In Vitro Diagnostic Use	 Lot Number																					
 Expiry Date (Use by...)	 Temperature Limitation (store at 4~30°C)		 Temperature Limitation (store at 4~30°C)																					
 Keep away from Sunlight	 Keep upright		 Keep upright																					
 Do not reuse	 Read the instruction before proceeding		 Read the instruction before proceeding																					
 Data of production																								

CORONAVIRUS TEST Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antibody IgG/IgM Assay (Colloidal Gold)
The following symbols may have been used in the labelling of this product.

 EC	 REP	Authorized Representative in Europe	 Manufacturer
 IVD	 LOT	In Vitro Diagnostic Use	 Lot Number
 Expiry Date (Use by...)	 Temperature Limitation (store at 4~30°C)		 Temperature Limitation (store at 4~30°C)
 Keep away from Sunlight	 Keep upright		 Keep upright
 Do not reuse	 Read the instruction before proceeding		 Read the instruction before proceeding
 Data of production			

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

CORONAVIRUS TEST Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antibody IgG/IgM test is performed using the Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antibody IgG/IgM Assay Kit on Colloidal gold-Immunochromatographic system. The detection card contained: 1) Recombinant antigen of Novel Coronavirus (2019-nCoV) labelled by Colloidal gold and Colloidal gold-labelled rabbit IgG antibody 2) Nitrocellulose membrane fixed with two detection lines(T1 line and T2 line) and one quality control line(C line).T1 line is fixed with monoclonal-anti human IgG antibody to test the antibody IgG of Novel Coronavirus (2019-nCoV). T2 line is fixed with monoclonal-anti human IgM antibody to test the antibody IgM of Novel Coronavirus (2019-nCoV).C line is fixed with goat anti rabbit IgG antibody.

Add defined amount of specimens to be tested into the sample hole of the detection card. The antibody IgG/IgM in specimens react with the Novel Coronavirus(2019-nCoV) antigen labelled by colloidal gold. After reacting, the immune complexes are formed. The complexes captured by the anti-human antibody IgG/IgM immobilized on the membrane, appearing a purple red T1/T2 line. This Show “Positive” for antibody IgG/IgM of Novel Coronavirus (2019-nCoV).

MAIN COMPONETS

- Detection card of Novel Coronavirus (2019-nCoV) antibody IgG/IgM 1 pc. Recombinant antigen of Novel Coronavirus (2019-nCoV) labeled by Colloidal gold, rabbit IgG beled by Colloidal gold, anti-human IgM, anti-human IgG, goat anti-rabbit IgG.
- Phosphate buffer solution. 1bottle × 1ml
- Dropper 1 pc
- Lancet 1 pc
- Alcohol pad 1 pc

STORAGE CONDITIONS AND EXPIRY DATE

The kit should be stored at 4°C~30°C and protected from light. The shelf-life of kit under these storage condition is 24 month. The detection card should be used within 1 hour after being opened. If the temperature is higher than 30°C or in high humidity (more than 60%) environment, it should be out of the box and wait before use until it reaches room temperature and humidity (15-30°C). See manufacturing date and expiry date on label.

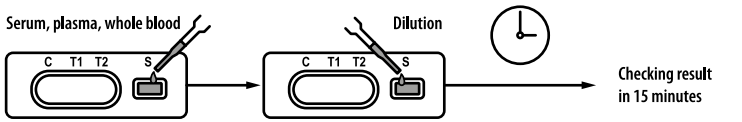
SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- Serum, plasma, and whole blood samples can be used.
- There is no special requirement for the patient/donor before specimens collection, and fasting is not required.
- Collect specimens in accordance with standardized blood collection techniques, and the pre-treatments are conducted in accordance with standard procedures.
- Do not use any haemolyzed blood and chyle specimens to avoid misjudgement.
- Samples that have been contaminated with microorganisms cannot be used for testing.
- Avoid multiple freeze-thaw procedures. Specimens may be stored at 2°C -8°C for up to 3 days. For long-term storage, specimens should be kept below -20°C. Do not freeze the specimens of whole blood. If specimens cannot be detected without delay, they shall be kept at 2°C -8°C. Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be mixed thoroughly after thawing before testing.

TESTING PROCEDURE

- Serum, plasma, and whole blood samples: Frozen specimens must be taken to room temperature (15°C-30°C) prior to testing, completely thawed and mixed well before testing.

The fingerstick collection of blood: Wipe the inside of the ring finger with an alcohol cotton swab to disinfect, position the blood sample device firmly against puncture site. . Hold safety lancet between fingers. Do not remove the device from the site until an audible click is heard. Position the blood sample device firmly against puncture site. To activate, press the blood sample device firmly against the puncture site.
- Remove the detection card and the dropper from the pouch and put it flat on the table.
- Label the detection card with specimens number.
- Hold pipette or dropper vertically and transfer specimens 10µl (1 drop with the dropper) to the sample hole on detection card. Then immediately add 2 drops with the bottle (approximately 50µl~70µl) of sample dilution. Ensure that no bubbles are generated during operation.
- Start the timer and read the results in 15 minutes.



Note: Do not take more than 15 minutes to read the results!

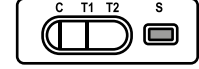
After observing and recording the results, please discard the detection card to avoid confusing the result judgment. Please take a picture if you want to save the result for a long time.

INTERPRETATION OF RESULTS

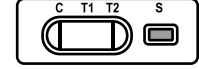
1. **Negative:** Only the control band is visible, and no band is visible on detection line T1, T2, showing no antibody of Novel Coronavirus (2019-nCoV) was detected. The result is negative (as shown below).



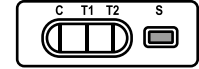
2. **Positive:**
2.1. The control band and T1 band are both visible, showing antibody IgG of Novel Coronavirus (2019-nCoV) was detected. The result is positive of IgG(as shown below).



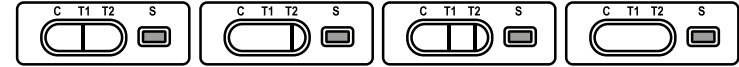
2.2. The control band and T1 band are both visible, showing antibody IgM of Novel Coronavirus (2019-nCoV) was detected. The result is positive of IgM (as shown below).



2.3. The control band, T1 band and T2 band are all visible, showing antibody IgG/IgM of Novel Coronavirus (2019-nCoV) was detected. The result is positive of IgG/IgM(as shown below).



3. **Invalid**
If the Control band is invisible, whether the T1/T2 band is visible or not, the assay is invalid (as shown below). Repeat the assay with a new card.



Int	1. Although the test result shows "Negative", related symptoms remains. It is recommended to make other medical checks and diagnose the causes.
	2. The test result shows "Positive", further review is recommended immediately.
	3. The kit is suitable for preliminary screening of suspected cases. The final result must be interpreted together with doctor and other clinical information available to the physician.

LIMITATION OF TEST METHOD

- The test results obtained by other methods are not directly comparable with the measurement results of this product.
- Inaccurate results may occur due to operations and specimens. Repeat testing to ensure the consistent results.
- The kit is limited to the qualitative test and assisted diagnosis. It cannot detect the accurate concentration antibody of specimens.
- A negative result can occur during early stage of infection if the quantity of the antibodies IgG/IgM to Novel Coronavirus (2019-nCoV) in the specimen is below the detection limits or not develop antibodies. It should be go to hospital for examination. During the re-examination, the last specimen collected should be detected again to confirm whether there is a serological positive or a significant increase in titer.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

- Appearance: all components of the kit should be complete; labels shall be clear and easily legible; The liquid is no leakage and clear.
- Testing specimens with a titer of 1:320 in Novel Coronavirus (2019-nCoV) antibody IgG and IgM, no hook effect was observed.
- After preliminary evaluation, it was basically confirmed that the clinical performance of the kits could meet the outbreaks of emergency. More clinical will be collected after kit launch to confirm its clinical performance.
- The positive reference coincident rate of antibody IgG: positive reference coincident rate of enterprise is 10/10; The positive reference coincident rate of antibody IgM: positive reference coincident rate of enterprise is 10/10.
- The negative reference coincident rate: positive reference coincident rate of enterprise is 10/10.
- The limit of detection (LOD): For IgG antibody detection, S6 should be negative, no requirements with S5; S1, S2, S3,S4 should be positive; For IgM antibody detection, L6 should be negative, no requirements with L5, L1, L2, L3,L4 should be positive.
- Repeatability

- 6.1) Taking two repetitive references of antibody IgM for testing. Testing each reference for 10 times. All results should be positive and uniform in color.
- 6.2) Taking two repetitive references of antibody IgM for testing. Testing each reference for 10 times. All results should be positive and uniform in color.
7. Analytical Specificity
 - 7.1) Cross-reaction: The antibody of Novel Coronavirus HKU1, antibody of Novel Coronavirus OC43, antibody of Novel Coronavirus NL63, antibody of Novel Coronavirus 229E, antibody of influenza virus, antibody of respiratory syncytial virus(RSV), antibody of adenoviridae, antibody of enterovirus had no Cross-reaction with this kit.
 - 7.2) Interfering substances: The interfering substances such as bilirubin, haemoglobin, triglyceride, rheumatoid factor, etc. showing neither inhibition nor enhancements.

PRECAUTIONS

- The kit is one-time use in vitro detection kit, please read the INSTRUCTION of use carefully before testing. Do not reuse!
- If the aluminum foil bag of the test card is damaged, it should be discarded.
- Ensure that a proper amount of specimens are used for testing. Too much or too little specimens may lead to deviations in results.
- The detection cards stored at low temperature, bring them to room temperature (15°C ~ 30°C) prior to opening and testing. To avoid moisture absorption.

REFERENCES

- National Health and Health Commission “Diagnosis and Treatment of Pneumonia of Novel Coronavirus Infection” (Trial version 3)
- World Health Organization: Clinical management of severe acute respiratory infection when Novel Coronavirus (nCoV) infection is suspected: Interim Guidance.

 CE	 REP	SUNGO Europe B.V. OlympischStadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands Tel: +31 20 21 11 106 Fax: +31 20 21 11 106	 Importer/Dystrybutor ESJOT Sp. z o.o. Graniczna 2, 54-610 Wrocław, Poland info@coronavirus-test.com.pl
 Manufacturer			

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA																				
Test do wykrywania przeciwciał IgG i IgM przeciwko koronawirusowi (2019-nCoV) (złoto koloidalne)																				
ZASTOSOWANIE																				
Test służy do wykrywania obecności przeciwciał IgG/IgM przeciwko nowemu szczepowi koronawirusa (2019-nCoV) metodą jakościową in-vitro w ludzkiej surowicy, osoczu albo krwi pełnej. Jest używany pomocniczo w diagnostyce zakażenia nowym szczepem koronawirusa (2019-nCoV). Nie może być używany jako jedyne kryterium diagnostyczne. Istotną podstawą immunodiagnostyczną zakażenia koronawirusem 2019-nCoV jest wzbudzenie reakcji odpornościowej i pobudzenie komórek B do wytwarzania specyficznych przeciwciał. We wczesnej fazie zakażenia dąży się do wykrycia specyficznych przeciwciał IgM przeciwko nukleoproteinom. W okresie infekcji i rekonwalescencji wykrywane są przeciwciała IgG. Wykrywanie przeciwciał połączone z obserwacją kliniczną mogą być pomocne w opracowaniu metod eliminacji wirusa oraz w zakrojonych na szeroką skalę badaniach epidemiologicznych. W związku z tym, wykrywanie przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV jest kluczowe z perspektywy skuteczności kontrolowania masowego rozprzestrzeniania się wirusa 2019-nCoV.																				
OPIS WYKORZYSTANYCH SYMBOLI																				
CORONAVIRUS TEST Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antibody IgG/IgM Assay (Colloidal Gold) W oznakowaniu produktu mogły zostać użyte następujące symbole:																				
<table> <tbody><tr> <td> EC</td> <td> REP</td> <td>Podmiot odpowiedzialny w Europie</td> <td> Producent</td> </tr> <tr> <td> IVD</td> <td> LOT</td> <td>Użycie diagnostyczne in-vitro</td> <td> Nr partii</td> </tr> <tr> <td> Data ważności (Należy zużyć do...)</td> <td> Ograniczenie temperatury (przechowuj w 4~30°C)</td> <td></td> <td> Przechowuj w pozycji pionowej</td> </tr> <tr> <td> Chroń przed dostępem światła słonecznego</td> <td> Przed użyciem zapoznaj się z ulotką</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Do użytku jednorazowego</td> <td> Data produkcji</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody></table>	 EC	 REP	Podmiot odpowiedzialny w Europie	 Producent	 IVD	 LOT	Użycie diagnostyczne in-vitro	 Nr partii	 Data ważności (Należy zużyć do...)	 Ograniczenie temperatury (przechowuj w 4~30°C)		 Przechowuj w pozycji pionowej	 Chroń przed dostępem światła słonecznego	 Przed użyciem zapoznaj się z ulotką			 Do użytku jednorazowego	 Data produkcji		
 EC	 REP	Podmiot odpowiedzialny w Europie	 Producent																	
 IVD	 LOT	Użycie diagnostyczne in-vitro	 Nr partii																	
 Data ważności (Należy zużyć do...)	 Ograniczenie temperatury (przechowuj w 4~30°C)		 Przechowuj w pozycji pionowej																	
 Chroń przed dostępem światła słonecznego	 Przed użyciem zapoznaj się z ulotką																			
 Do użytku jednorazowego	 Data produkcji																			

Test służy do wykrywania obecności przeciwciał IgG/IgM przeciwko nowemu szczepowi koronawirusa (2019-nCoV) metodą jakościową in-vitro w ludzkiej surowicy, osoczu albo krwi pełnej. Jest używany pomocniczo w diagnostyce zakażenia nowym szczepem koronawirusa (2019-nCoV). Nie może być używany jako jedyne kryterium diagnostyczne. Istotną podstawą immunodiagnostyczną zakażenia koronawirusem 2019-nCoV jest wzbudzenie reakcji odpornościowej i pobudzenie komórek B do wytwarzania specyficznych przeciwciał. We wczesnej fazie zakażenia dąży się do wykrycia specyficznych przeciwciał IgM przeciwko nukleoproteinom. W okresie infekcji i rekonwalescencji wykrywane są przeciwciała IgG. Wykrywanie przeciwciał połączone z obserwacją kliniczną mogą być pomocne w opracowaniu metod eliminacji wirusa oraz w zakrojonych na szeroką skalę badaniach epidemiologicznych. W związku z tym, wykrywanie przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV jest kluczowe z perspektywy skuteczności kontrolowania masowego rozprzestrzeniania się wirusa 2019-nCoV.

OPIS WYKORZYSTANYCH SYMBOLI																				
CORONAVIRUS TEST Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antibody IgG/IgM Assay (Colloidal Gold) W oznakowaniu produktu mogły zostać użyte następujące symbole:																				
<table> <tbody><tr> <td> EC</td> <td> REP</td> <td>Podmiot odpowiedzialny w Europie</td> <td> Producent</td> </tr> <tr> <td> IVD</td> <td> LOT</td> <td>Użycie diagnostyczne in-vitro</td> <td> Nr partii</td> </tr> <tr> <td> Data ważności (Należy zużyć do...)</td> <td> Ograniczenie temperatury (przechowuj w 4~30°C)</td> <td></td> <td> Przechowuj w pozycji pionowej</td> </tr> <tr> <td> Chroń przed dostępem światła słonecznego</td> <td> Przed użyciem zapoznaj się z ulotką</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td> Do użytku jednorazowego</td> <td> Data produkcji</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody></table>	 EC	 REP	Podmiot odpowiedzialny w Europie	 Producent	 IVD	 LOT	Użycie diagnostyczne in-vitro	 Nr partii	 Data ważności (Należy zużyć do...)	 Ograniczenie temperatury (przechowuj w 4~30°C)		 Przechowuj w pozycji pionowej	 Chroń przed dostępem światła słonecznego	 Przed użyciem zapoznaj się z ulotką			 Do użytku jednorazowego	 Data produkcji		
 EC	 REP	Podmiot odpowiedzialny w Europie	 Producent																	
 IVD	 LOT	Użycie diagnostyczne in-vitro	 Nr partii																	
 Data ważności (Należy zużyć do...)	 Ograniczenie temperatury (przechowuj w 4~30°C)		 Przechowuj w pozycji pionowej																	
 Chroń przed dostępem światła słonecznego	 Przed użyciem zapoznaj się z ulotką																			
 Do użytku jednorazowego	 Data produkcji																			

 EC	 REP	Podmiot odpowiedzialny w Europie	 Producent
 IVD	 LOT	Użycie diagnostyczne in-vitro	 Nr partii
 Data ważności (Należy zużyć do...)	 Ograniczenie temperatury (przechowuj w 4~30°C)		 Przechowuj w pozycji pionowej
 Chroń przed dostępem światła słonecznego	 Przed użyciem zapoznaj się z ulotką		
 Do użytku jednorazowego	 Data produkcji		

ZASADY WYKONANIA TESTU

Test wykrywający obecność przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV wykonuje się używając Zestawu Testowego do wykrycia przeciwciał IgG/IgM przeciwko 2019-nCoV w oparciu o metodę immunichromatograficzną z wykorzystaniem złota koloidalnego. Płytką testową zawiera: 1) Rekombinowany antygen koronawirusa 2019-nCoV znakowany złotem koloidalnym i królicze IgG znakowane złotem koloidalnym. 2) Membranę nitrocelulozową z dwoma liniami w obszarze testowym (T1 i T2) jedną linią kontrolną (C). Linia T1 zawiera monoklonalne anty-ludzkie przeciwciała IgG, które wykrywają obecność przeciwciał IgG przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV. Linia T2 zawiera monoklonalne anty-ludzkie przeciwciała IgM, które wykrywają obecność przeciwciał IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV. Linia C zawiera kozie przeciwciała anty-królicze IgG. Wkropi do okienka C odpowiednią ilość substancji z próbek, zgodnie z instrukcją. Przeciwciała IgG/IgM w próbkach reagują z przeciwciałami koronawirusa 2019-nCoV znakowanymi złotem koloidalnym. Po zająciu reakcji tworzy się immunokompleks antygenu ze znakowanym przeciwciałem. Kompleks dochodzi do kontaktu z immobilizowanym na membranie anty-ludzkim przeciwciałem IgG/IgM, wskutek czego na teście uwidocznią się purpurowoczerwone linia T1/T2. Oznacza to, że test na obecność przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCoV dał wynik dodatni.

GŁÓWNE ELEMENTY ZESTAWU

- Płytką testową do wykrycia przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi 2019-nCov - 1 szt.
Rekombinowany antygen koronawirusa 2019-nCoV znakowany złotem koloidalnym, królicze IgG znakowane złotem koloidalnym, anty-ludzkie IgM, anty-ludzkie IgG, kozie anty-królicze IgG.
- Roztwór buforowy fosforanu. 1 butelka x 1 ml
- Kroplomierz 1 szt.
- Lancet 1 szt.
- Wacik do dezynfekcji 1 szt.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I DATA WAŻNOŚCI

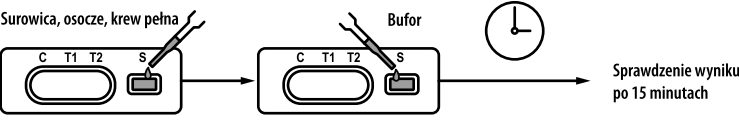
Zestaw należy przechowywać w temp. 4-30°C i chronić przed światłem. Przechowywany właściwie zestaw ma termin ważności 24 m-cy. Płytką testową nadaje się do użycia przez 1 godzinę po otwarciu opakowania. Jeśli temperatura przekracza 30°C albo wilgotność jest wysoka (>60%), należy wyjąć ją z pudełka i poczekać przed użyciem, aż osiągnie temperaturę oraz wilgotność pokojową (15-30°C). Daty produkcji i ważności znajdują się na etykietce.

POBRANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBKII

- Można użyć próbek surowicy, osocza i krwi pełnej.
- Pacjent/dawca nie musi spełnić żadnych specjalnych wymagań przed pobraniem próbki. Nie trzeba być na czczo.
- Należy pobierać próbki zgodnie z wystandardyzowanymi technikami pobierania krwi, a obróbka wstępna próbek powinna się odbyć zgodnie ze standardowymi procedurami.
- Aby uniknąć błędów w ocenie, nie używaj zhemolizowanej krwi ani chłonki.
- Nie wolno testować próbek, które zostały zanieczyszczone mikroorganizmami.
- Unikaj wielokrotnego zamrażania - rozmrażania. Próbki można przechowywać w temp. 2-8°C przez maksymalnie 3 dni.
Próbki można przechowywać długoterminowo po ich zamrożeniu do temp. poniżej -20°C. Nie wolno zamrażać próbek krwi pełnej. Jeśli nie można niezwłocznie zbadać próbek, należy je przechowywać w temp. 2-8°C. Doprowadź próbki do temperatury pokojowej przed wykonaniem testu. Zamrożone próbki należy dokładnie rozmieszać po rozmrożeniu, zanim wykona się test.

PROCEDURA BADANIA

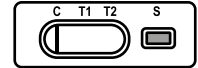
- Próbki surowicy, osocza i krwi pełnej: Doprowadź zamrożone próbki do temperatury pokojowej (15-30°C) przed przeprowadzeniem testu. Muszą być całkowicie rozmrożone i dobrze wymieszane.
Pobieranie krwi z palca: Przetrzyj wewnętrzną stronę palca serdecznego wacikiem nasączonym alkoholem celem dezynfekcji. Weź nakłuwacz bezpieczny (lancet) między palce. Nie odsuwaj urządzenia, dopóki nie usłyszysz wyraźnego kliknięcia. Umieść przyrząd do pobierania krwi dokładnie (kroplomierz) przy miejscu wkłucia. Aby pobrać próbkę, przyciśnij mocno urządzenie do pobierania krwi (kroplomierz)do miejsca wkłucia.
- Wyjmij płytkę testową i pipetę z woreczka i połóż płasko na stole.
- Oznacz płytkę testową numerem płytki.
- Trzymając pipetę albo kroplomierz pionowo, nanieś 10µl próbki (1 kropla) na okienko S na płytce testowej. Następnie dodaj natychmiast 2 krople z butelki z rozcieńczonym (ok. 50µl~70µl). Zwróć uwagę, aby nie powstały żadne pęcherzyki powietrza.
- Włącz stoper i odczytaj wynik po 15 minutach.



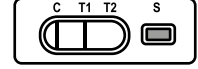
Uwaga: Odczytaj wynik nie później, niż po 15 min!
Po odczytaniu i zapisaniu wyników należy wyrzucić płytkę testową, aby uniknąć pomyłki w ocenie wyniku.
Ocena wyników Zrób zdjęcie, jeśli chcesz przechowywać wynik przez długi czas.

INTERPRETACJA WYNIKÓW

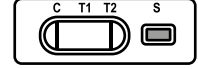
1. **Ujemny:** Widoczny jest tylko pasek kontrolny, brak paska w rejonie linii T1, T2. Oznacza to, że w próbie nie wykryto przeciwciał przeciwko Novel Coronavirus (2019-nCoV). Wynik jest ujemny (por. obrazek poniżej).



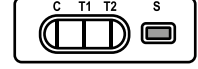
2. **Dodatni:**
2.1. Widoczny jest pasek kontrolny i T1, co wskazuje na obecność przeciwciał IgG przeciwko koronawirusowi (2019-nCoV). Wynik jest dodatni dla IgG (por. obrazek poniżej).



2.2. Widoczny jest pasek kontrolny i T2, co wskazuje na obecność przeciwciał IgM przeciwko koronawirusowi (2019-nCoV). Wynik jest dodatni dla IgM (por. obrazek poniżej).\



2.3. Widoczny jest pasek kontrolny, T1 i T2, co wskazuje na obecność przeciwciał IgG/IgM przeciwko koronawirusowi (2019-nCoV). Wynik jest dodatni dla IgG/IgM (por. obrazek poniżej).



3. **Nieprawidłowy:**
Jeśli pasek kontrolny nie jest widoczny, bez względu na obecność paska T1/T2, próbka jest nieważna (por. obrazek poniżej). Zbadaj próbkę przy użyciu nowej płytki testowej.



Int	1. Mimo że wynik testu jest ujemny, charakterystyczne objawy nie ustępują. Zaleca się wykonanie innych badań lekarskich i znalezienie przyczyny.
	2. Jeśli wynik testu jest pozytywny, zaleca się natychmiastowe przeprowadzenie dalszych badań.
	3. Zestaw nadaje się do wstępnej selekcji przypadków podejrzanych o zainfekowanie. Ostateczny wynik musi być zinterpretowany wspólnie z lekarzem i uwzględniając inne dostępne informacje kliniczne.

GEBRAUCHSANLEITUNG <p>Test zur Feststellung von IgG – und IgM – Antikörpern gegen Coronavirus (2019-nCoV) (kolloidales Gold)</p>
ANWENDUNG

Der Test wird zur Feststellung des Vorhandenseins von IgG/IgM – Antikörpern gegen einen neuen Coronavirus – Stamm (2019-nCoV) mit Hilfe einer qualitativen In – vitro – Mrethode in Humanserum, Plasma oder Vollblut verwendet. Er wird als Hilfs-mittel bei der Diagnose einer Infektion mit einem neuen Coronavirus – Stamm (2019-nCoV) verwendet. Er darf nicht als einziges diagnostisches Kriterium verwendet werden.

Eine wesentliche immundiagnostische Grundlage für eine 2019-nCoV-Coronavirus-Infektion ist die Stimulierung einer Immun-antwort und die Anregung der B – Zellen zur Produktion spezifischer Antikörper. In der frühen Phase der Infektion werden spezifische IgM – Anti – Nucleoprotein – Antikörper festgestellt. Während der Infektions – und Rekoneszenzphase werden IgG – Antikörper festgestellt. Der Nachweis von Antikörpern in Kombination mit der klinischen Beobachtung kann bei der Entwicklung von Methoden derr Viruselimation und bei umfangreichen epidemiologischen Studien hilfreich sein. Daher ist die Feststellung von IgG/IgM – Antikörpern gegen den 2019-nCoV-Coronavirus für die Wirksamkeit der Kontrolle der Massenaus-breitung von 2019-nCoV entscheidend.

BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE
CORONAVIRUS TEST Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antibody IgG/IgM Assay (Colloidal Gold) <p>Bei der Produktkenmarkierung konnten folgende Symbole verwendet werden:.</p>

 EC	 REP	Genehmigungsinhaber in Europa	 Hersteller	
 IVD		Diagnostische Verwendung in – vitro	 LOT	Partienummer
 	 	Verfallsdatum (Bis zum... verwenden)	 	Temperaturbeschränkungen (bei 4~30°C)
		Vor Sonnenlicht schützen	 	Senkrecht lagern
		Nicht wiederverwenden	 	Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie fortfahren
		Datum der Herstellung		

REGELN DER TESTDURCHFÜHRUNG

Der Test zur Feststellung des Vorhandenseins von IgG/IgM-Antikörpern gegen 2019-nCoV-Coronavirus wird unter Verwendung des Testsatzes zur Feststellung von IgG/IgM-Antikörpern gegen 2019-nCoV aufgrund der immunichromatographischen Methode unter Verwendung des kolloidalem Goldes durchgeführt. Die Testplatte enthält: 1) Rekombinantes Coronavirus-2019-nCoV-Antigen markiert mit dem kolloidalen Gold, Kaninchen-IgG markiert mit dem kolloidalen Gold, 2) Nitrocellulosemembran mit zwei Linien im Testbereich (T1 und T2) mit einer Kontrolllinie (C). Die T1-Linie enthält monoklonale Anti-Human-IgG -Antikörper, die das Vorhandensein von IgG-Antikörpern gegen das 2019-nCoV -Coronavirus feststellen lassen. Die T2-Linie enthält mono-klonale Anti-Human-IgM-Antikörper, die das Vorhandensein von IgM-Antikörpern gegen das 2019-nCoV-Coronavirus feststellen lassen. Linie C enthält Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper.

Tropfen Sie eine richtige Menge der Substanz aus den Röhrchen einweisungsgemäß in Fenster C ein. Die IgG/IgM-Antikörper in den Proben reagieren mit den mit dem kolloidalen Gold markierten 2019-nCoV-Coronavirusantikörpern. Nach dem Zustandekommen der Reaktion entsteht ein Antigen-Immunkomplex mit dem markierten Antikörper. Der Komplex kommt mit dem auf der Membran immobilisierten Anti-Human-IgG/IgM-Antikörper in Kontakt, wodurch die purpurrote T1/T2-Linie im Test sichtbar wird. Dies bedeutet, dass das Ergebnis des Testes auf das Vorhandensein von IgG/IgM-Antikörpern gegen das Coronavirus 2019-nCoV positiv war.

HAUPTBESTANDTEILE DES SATZES

- Testplatte zur Feststellung von IgG/IgM-Antikörpern gegen Coronavirus-2019-nCoV 1 St.
Rekombinantes Coronavirus-2019-nCoV – Antigen markiert mit dem kolloidalen Gold, Kaninchen-IgG markiert mit dem kolloidalen Gold, Anti-Human-IgM-, Anti-Human-IgG-, Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG-Antikörper.
-Phosphatpufferlösung. 1 Flasche x 1 ml
- Pipette 1 St.
- Lanzette 1 St.
- Wattestäbchen zur Desinfektion, mit Jodoform angefeuchtet 1 St.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN UND VERFALLSDATUM

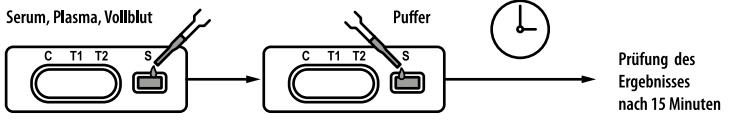
Das Gerät soll bei Temperatur 4-30°C gelagert und vor Licht geschützt werden. Ein ordnungsgemäß gelagerter Satz ist 24 Monate haltbar. Die Testplatte kann nach dem Öffnen der Verpackung innerhalb 1 Stunde verwendet werden. Wenn die Temperatur 30°C überschreitet oder die Luftfeuchtigkeit hoch ist (> 60%), nehmen Sie sie aus dem Box und warten Sie vor dem Gebrauch, bis Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit (15-30°C) erreicht sind. Herstellungs -und Verfallsdaten befinden sich am Etikett.

ENTNAHME UND VORBEREITUNG DER PROBE

1. Es können Serum -, Plasma - und Vollblutproben verwendet werden.
2. Der Patient / Spender muss vor der Probenentnahme keine besonderen Anforderungen erfüllen. Man muss nicht fasten.
3. Die Probenentnahme soll gemäß standardisierten Blutnahmetechniken erfolgen und die Probenvorbehandlung soll gemäß den Standardverfahren durchgeführt werden.
4. Verwenden Sie weder hämolyisiertes Blut noch Lymphe, um eine fehlerhafte Beurteilung zu vermeiden.
5. Die mit Mikroorganismen kontaminierte Proben dürfen nicht getestet werden.
6. Vermeiden Sie wiederholtes Einfrieren und Auftauen. Die Proben können maximal 3 Tage bei 2-8°C gelagert werden. Die Proben können nach dem Einfrieren auf unter-20°C langfristig gelagert werden. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Wenn die Proben nicht sofort untersucht werden können, sollten sie bei 2-8°C gelagert werden. Bringen Sie die Proben vor dem Testen auf Raumtemperatur. Nach dem Auftauen müssen die gefrorenen Proben vor der Durchführung des Testes gründ-lich verrührt werden.

TESTING PROCEDURE

1: Serum -, Plasma - und Vollblutproben: die gefrorenen Proben vor dem Test auf Raumtemperatur (15-30°C) bringen. Sie müssen vollständig aufgetaut und gut verrührt sein. Blutentnahme vom Finger: Wischen Sie die Innenseite des Ringfingers mit einem in Alkohol getauchten Wattestäbchen zwecks Desinfektion ab. Platzieren Sie das Blutentnahmegerat genau an der Einstichstelle. Nehmen Sie die Lanzette sicher zwischen Ihre Finger. Um die Probe zu entnehmen, drücken Sie das Blutentnahmegerat fest an die Einstichstelle. Bewegen Sie das Gerät erst wenn Sie ein Klicken ausdrücklich hören.
2: Nehmen Sie die Testplatte und die Pipette aus dem Beutel und legen Sie sie flach auf den Tisch.
3: Markieren Sie die Testplatte mit der Plattenummer.
4: Halten Sie die Pipette oder den Tropfer senkrecht und tragen Sie 10 µl von der Probe (1 Tropfen) auf Fenster 5 auf der Testplatte auf. Dann sofort 2 Tropfen aus der Flasche mit verdünner – Lösung (ca. 50 µl~70 µl) zugeben. Passen Sie darauf, dass keine Luftblasen entstehen.
5: Schalten Sie den Timer aus und lesen Sie das Ergebnis nach 15 Minuten ab.



Achtung: lesen Sie das Ergebnis spätestens nach 15 Minuten ab!

Nach der Ablesung und Speicherung der Ergebnisse ist die Testplatte zwecks Vermeidung der Verwechslungen bei der Beurteil-ung des Ergebnisses zu entsorgen.

Beurteilung der Ergebnisse: machen Sie ein Bild, wenn Sie das Ergebnis eine Lange Zeit bewahren möchten.

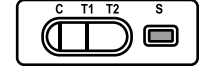
AUSLAGE DER ERGEBNISSE

1. **Negativ:** Es ist nur die Kontrollstreife zu sehen, keine Streife im Bereich der Linien T1, T2. Dies bedeutet, dass in der Probe keine Antikörper gegen NovelCoronavirus (2019-nCoV) festgestellt wurden. Das Ergebnis Ist negativ (vgl. das Bild unten).

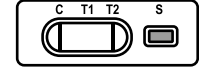


2. **Positiv:**

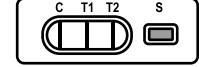
2.1. Es ist die Kontrollstreife und T1 zu sehen, was das Vorhandensein von Anti-Coronavirus-IgG-Antikörpern (2019-nCoV) nachweist. Das Ergebnis ist positiv für IgG (vgl. das Bild unten).



2.2. Es ist die Kontrollstreife und T2 zu sehen, was das Vorhandensein von Anti-Coronavirus-IgM-Antikörpern (2019-nCoV) nachweist. Das Ergebnis ist positiv für IgM (vgl. das Bild unten).



2.3. Es ist die Kontrollstreife, T1 und T2 zu sehen, was das Vorhandensein von Anti-Coronavirus - IgG/IgM - Antikörpern (2019-nCoV) nachweist. Das Ergebnis ist positiv für IgG/IgM (vgl. das Bild unten).



3. **Falsch:**

Ist die Kontrollstreife nicht sichtbar, ohne Rücksicht auf das Vorhandensein der Streife T1/T2, ist die Probe Falsch (vgl. das Bild unten). Untersuche die Probe mit einer neuen Testplatte.



Int

- Obwohl das Testergebnis negativ ist, lassen die charakteristischen Symptome nicht nach. Es werden andere ärztliche Untersuchungen und Feststellung des Grundes empfohlen.
- Ist das Testergebnis positiv, wird die unverzügliche Durchführung weiterer ärztlichen Untersuchungen empfohlen.
- Der Satz ist zur Erstauswahl von Fällen, bei denen der Verdacht auf eine Infektion besteht, geeignet. Das Endergebnis muss gemeinsam mit dem Arzt unter Berücksichtigung anderer verfügbaren klinischen Informa-tionen ausgelegt werden.

BESCHRÄNKUNGEN DER TESTMETHODE

- Die Ergebnisse der mit anderen Methoden durchgeführten Tests sind mit den Ergebnissen der in diesem Test erhaltenen Messung nicht direk vergleichbar.
- Falsche Ergebnisse können von den Fehlern bei der Testdurchführung oder von einer falsch entnommenen Probe verursacht werden. Wiederholen Sie den Test, um sicherzustellen, dass das Ergebnis korrekt ist.
- Der Test ermöglicht eine qualitative Bewertung und stellt eine subsidiäre Diagnosemethode dar. Es darf zwecks Bestimmung einer genauen Konzentration von Antikörpern in der Probe nicht verwendet werden .
- Der Test kann in der frühen Infektionsphase zu einem negativen Ergebnis führen, wenn die Konzentration der IgG/IgM-An-ti -Coronavirus 2019-nCoV-Antikörper in der Probe unter der Feststellbarkeitsgrenze liegt oder der Organismus die Antikörper noch nicht entwickelt hat. Sie sollen dann sich zweck Untersuchung ins Krankenhaus begeben. Während einer erneuten Untersuchung soll die zuletzt entnommene Probe erneut untersucht werden, um festzustellen, ob die Serologie positiv ist oder ob die Viruswert wesentlich angestiegen ist.

NUTZPARAMETER

- Aussehen: Der Satz soll alle Elemente enthalten. Etiketten sollten klar formuliert und leicht lesbar sein. Die Flüssigkeitsverpackung soll dicht und die Flüssigkeit klar sein.
- Testproben mit IgG - und IgM - Antikörpertitem gegen 2019-nCoV von 1: 320, es wurde kein Hook-Effekt festgestellt.
- Aufgrund der Vorbeurteilung wurde bestätigt, dass die klinische Wirksamkeit von Testätzen in Notfallsituationen nützlich sein kann. Wenn der Satz auf den Markt kommt, werden weitere klinische Daten im Bezug auf seine Wirksamkeit gesammelt.
- Positiver IgG – Antikörper – Konvergenzindex: der von dem Herstellers angegebene positive IgG – Antikörper – Konvergenz-index beträgt 10/10.
- Positiver IgM – Antikörper – Konvergenzindex: der von dem Herstellers angegebene positive IgM – Antikörper – Konvergenz-index beträgt 10/10. Negativer Konvergenzindex: der von dem Herstellers angegebene negative Konvergenzindex beträgt 10/10.Feststellungsgrenze (LOD): Für Feststellung von IgG - Antikörpern soll S6 negativ sein, keine Anforderungen für S5; S1, S2, S3, S4 sollen positiv sein; Für Feststellung von IgM - Antikörpern soll L6 negativ sein, keine Anforderungen für L5; L1, L2, L3, L4 sollen positiv sein.
- Wiederholbarkeit
 - Durchführung von zwei Vergleichstests für IgM - Antikörper. Wiederholen Sie jeden Vergleichstest zehnmal. Alle Ergebnisse sollen positiv sein und die gleiche Farbe haben.
 - Durchführung von zwei Vergleichstests für IgG - Antikörper. Wiederholen Sie jeden Vergleichstest zehnmal. Alle Ergebnisse sollen positiv sein und die gleiche Farbe haben.
- Analytische Spezifität
 - Kreuzreaktion: Coronavirus - HKU1 - Antikörper, Coronavirus - OC43 - Antikörper, Coronavirus - NL63 - Antikörper, Coronavirus - 229E - Antikörper, Influenza - Antikörper, RSV - Antikörper, Adenovirus - Antikörper, Enterovirus - Antikörper haben keine Kreuzreaktion mit diesem Testsatz gehabt.
 - Störsubstanzen: Störsubstanzen wie Bilirubin, Hämoglobin, Triglyceride, Rheumafaktor usw. wirken weder hemmend noch anregend.

SICHERHEITSMASSNAHMEN

- Der Satz enthält einen einmaligen In – vitro –Test, bitte lesen Sie vor der Verwendung die Anweisung sorgfältig durch. Nicht wiederverwenden!
- Ist der Aluminiumfolienbeutel mit der Testplatte beschädigt, entsorgen Sie den Satz.
- Denken Sie daran, die richtige Anzahl von Proben zu prüfen. Zu wenige oder zu viele Proben können zu Ergebnisabweichungen führen.
- Waren die Testplatten bei niedriger Temperatur gelagert, bringen Sie sie vor dem Öffnen und Durchführen des Tests auf Raum-temperatur (15 – 30°C), um die Feuchtigkeitsaufnahme zu vermeiden.

SCHRIFTTUM

- National Health and Health Commission: „Diagnose und Behandlung von Lungenentzündungen durch Coronavirus-Infektionen 2019-nCoV“ (Klinische Untersuchungen – Version 3)
- World Health Organization: „Klinische Behandlung schwerer akuter Atemwegsinfektionen mit Verdacht auf eine nCoV-Coronavirus-Infektion“: Interim Guidance.

 CE	Avioq Bio-TECH Co., Ltd <p>1 Kangyuan Avenue, Laishan district, Yantai City 264003, Shandong, China Tel.: +86 4000404070 E-mail: avioqbio@oost.com www.avioqbio.com</p>	 EC REP	SUNGO Europe B.V. <p>OlympischStadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands Tel: +31 20 21 11 106 Fax: +31 20 21 11 106</p>	Importer/Dystrybutor <p>ESJOT Sp. z o.o. Graniczna 2, 54-610 Wrocław, Poland info@coronavirus-test.com.pl</p>
			Datum der letzten Aktualisierung der Gebrauchsanweisung: 15.02.2020	

	ISTRUZIONI D'USO
	Test per la rilevazione qualitativa di anticorpi IgG e IgM del virus (2019-nCoV) (oro colloidale)

USO

Il test è destinato alla rilevazione qualitativa in vitro della presenza degli anticorpi IgG/IgM relativi al nuovo ceppo del coronavirus (2019-nCoV) in campioni umani di siero, plasma e sangue intero. Viene utilizzato per la diagnostica in vitro dell’infezione del nuovo ceppo del coronavirus (2019-nCoV). Pertanto non può essere utilizzato come unico criterio diagnostico. Un’importante base immunodiagnostica per determinare un infezione del coronavirus 2019-nCoV è quella di indurre una risposta immunitaria e di stimolare le cellule B a produrre anticorpi specifici. Nella fase iniziale dell’infezione si cerca di individuare gli anti-corpi IgM specifici contro le nucleoproteine. Durante l’infezione e la convalescenza vengono rilevati anticorpi IgG. Il rilevamento degli anticorpi in combinazione con l’osservazione clinica può essere utile nello sviluppo di metodi di eliminazione del virus e in ampi studi epidemiologici. Pertanto, il rilevamento di anticorpi IgG/IgM contro il coronavirus 2019-nCoV è fondamentale per l’efficacia del controllo della diffusione di massa del virus 2019-nCoV.

DESCRIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

CORONAVIRUS TEST Novel Coronavirus (2019-nCoV) Antibody IgG/IgM Assay (Colloidal Gold)

Per quanto riguarda l’etichettatura dei prodotti possono essere stati utilizzati i seguenti simboli:

 EC	 REP	Entità responsabile in Europa	 Produttore	
 IVD		Uso diagnostico in-vitro	 LOT	Lotto n.
 	 	Data di scadenza (da utilizzare fino al..)	 	Limite di temperatura (conservare a 4~30°C)
		Proteggere dalla luce del sole	 	Conservare in posizione verticale
		Non riutilizzare	 	Leggere le istruzioni prima dell’uso
		Data di produzione		

COME EFFETTUARE IL TEST

Il test per la determinazione della presenza degli anticorpi IgG/IgM relativi al coronavirus 2019-nCoV si esegue mediante il Kit di test per la rilevazione degli anticorpi IgG/IgM contro il 2019-nCoV basato su un metodo immunocromatografico con oro colloidale. La piastra per test contiene: 1) Antigene ricombinante del coronavirus 2019-nCoV con oro colloidale e IgG di coniglio coniugato con oro colloidale. 2) Membrana di nitrocellulosa con due linee nell’area di test (T1 e T2) ed una linea di controllo (linea C). La linea T1 contiene anticorpi monoclonali antiumani IgG che rilevano la presenza degli anticorpi IgG contro il Canavirus 2019-nCoV. La linea T2 contiene anticorpi monoclonali antiumani IgM che rilevano la presenza degli anticorpi IgM contro il coronavirus 2019-nCoV. La linea C contiene anticorpi IgG anti-coniglio di capra. Trasferire la quantità appropriata di sostanza dalle provette sul pozzetto di raccolta del campione C, seguendo le istruzioni. Gli anticorpi IgG/IgM nei campioni reagiscono con gli anticorpi con oro colloidale relativi al coronavirus 2019-nCoV. Dopo la reazione, si forma un immunocomplesso di antigene. Il complesso entra in contatto con l’anticorpo IgG/IgM antiumano immobilizzato sulla membrana, dando luogo ad una linea T1/T2 rosso porpora sul test. Ciò significa che il test per la presenza di anticorpi IgG/IgM contro il coronavirus 2019-nCoV è positivo.

COMPONENTI PRINCIPALI DEL KIT

- La piastra per test per la rilevazione degli anticorpi IgG/IgM contro il coronavirus 2019-nCoV 1pz.
Antigene ricombinante del coronavirus 2019-nCoV con oro colloidale, IgG di coniglio coniugato con oro colloidale, IgM antiumani, IgG antiumani, IgG di capra anti - coniglio.
- Soluzione tampone fosfato. 1 fialone x 1 ml
- Contagocce 1 pz.
- Pungidito 1 pz.
- Tampone di cotone imbevuto di iodofornio per la disinfezione 1 pz.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

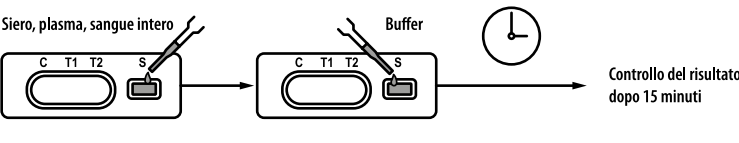
Il kit deve essere conservato a 4-30°C e protetto dalla luce. Il kit correttamente conservato ha una data di scadenza di 24 mesi. La piastra di test è utilizzabile entro 1 ora dall’apertura della confezione. Se la temperatura supera i 30°C o l’umidità è elevata (>60%), occorre rimuoverla dalla scatola e attendere prima dell’uso fino a quando non raggiunge la temperatura ambiente e l’umidità (15-30°C). Le date di produzonee di scadenza si trovano sull’etichetta.

PRELIEVO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- E’ possibile utilizzare campioni di siero, plasma e sangue intero.
- Il paziente/donatore non deve soddisfare nessun requisito specifico prima di prelevare il campione. Non è necessario essere a digiuno.
- Il prelievo dei campioni deve essere effettuato conformemente alle tecniche standardizzate di raccolta del sangue e il pretrattamento dei campioni deve seguire le procedure standard.
- Non utilizzare sangue emolitico o linfa al fine di evitare errori di valutazione.
- Non analizzare campioni contaminati da microrganismi.
- Evitare il congelamento e lo scongelamento ripetuto. I campioni possono essere conservati a 2-8°C per un massimo di 3 giorni.
- I campioni possono essere conservati a lungo dopo il loro congelamento ad una temperatura inferiore a -20°C. I campioni di sangue intero non devono essere congelati. Se i campioni non possono essere esaminati immediatamente, occorre conservarli a 2-8°C. Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. Mescolare accuratamente i campioni congelati dopo lo scongelamento prima di eseguire il test.

PROCEDURA DEL TEST

- Campioni di siero, plasma e sangue intero: Portare i campioni congelati a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test. Devono essere completamente scongelati e ben mescolati. Prelievo del sangue dal dito: Pulire l’interno del dito anulare con un tampone imbevuto di alcool ai fini della disinfezione. Posizionare il dispositivo per prelievo del sangue esattamente nel punto di puntura. Tenere saldamente la lancetta tra le dita. Per prelevare un campione, premere saldamente il dispositivo di raccolta del sangue contro il luogo della puntura. Non spostare il dispositivo fino a quando non si sente un chiaro clic.
- Rimuovere la piastra di test e la pipetta dal sacchetto e posizionarla sul tavolo.
- Etichettare la piastra di test con il numero della piastra .
- Con la pipetta o il contagocce in posizione verticale, trasferire 10µl del campione (1 goccia) sul pozzetto di raccolta S del campione. Quindi aggiungere immediatamente 2 gocce di buffer con la soluzione diluita (circa 50 µl ~ 70 µl). Assicurarsi che non si formino bolle d’aria.
- Accendere il cronometro e leggere il risultato dopo 15 minuti.



Nota: leggere il risultato entro e non oltre 15 minuti!

Dopo aver letto e salvato i risultati, occorre buttare la piastra di test per evitare qualsiasi errore nella valutazione del risultato. Valutazione dei risultati: Scattare una foto se desiderate conservare il risultato per un lungo periodo di tempo.

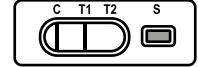
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. **Negativo:** Solo una linea di controllo è visibile, nessuna linea nell’area delle linee T1, T2. Questo significa che nel campione non sono stati rilevati anticorpi contro il Novel Coronavirus (2019-nCoV). Il risultato è negativo (vedi illustrazione sotto).

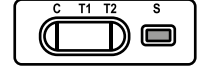


2. **Positivo:**

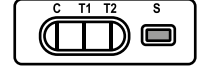
2.1. Linea di controllo e T1 sono visibili, il che indica la presenza degli anticorpi IgG relativi al coronavirus (2019-nCoV). Il risultato è positivo per IgG (vedi illustrazione sotto).



2.2. Linea di controllo e T1 sono visibili, il che indica la presenza degli anticorpi IgM relativi al coronavirus (2019-nCoV). Il risultato è positivo per IgM (vedi illustrazione sotto).



2.3. Linea di controllo, T1 e T2 sono visibili, il che indica la presenza degli anticorpi IgG/IgM relativi al Coronavirus (2019-nCoV). Il risultato è positivo per IgG/IgM (vedi illustrazione sotto).



3. **Invalido:**

Se la linea di controllo non compare, nonostante la presenza della linea T1/T2, il campione non è valido (vedi Illustrazione sotto). Testare il campione con una nuova piastra di test.



- Anche se il test è negativo, i sintomi caratteristici persistono. Si raccomanda di effettuare altri esami medici e di trovare la causa.
- Se il test è positivo, si raccomanda di effettuare immediatamente ulteriori controlli.
- Il kit è adatto per la preselezione di casi sospetti di infezione. Il risultato finale deve essere interpretato insieme al medico e tenendo conto delle altre informazioni cliniche disponibili.

LIMITAZIONI

- I risultati del test effettuati con altri metodi non sono direttamente confrontabili con i risultati di misurazione ottenuti in questo test.
- Risultati errati possono essere dovuti ad errori nell’effettuare il test o nel prelievo del campione. Ripetere il test per assicurarsi che il risultato sia corretto.
- Il test offre una valutazione qualitativa ed è un metodo diagnostico supplementare. Non può essere utilizzato per determinare l’esatta concentrazione di anticorpi in un campione.
- Il test può essere negativo nella fase iniziale dell’infezione se la concentrazione di anticorpi IgG/IgM relativi al coronavirus 2019-nCoV nel campione è inferiore alla soglia di rilevamento o se l’organismo non ha ancora prodotto anticorpi. Pertanto si consiglia di andare in ospedale per gli ulteriori esami. Al momento del nuovo test, l’ultimo campione prelevato dovrebbe essere testato di nuovo per verificare se la sierologia è positiva o se c’è un aumento significativo del titolo virale.

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

- Aspetto: il kit deve contenere tutti gli elementi; le etichette devono essere chiaramente formulate e di facile lettura; la confezione del liquido deve essere ben chiusa e il liquido deve essere trasparente.
- Campioni di prova con un titolo di anticorpi IgG e IgM relativi al coronavirus 2019-nCoV pari a 1:320, non è stato osservato alcun effetto collaterale.
- La valutazione iniziale ha confermato che le prestazioni cliniche dei kit di test possono essere utili in situazioni di emergenza. Dopo la commercializzazione del kit, saranno raccolti ulteriori dati clinici sulla sua efficacia.
- Indice di riferimento di convergenza degli anticorpi IgG positivo : L’indice di riferimento di convergenza degli anticorpi IgG positivo indicato dal produttore è pari a 10/10.
- Indice di riferimento di convergenza degli anticorpi IgM positivo : L’indice di riferimento di convergenza degli anticorpi IgM positivo indicato dal produttore è 10/10. Indice di riferimento di convergenza negativo: L’indice di riferimento di convergenza indicato dal produttore è pari a 10/10. Limite di rilevazione (LOD): Per rilevare anticorpi IgG, S6 dovrebbe essere negativo, nessun requisito per S5; S1, S2, S3, S4 dovrebbero essere positivi; Per la rilevazione degli anticorpi IgM, L6 dovrebbe essere negativo, nessun requisito per L5; L1, L2, L3, L4 dovrebbero essere positivi.
- Ripetibilità
 - Due test comparativi per gli anticorpi IgM. Ripetere ogni test di riferimento 10 volte. Tutti i risultati devono essere positivi e dello stesso colore.
 - Due test comparativi per gli anticorpi IgG. Ripetere ogni test di riferimento 10 volte. Tutti i risultati devono essere positivi e dello stesso colore.
- Specificità analitica
 - Reattività incrociata: anticorpo relativo al coronavirus HKU1 , anticorpo relativo al coronavirus OC43, anticorpo relativo al coronavirus NL63, anticorpo relativo al coronavirus 229E, anticorpo relativo al virus dell’influenza, anticorpo relativo al virus RSV, anticorpo dell’adenovirus, anticorpo dell’enterovirus non hanno reagito in modo incrociato con questo kit di test.
 2. Sostanze interferenti: Sostanze interferenti come bilirubina, emoglobina, trigliceridi, fattore reumatoide, ecc. non avevano effetti né inibitori né eccitatori.

PRECAUZIONI

- Il kit include un test in vitro monouso, leggere attentamente le istruzioni prima dell’uso. Non riutilizzare il test!
- Non utilizzare il test se la confezione con la piastra di test è danneggiata.
- Ricordare di testare un numero sufficiente di campioni. Un numero troppo basso o troppo elevato di campioni potrebbe portare a scostamenti nei risultati.
- Se le piastre di test sono state conservate a bassa temperatura, portarle a temperatura ambiente (15-30°C) prima di apertura e di esecuzione del test per evitare l’assorbimento di umidità.

DOCUMENTAZIONE

- National Health and Health Commission „Diagnosi e trattamento della polmonite causata dall’infezione da coronavirus 2019-nCoV“. (Sperimentazioni cliniche - versione 3)
- World Health Organization: „Trattamento clinico di gravi infezioni acute delle vie respiratorie in caso di sospetta infezione da coronavirus nCoV“: Interim Guidance.

 CE	Avioq Bio-TECH Co., Ltd <p>1 Kangyuan Avenue, Laishan district, Yantai City 264003, Shandong, China Tel.: +86 4000404070 E-mail: avioqbio@oost.com www.avioqbio.com</p>	 EC REP	SUNGO Europe B.V. <p>OlympischStadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands Tel: +31 20 21 11 106 Fax: +31 20 21 11 106</p>	Importer/Dystrybutor <p>ESJOT Sp. z o.o. Graniczna 2, 54-610 Wrocław, Poland info@coronavirus-test.com.pl</p>
			Datum dell’ultimo aggiornamento delle istruzioni per l’uso: 15.02.2020	