Natrix S.r.l.
Società a Socio Unico
Via F.Cavallotti, 16 42122 Reggio Emilia
Tel.0522 232606 Fax.0522 506136
P.I. 01917350355

NATRIX SRL È RIVENDITORE DI QUESTO PRODOTTO SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE

RAPID TEST

CE IVD

SOLO PER USO PROFESSIONALE

COVID-19 IgM/IgG Antibody detection

Cos'è

Il Rapid Test COVID-19 IgM/IgG è un test immunocromatografico per la determinazione qualitativa degli anticorpi di classe IgM e IgG contro COVID-19 in campione di siero, plasma e sangue intero umano.

Caratteristiche

- Kit diagnostico con risposta rapida in 15 minuti
- Semplicità e rapidità di utilizzo rispetto agli altri test diagnostici
- Utilizzabile con Siero, Plasma e Sangue Intero umano
- Unico test per anticorpi IgM ed IgG contro COVID-19
- Comprensivo di tutti gli accessori per il prelievo (pungidito)
- Semplicità del prelievo campione, riduzione dei rischi di contagio
- Stabile a 4-30 °C per 24 mesi
- Formato da 25 test
- CE-IVD
- Sensibilità 90% e specificità 96% riferita a un primo studio effettuato su popolazione italiana

Principali applicazioni

- Screening veloce in ambienti critici (operatori sanitari, forze dell'ordine, trasporti pubblici e privati, uffici pubblici, logistiche, produzioni e vendita beni primari, ecc.)
- Screening sistematico della popolazione nelle "zone focolaio" (facile identificazione dei pazienti asintomatici. I pazienti risultati positivi al Rapid Test potranno essere confermati con il test di riferimento (tampone + RT-PCR)

SARS-CoV-2: approfondimento

I coronavirus sono una vasta famiglia di virus RNA a filamento positivo, con aspetto simile a una corona al microscopio elettronico.

Un nuovo Coronavirus (nCoV) è un nuovo ceppo di coronavirus che non è mai stato identificato nell'uomo precedentemente. In particolare quello denominato SARS-CoV-2 (in precedenza 2019-nCoV), è stato identificato come agente eziologico di una polmonite virale, molto aggressiva detta COVID-19

Il virus che causa l'attuale pandemia di coronavirus è stato chiamato SARS-CoV-2 "Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2". SARS-CoV-2 appartiene al genere β-coronavirus ed è simile a quello della SARS del 2003 e di MERS del 2012.

Il genoma del Coronavirus codifica 4 proteine strutturali che comprendono la proteina Spike (S), le proteine dell'involucro o Envelope (E), la proteina di Membrana (M) e il Nucleocapside (N).

Il Sistema Immunitario umano produce anticorpi specifici a partire dai primi giorni dalla prima infezione da nuovo coronavirus 2019.

Natrix S.r.l.
Società a Socio Unico
Via F.Cavallotti, 16 42122 Reggio Emilia
Tel.0522 232606 Fax.0522 506136
P.I. 01917350355

NATRIX SRL È RIVENDITORE DI QUESTO PRODOTTO SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE

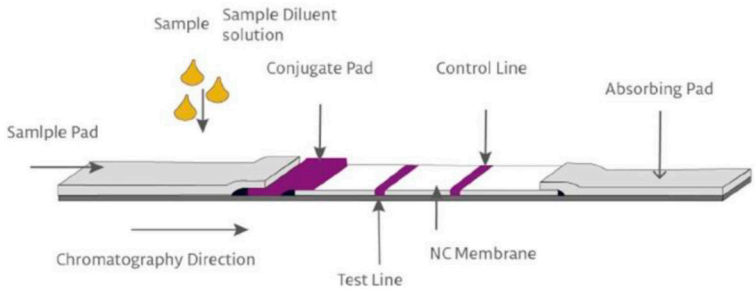
RAPID TEST CE IVD

SOLO PER USO PROFESSIONALE

COVID-19 IgM/IgG Antibody detection

Principio del test

Il Rapid Test COVID-19 IgM/IgG impiega la tecnologia cromatografica con oro colloidale come fase solida, per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM/IgG SARS-COV-2 in siero, plasma o sangue intero umano.



L'antigene SARS-CoV-2 e le IgY di pollo sono coniugati con oro colloidale e rivestono la membrana

La linea di test T1 (anticorpi anti IgM), la linea di test T2 (SPA Protein A) e la linea di controllo C (Anticorpi di pollo IgY) sono pre-assorbiti sulla superficie della membrana di cellulosa (NC).

Quando il campione è addizionato nell'alloggiamento campione, migra attraverso il coniugato presente sulla membrana:

Procedimento del test

Dispensare 10 µL del campione di plasma o siero o 20 µL del campione di sangue intero nell'area campione

Addizionare lentamente 3 gocce di sample diluent (120 µL) nella stessa area.

Incubare e leggere il risultato dopo 15 minuti

- In presenza di anticorpi IgM sarà visibile la linea T1 poiché si formerà il complesso antigene SARS-CoV-2 coniugato con oro–anticorpi IgM anti SARS-CoV-2- anticorpi anti IgM umane
- In presenza di anticorpi IgG sarà visibile la linea T2 poiché si formerà il complesso antigene SARS-CoV-2 coniugato con oro–anticorpi IgG anti SARS-CoV-2-SPA
- Se gli anticorpi specifici delle classi IgM/IgG sono assenti non appare nessuna linea del test (Risultato Negativo)

Natrix S.r.l.
Società a Socio Unico
Via F.Cavallotti, 16 42122 Reggio Emilia
Tel.0522 232606 Fax.0522 506136
P.I. 01917350355

NATRIX SRL È RIVENDITORE DI QUESTO PRODOTTO SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE

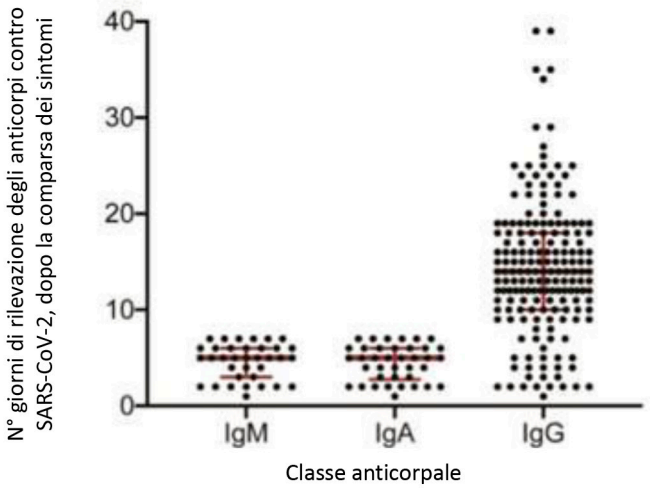
RAPID TEST CE IVD

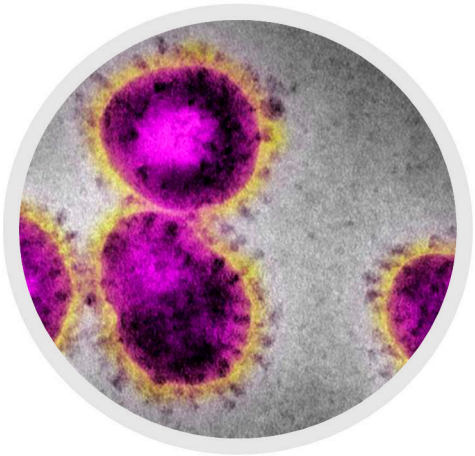
SOLO PER USO PROFESSIONALE

COVID-19 IgM/IgG Antibody detection

Interpretazione dei risultati

Se il paziente ha contratto il virus, dopo un "periodo finestra", inizia a sviluppare anticorpi di classe IgM (fase attiva) e a seguire quelli di classe IgG.
Con il passare del tempo le IgG salgono mentre scendono le IgM, con tempi e cinetiche attualmente in fase di studio. Questo significa che un individuo con IgG positive è già stato a contatto con il virus, quindi o è guarito o ha superato l'infezione in modo asintomatico.
Un paziente con IgM positive ha un'infezione da COVID-19 in corso.





- Quando il risultato del test è "negativo" ma ancora associato a sintomi del paziente, occorre confermare la diagnosi con altre metodologie oppure ripetere il Test Rapido successivamente.
- Quando il risultato del test è "positivo", si suggerisce di approfondire la diagnosi.

Limiti del test

- La presenza dei falsi positivi, essenzialmente ascrivibili a possibili cross reazioni con altri coronavirus, si risolve indirizzando tutti i positivi al test di conferma (RT-PCR).
- La presenza dei falsi negativi, inevitabile nella fase finestra, può essere risolta mediante un programma di re-test ravvicinati degli individui risultati negativi, in modo da rilevare o escludere una eventuale sieroconversione.

Natrix S.r.l.
Società a Socio Unico
Via F.Cavallotti, 16 42122 Reggio Emilia
Tel.0522 232606 Fax.0522 506136
P.I. 01917350355

NATRIX SRL È RIVENDITORE DI QUESTO PRODOTTO SU TUTTO IL TERRITORIO NAZIONALE

RAPID TEST

CE IVD

SOLO PER USO PROFESSIONALE

COVID-19 IgM/IgG Antibody detection

Confronto della metodologia diagnostica

Rapid Test		PCR
Siero, Plasma o Sangue Intero	Campione	Tampone nasofaringeo, espettorato, tratto respiratorio inferiore, sangue, feci
Anticorpi	Obiettivo diagnostico	Acidi nucleici
15 minuti	Tempo al risultato	> 3 ore
-	Strumentazione necessaria	Nucleic Acid extraction, PCR
Nessun requisito	Requisiti del laboratorio	Laboratorio specializzato
Nessun requisito	Requisiti dell'operatore	Qualificato

Anagrafica

Codice	Descrizione	Formato	Tecnica	Certificazione
	SARS-CoV-2 IgM/IgG GOLD	25 Test	Rapid Test	CE-IVD

Diluente campioni

Istruzioni per l'uso

Lancette di sicurezza 25 pezzi

Salviettine imbevute con Alcool 25 pezzi

Pipette monouso 25 pezzi

Cassette - 1x25 SARS-CoV-2 IgM/IgG cassette per test anticorpale con essiccante

Rivenditore di questo prodotto su tutto il territorio nazionale

REV 02 - 07/04/2020