

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette

(Whole Blood/Serum/Plasma)

INTENDED USE

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a solid phase immunochromatographic assay for the rapid, qualitative and differential detection of IgG and IgM antibodies to 2019 Novel Coronavirus in human whole blood, serum or plasma. This test provides only a preliminary test result. Therefore, any reactive specimen with the COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) must be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings.

INTRODUCTION

Coronaviruses are enveloped RNA viruses that are distributed broadly among humans, other mammals, and birds and that cause respiratory, enteric, hepatic, and neurologic diseases. Seven coronavirus species are known to cause human disease. Four viruses - 229E, OC43, NL63, and HKU1 - are prevalent and typically cause common cold symptoms in immunocompetent individuals. The three other strains - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) and 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) - are zoonotic in origin and have been linked to sometimes fatal illness. IgG and IgM antibodies to 2019 Novel Coronavirus can be detected with 1-3 weeks after exposure. The seroconversion rate and the antibody levels increased rapidly during the first two weeks, some patients with negative nucleic acid findings could be screened out through antibody testing. Combining RNA test and antibody test significantly raised the sensitivity for detecting patients. The antibody detection be an important supplement to RNA detection during the illness course.

PRINCIPLE

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) is a lateral flow immunochromatographic assay. The test uses anti-human IgM antibody (test line IgM), anti-human IgG (test line IgG) and rabbit IgG (control line C) immobilised on a nitrocellulose strip. The burgundy colored conjugate pad contains colloidal gold conjugated to recombinant COVID-19 antigens conjugated with colloid gold (COVID-19 conjugates). When a specimen followed by assay buffer is added to the sample well, IgM &/or IgG antibodies if present, will bind to COVID-19 conjugates making antigen antibodies complex. This complex migrates through nitrocellulose membrane by capillary action. When the complex meets the line of the corresponding immobilized antibody (anti-human IgM &/or anti-human IgG) the complex is trapped forming a burgundy colored band which confirm a reactive test result. Absence of a colored band in the test region indicates a non reactive test result.

To serve as a procedural control, a colored line will always change from blue to red in the control line region, indicating that the proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

MATERIALS SUPPLIED

25 sealed pouches each containing a test cassette, a dropper and a desiccant
1 Buffer
1 package insert

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

1. Specimen collection containers
2. Lancets (for fingerstick whole blood only)
3. Centrifuge (for plasma only)
4. Timer
5. Heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- For professional In Vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow the insert gives inaccurate test results.
- Do not use if the tube/pouch is damaged or broken.
- Test is for single use only. Do not re-use under any circumstances.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not perform the test in a room with strong air flow, i.e. electric fan or strong air-conditioning.

SPECIMEN COLLECTION

- COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) can be performed using either whole blood, serum or plasma.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature, specimens should be kept below -20°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Do not freeze whole blood specimens. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with local regulations covering the transportation of etiologic agents.

TEST PROCEDURE

Allow test cassette, specimen, buffer and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

- Remove the test cassette from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
- Place the test device on a clean and level surface.

For Serum or Plasma Specimens:

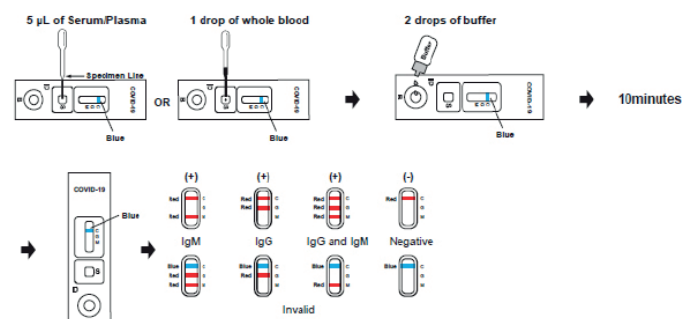
With a 5 µL mini plastic dropper provided, draw serum/plasma specimen to exceed the specimen line as shown in the following image and then transfer drawn serum/plasma specimen into the sample well (S). Then add 2 drops (about 80µL) of sample buffer to the buffer well (B) immediately. Avoid air bubbles.

Note: Practice a few times prior to testing if you are not familiar with the mini dropper. For better precision, transfer specimen by pipette capable to deliver 5 µL of volume.

For Whole Blood Specimen:

Hold the 5 µL mini plastic dropper vertically and transfer 1 drop of whole blood (about 10µL) to the specimen well(S) of the test device, then add 2 drops (about 80µL) of sample buffer to the buffer well (B) immediately. Avoid air bubbles.

- Wait for the colored line(s) to appear. After 2 minutes, if the red colour has not moved across the test window or if blood is still present in the specimen well (S), add 1 additional drop of the sample buffer to the buffer well (B).
- The result should be read in 10 minutes. Positive results may be visible as soon as 2 minutes. Do not interpret the result after 15 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

NEGATIVE: The colored line in the control line region (C) changes from blue to red. No line appears in the test line regions M or G. The result is negative.

IgM POSITIVE:

The colored line in the control line region (C) changes from blue to red, and a colored line appears in test line region M. The result is anti-COVID-19 IgM positive.

IgG POSITIVE:

The colored line in the control line region (C) changes from blue to red, and a colored line appears in test line region G. The result is anti-COVID-19 IgG positive.

IgG and IgM POSITIVE:

The colored line in the control line region (C) changes from blue to red, and two colored lines appear in test line regions M and G. The result is anti-COVID-19 IgM and IgG positive.

INVALID:

Control line is still completely or partially blue, and fails to completely change from blue to red. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- Use fresh samples whenever possible. Frozen and thawed samples (especially repeatedly) contain particles that can block the membrane. This slows the flow of reagents and can lead to high background color, making the interpretation of results difficult.
- Optimal assay performance requires strict adherence to the assay procedure described in this insert sheet. Deviations may lead to aberrant results.
- A negative result for an individual subject indicates absence of detectable anti-COVID-19 antibodies. However, a negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with COVID-19.
- A negative result can occur if the quantity of the anti-COVID-19 antibodies present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the antibodies that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
- Some specimens containing unusually high titer of heterophile antibodies or rheumatoid factor may affect expected results.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical Performance

The COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) has been evaluated with the 113 blood samples obtained from patients exhibiting pneumonia or respiratory symptoms. The results were compared to RT-PCR or clinical diagnosis (including chest Computed Tomography and clinical signs etc.) of "Diagnosis and treatment of novel coronavirus pneumonia".

Regarding the IgM test, the result comparison to RT-PCR.

Method	RT-PCR		Total
	Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	87	0	87
	12	14	26
Total	99	14	113

Regarding the IgG test, we have counted the positive rate of the 36 of 113 patients during the convalescence period.

Method	Number of patients during the convalescence period		Total
	Positive	Negative	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	35	1	36
	1	1	2
Total	36	2	38

The sensitivity of IgM test is 87.9% (87/99) and specificity is 100% (14/14) comparison to RT-PCR.

The sensitivity of IgG test is 97.2% (35/36) during the convalescence period, and specificity is 100% (14/14).

REFERENCE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Periman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology, 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

INDEX OF SYMBOLS

	Consult introductions		Tests per kit		Authorized Representative
	For in vitro diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2 ~ 30°C		Lot Number		Catalog#

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226 111 Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GCCOV-402a

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette

(Sangue Intero/Siero/Plasma)



DESTINAZIONE D'USO

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico in fase solida per il rilevamento rapido, qualitativo e differenziale di anticorpi IgG e IgM contro il 2019 Novel Coronavirus in sangue intero, siero o plasma umano. Questo test fornisce solo il risultato di un test preliminare. Qualsiasi campione reattivo al COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangue Intero/Siero/Plasma) pertanto, deve essere confermato da metodi di prova alternativi e risultati clinici.

INTRODUZIONE

I Coronavirus sono virus a RNA che generalmente si diffondono tra essere umani, mammiferi e volatili e possono causare malattie respiratorie, enteriche, epatiche e neurologiche. Sette specie di coronavirus sono note per causare malattie nell'uomo. Quattro virus - 229E, OC43, NL63, e HKU1 - sono prevalenti e in genere causano sintomi di comune raffreddore in soggetti immunocompetenti. Le altre tre tipologie - severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARS-CoV), Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) e 2019 Novel Coronavirus (COVID-19) - sono di origine zoonotica e sono stati collegati a malattie talvolta fatali. Gli anticorpi IgG e IgM contro il 2019 Novel Coronavirus possono essere rilevati entro 1-3 settimane dopo l'esposizione. Il tasso di sieroconversione e il livello di anticorpi cresce rapidamente nelle prime due settimane, alcuni pazienti con reperti negativi di acido nucleico potrebbero essere sottoposti a screening mediante test anticorpali. La combinazione del test RNA e del test anticorpale ha aumentato significativamente la sensibilità per il rilevamento sui pazienti. Il rilevamento degli anticorpi rappresenta un importante metodo supplementare per il rilevamento di RNA durante il decorso della malattia.

PRINCIPI

Il COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangue Intero/Siero/Plasma) è un test immunocromatografico a flusso laterale. Il test utilizza anticorpo IgM anti-umano (linea test IgM), anti-umano IgG (linea test IgG) e di coniglio IgG (linea di controllo C) immobilizzato su una striscia di nitrocellulosa. Il tampone coniugato color bordeaux contiene oro colloidale coniugato con antigeni COVID-19 ricombinanti coniugati con oro colloidale (coniugati COVID-19). Quando un campione seguito dal tampone del dosaggio viene aggiunto al pozzetto del campione, gli anticorpi IgM e / o IgG, se presenti, si legheranno ai coniugati COVID-19 rendendo complessi gli anticorpi antigeni. Questo complesso migra attraverso le membrane nitrocellulose attraverso un'azione capillare. Quando il complesso incontra la linea dell'anticorpo immobilizzato corrispondente (IgM anti-umano e / o IgG anti-umano) il complesso viene intrappolato formando una banda color bordeaux che conferma un risultato del test reattivo. L'assenza di una banda colorata nella zona del test indica un risultato del test non reattivo. Come controllo procedurale, una linea colorata cambierà sempre da blu a rosso nella riga di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificata la deformazione della membrana.

MATERIALI IN DOTAZIONE

25 buste sigillate contenenti ciascuna una cassetta per test, un contagocce e un essiccante
1 tampone
1 foglietto illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON IN DOTAZIONE

1. Contenitori per la raccolta dei campioni
2. Lancette (pungidito solo nel caso di sangue intero)
3. Centrifuga (solo per plasma)
4. Timer
5. Tubi capillari eparinizzati e bulbo di erogazione (solo per sangue intero prelevato dalle dita)

STOCAGGIO E STABILITÀ

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 ° C). Il dispositivo è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Il dispositivo di prova deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Leggere completamente il presente foglietto illustrativo prima di utilizzare il test. La mancata osservanza delle istruzioni e avvertenze possono causare risultati non precisi.
- Non utilizzare se la busta o altra parte è danneggiata o rotta.
- Il test è esclusivamente monouso. Non riutilizzare in nessun caso.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante i test e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Non eseguire il test in una stanza con un forte flusso d'aria, ad es. ventilatore elettrico o forte condizionamento d'aria.

RACCOLTA CAMPIONE

- COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (Sangue Intero/Siero/Plasma) può essere utilizzato sia con sangue intero, sia siero, sia plasma.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni chiari e non demolliti.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione. 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 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20 ° C. Il sangue intero raccolto mediante prelievo venoso deve essere conservato a 2-8 ° C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto da un dito dovrebbe essere testato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali in materia di trasporto di agenti eziologici.

PROCEDURA TEST

Consentire alla cassetta, al campione, al tampone e / o ai controlli di test di equilibrarsi a temperatura ambiente (15-30 ° C) prima del test.

- Rimuovere la cassetta test dalla confezione sigillata e usarla il prima possibile. I risultati migliori si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora.
- Posizionare il dispositivo di prova su una superficie pulita e piana.

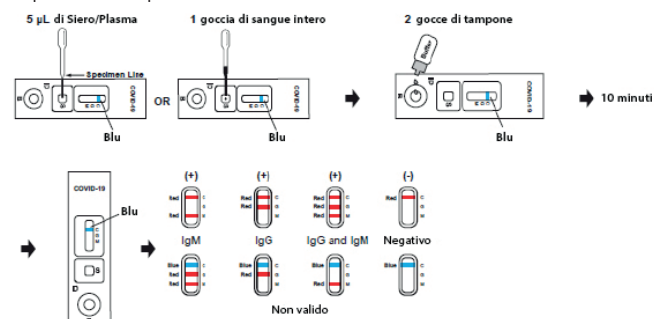
Per campioni di Siero o Plasma:

Con un mini contagocce in plastica da 5 µL fornito, prelevare un campione di siero / plasma tale da superare la linea indicata, come mostrato nell'immagine seguente, quindi trasferire il campione di siero / plasma prelevato nel vano (S). Quindi aggiungere immediatamente 2 gocce (circa 80 µL) di tampone campione nel vano tampone (B). Evitare bolle d'aria. **Note: Si consiglia di esercitarsi alcune volte prima del test se non si ha familiarità con il mini contagocce. Per una migliore precisione, trasferire il campione mediante pipetta in grado di erogare 5 µL di volume.**

Per campioni di Sangue Intero:

Tenere verticalmente il mini contagocce in plastica da 5 µL e trasferire 1 goccia di sangue intero (circa 10 µL) nel vano (S) del dispositivo di test, quindi aggiungere immediatamente 2 gocce (circa 80 µL) del tampone nel vano tampone (B). Evitare bolle d'aria

- Attendere che appaiano le linee colorate. Dopo 2 minuti, se il colore rosso non si è spostato attraverso la finestra test o se il sangue è ancora presente nel vano del campione (S), aggiungere 1 goccia aggiuntiva del tampone nel vano del tampone (B).
- Il risultato dovrebbe essere rilevato entro 10 minuti. I risultati positivi possono essere visibili entro 2 minuti. Non interpretare il risultato dopo 15 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

NEGATIVO: La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso. Nessuna linea appare nelle aree della linea di test M o G. Il risultato è negativo.

IgM POSITIVO:

La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso e una linea colorata appare nella regione della linea di test M. Il risultato è positivo alle IgM anti-COVID-19.

IgG POSITIVO:

La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso e una linea colorata appare nella zona della linea di test G. Il risultato è positivo alle IgG anti-COVID-19.

IgG e IgM POSITIVO:

La linea colorata nella regione della linea di controllo (C) cambia da blu a rosso e due linee colorate compaiono nelle regioni della linea di test M e G. Il risultato è IgM e IgG anti-COVID-19 positivo.

NON VALIDO:

La linea di controllo è ancora completamente o parzialmente blu e non passa completamente dal blu al rosso. Il volume del campione insufficiente o un'esecuzione della procedura errata sono le ragioni più probabili di un test non valido. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova cassetta test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

CONTROLLO QUALITÀ

Il test è dotato di un sistema di controllo integrato. Una linea rossa che appare nella zona di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma infatti che il volume di campione è sufficiente e la tecnica procedurale eseguita è corretta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come una buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e per verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

- Utilizzare campioni freschi ogni volta che è possibile. I campioni congelati e scongelati (specialmente ripetutamente) contengono particelle che possono bloccare la membrana. Ciò rallenta il flusso dei reagenti e può portare ad un addensamento del colore di sfondo, rendendo difficile l'interpretazione dei risultati.
- Attenersi scrupolosamente alle indicazioni in merito alla procedura di dosaggio descritta in questo foglietto illustrativo. Le deviazioni possono portare a risultati non affidabili.
- Un risultato negativo per un singolo soggetto indica l'assenza di anticorpi rilevabili anti-COVID-19. Tuttavia, un risultato negativo del test non preclude la possibilità di esposizione o infezione da COVID-19.
- Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di anticorpi anti-COVID-19 presenti nel campione è inferiore ai limiti di rilevazione del test o se gli anticorpi rilevati non sono presenti durante lo stadio della malattia in cui viene raccolto un campione.
- Alcuni campioni contenenti un titolo insolitamente elevato di anticorpi eterofili o fattore reumatoide possono influenzare i risultati previsti.
- Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi clinica definitiva non dovrebbe basarsi sul risultato di un singolo test, ma dovrebbe essere fatta dal medico solo dopo aver valutato tutti i risultati clinici e di laboratorio.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

PERFORMANCE CLINICA

Il COVID-19 IgG/IgM Rapid Test (Sangue Intero/Siero/Plasma) è stato valutato con i 113 campioni di sangue intero da pazienti che presentavano polmonite o sintomi respiratori. I risultati sono stati confrontati con RT-PCR o diagnosi clinica (inclusa tomografia computerizzata del torace e segni clinici ecc.) di "Diagnosi e terapia della polmonite da nuovo coronavirus".

Riguardo IgM test, confronto risultati con RT-PCR.

Metodo	RT-PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	87	0	87
	12	14	26
Totale	99	14	113

Riguardo IgG test, è stato rilevato un tasso positivo di 36 su 113 pazienti durante il periodo di convalescenza.

Metodo	Numero di pazienti durante il periodo di convalescenza		Totale
	Positivo	Negativo	
COVID-19 IgG/IgM Rapid Test	35	1	36
	1	36	37
Totale	36	37	73

La sensibilità del test IgM è 87,9% (87/99) e la specificità è 100% (14/14) in confronto a RT-PCR.

La sensibilità del test IgG test è 97,2% (35/36) durante il periodo di convalescenza, e specificità 100%(14/14).

REFERENZE

- Weiss SR, Leibowitz JL. Coronavirus pathogenesis. Adv Virus Res 2011; 81: 85-164.
- Masters PS, Perlman S. Coronaviridae. In: Knipe DM, Howley PM, eds. Fields virology, 6th ed. Lippincott Williams & Wilkins, 2013: 825-58.
- Su S, Wong G, Shi W, et al. Epidemiology, genetic recombination, and pathogenesis of coronaviruses. Trends Microbiol 2016; 24: 490-502.
- Cui J, Li F, Shi ZL. Origin and evolution of pathogenic coronaviruses. Nat Rev Microbiol 2019; 17: 181-192.

SIMBOLOGIA

	Consultare istruzioni d'uso		Test per kit		Rappresentante Autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Mono-uso
	Stoccaggio 2 ~ 30°C		Numero Lotto		Mod. Catalogo

Zhejiang Orient Gene Biotech Co., Ltd
Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
Tel: +86-572-5226 111 Fax: +86-572-5226222
Website: www.orientgene.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

GCCOV-402a