

# IMMUN?VID

**Kit per Test immunologico con anticorpi (IgM / IgG)  
Nuovo Coronavirus (COVID-19)**

**Codice progressivo Banca dati Ministeriale : 128343**



# IMMUN?VID

## Introduzione

I coronavirus sono una grande famiglia di virus respiratori, alcuni causano malattie nell'uomo e altri circolano tra animali come cammelli, gatti e pipistrelli comuni malattie da freddo a grave come il Medio Oriente Sindrome respiratoria (MERS-CoV) e acuta grave Sindrome respiratoria (SARS-CoV). SARS-CoV-2 (sindrome respiratoria acuta grave) Coronavirus.

Nel dicembre 2019 è emerso un nuovo ceppo di coronavirus nella regione di Wuhan- Cina.

L'infezione da virus SARS CoV2 causa la Malattia di coronavirus (COVID-19); i sintomi di COVID-19 sono febbre, tosse, polmonite e grave sindrome respiratoria acuta (SARS).

Un test immunoglobulinico misura il livello di alcune immunoglobuline, o anticorpi, nel sangue. Gli anticorpi sono proteine prodotte dal sistema immunitario per combattere microrganismi come batteri, virus e tossine. L'IgG è il tipo di anticorpo più abbondante e si trova in tutti i fluidi corporei e protegge dalle infezioni batteriche e virali. L'IgM, che si trova principalmente nel sangue e nei fluidi linfatici, è il primo anticorpo che il corpo produce per combattere una nuova infezione.

Il dispositivo è rivolto a tutti i professionisti del settore sanitario, con l'obiettivo di supportare il personale addetto nella diagnosi in loco di COVID-19:

- **risultati accurati e sicuri in soli 10 minuti**

- **facile da eseguire e interpretare, senza l'ausilio di un laboratorio**



# IMMUN?VID

## Cosa contiene il Kit?

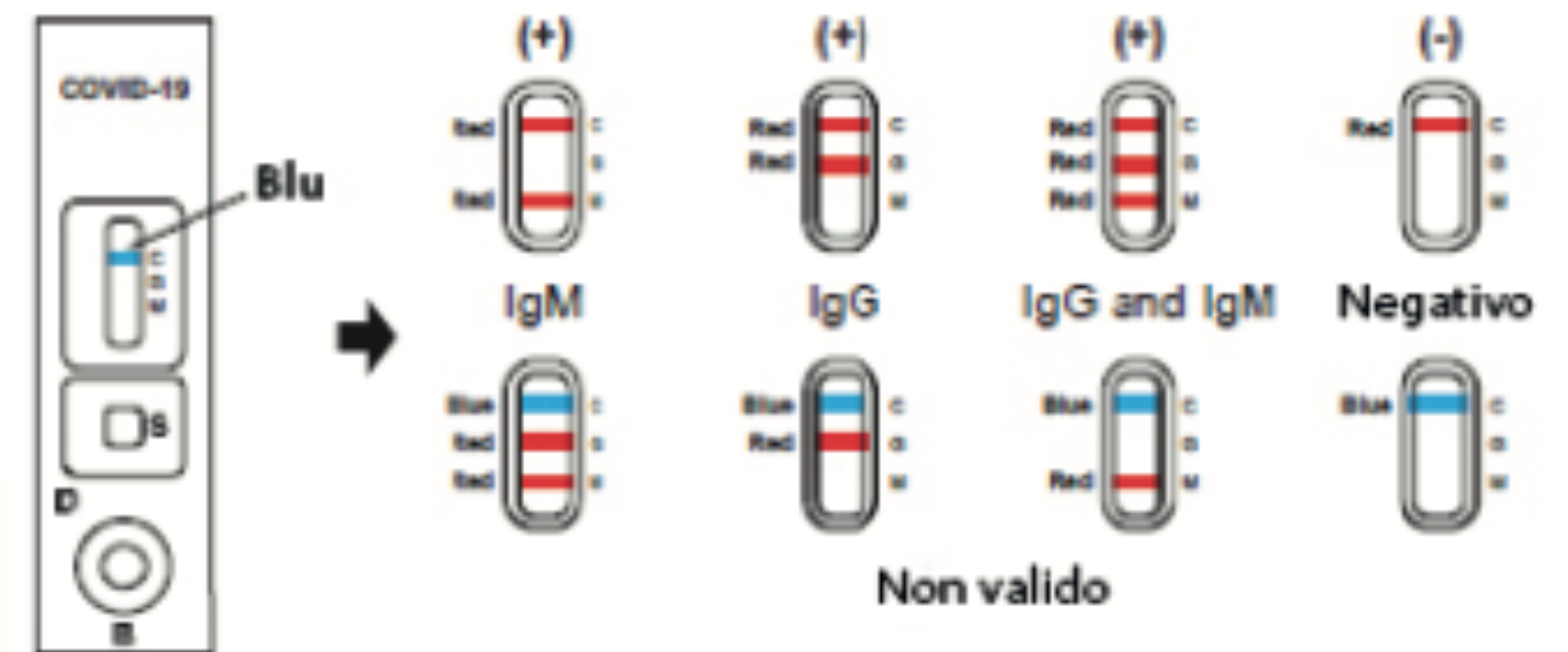
- 25 COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette monouso
- 25 Lancette pungidito Steril SurgiLance imbustate singolarmente monouso
- 25 Pipette Pasteur Promed 1ml in polietilene sterili imbustate singolarmente monouso
- 1 Confezione spray all'argento metallico (ALFASILVER 50 mL)
- 1 Istruzioni per l'uso.

# IMMUN?VID

Come si utilizza?



Come leggere i risultati?





# IMMUNOVID

## Destinazione d'uso

**IMMUNOVID** è un kit ad uso professionale per il rapido rilevamento, qualitativo e differenziale di anticorpi IgM e IgG contro il Nuovo Coronavirus del 2019 (COVID-19) in sangue intero, siero o plasma umano. All'interno del kit è presente anche il dispositivo medico Alfasilver Spray per facilitare il processo di guarigione della ferita provocata dalla lancetta pungidito.

## Conservazione

**IMMUNOVID** kit può essere conservato in un luogo buio e secco ad una temperatura compresa tra i 2-30°C. Si prega di fare riferimento alle informazioni contenute nella confezione per ogni singolo componente fornito dal kit.

# IMMUNOVID

## Avvertenze e precauzioni

- **IMMUNOVID** è un kit destinato ad uso professionale per la diagnostico in vitro
- Prima di utilizzare il test si consiglia di leggere completamente il foglietto illustrativo riguardante il COVID-19 IgG/IgM Rapid Test. La mancata osservanza delle istruzioni e delle avvertenze possono causare risultati non precisi.
- All'interno del kit **IMMUNOVID** sono presenti in formato monouso i seguenti componenti: COVID-19 IgG/IgM Rapid Test, lancetta pungidito SurgiLance e pipetta Pasteur. Questi dispositivi una volta utilizzati devono essere smaltiti secondo le specifiche indicazioni riportate in ciascun foglietto illustrativo presente all'interno della confezione.
- **IMMUNOVID** è un kit per l'ottenimento di un test preliminare che tuttavia deve essere confermato da metodi di prova alternativi e risultati clinici.



# IMMUN?VID

## Dati Clinici -Study design

La cassetta test rapido per IgG / IgM COVID-19 (sangue intero / siero / plasma) dovrebbe testare il campione (sangue intero, siero, plasma) da pazienti con infezione da COVID-19 sospetti e confermati.

E i risultati dovrebbero essere confrontati con i criteri diagnostici COVID-19 e la determinazione medica del processo patologico verso COVID-19 (i risultati dei test PCR sono raccomandati in ambito clinico per valutare completamente la cassetta test rapido IgG / IgM COVID-19 (sangue intero / siero / Plasma)). Adozione della tabulazione 2X2 e del valore di Kappa in modo da valutare la coerenza della cassetta di test rapido COVID-19 IgG / IgM (sangue intero / siero / plasma) con reagente di riferimento.

Se il risultato del test COVID-19 è diverso dai criteri diagnostici COVID-19 e dalla determinazione medica, i risultati della PCR dovrebbero essere la conferma.

**Lo studio multicentrico è stato svolto in 10 differenti ospedali**

# IMMUN?VID

## Dati Clinici -Conclusioni

I risultati mostrano che il reagente di prova e il reagente di riferimento hanno un'efficacia equivalente nel rilevare COVID-19 quando testati negli stessi campioni clinici. Rispetto al reagente di riferimento, l'accordo positivo era del 93,87% (IC al 95%: 90,24% ~ 96,46%), l'accordo negativo era del 99,10% (IC al 95%: 97,70% ~ 99,75%) e l'accordo totale era del 97,19% (95% CI: 95,65% ~ 98,26%). Il valore kappa dell'analisi di consistenza era 0,94 (IC al 95%: 95,65% ~ 98,26%). I risultati della valutazione clinica mostrano che i due reagenti (metodi) hanno un elevato grado di coerenza, sensibilità e specificità equivalenti nel rilevare COVID-19.

**La sensibilità del test IgM è 87.9% (87/99) e la specificità è 100% in confronto a RT-PCR.**

**La sensibilità del test IgG test è 97.2% (35/36) durante il periodo di convalescenza, e specificità 100%.**



# IMMUN?VID

## Protocollo d'utilizzo:

Risultato Positivo IgM: Questo significa che il soggetto è positivo al COVID-19 e che necessita di assistenza immediata. Contattare il numero di riferimento per l'emergenza COVID-19 del proprio paese (1500 in Italia) e seguire le indicazioni.

Risultato Positivo IgG: Questo significa che la persona testata è stata in precedenza esposta al COVID-19, eventualmente in assenza di sintomi. Contattare il numero di riferimento per l'emergenza COVID-19 del proprio paese (1500 in Italia) e seguire le indicazioni.

Risultato Negativo: Questo significa che il soggetto è negativo al COVID-19. Si consiglia di ripetere il test dopo 10 giorni.