



SCHEDA TECNICA PRODOTTO



Pagina n°
1 di 3

NOME COMMERCIALE: SARS-CoV-2 ANTIBODY TEST

DESCRIZIONE: Test anticorpale mediante immunocromatografia colloidale per la rilevazione anticorpi anti SARS-Cov-2

USO: Dispositivo diagnostico in vitro per la rilevazione qualitativa del contenuto di anticorpi contro la SARS-CoV-2 in campioni clinici (siero/plasma/sangue intero).

CODICE PRODOTTO: SARS-CoV-2

PRODUTTORE: Produttore: Lepu Medical Technology Co. Ltd - Chaoqian Road, Changping District, Beijing, China

Rappresentante Europeo: Lepu Medical Europe Cooperatief UA - Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, the Netherlands

IMPORTATORE: Bio Vascular Group.: Via Stoppani n. 15 - 00197 Roma, Italia

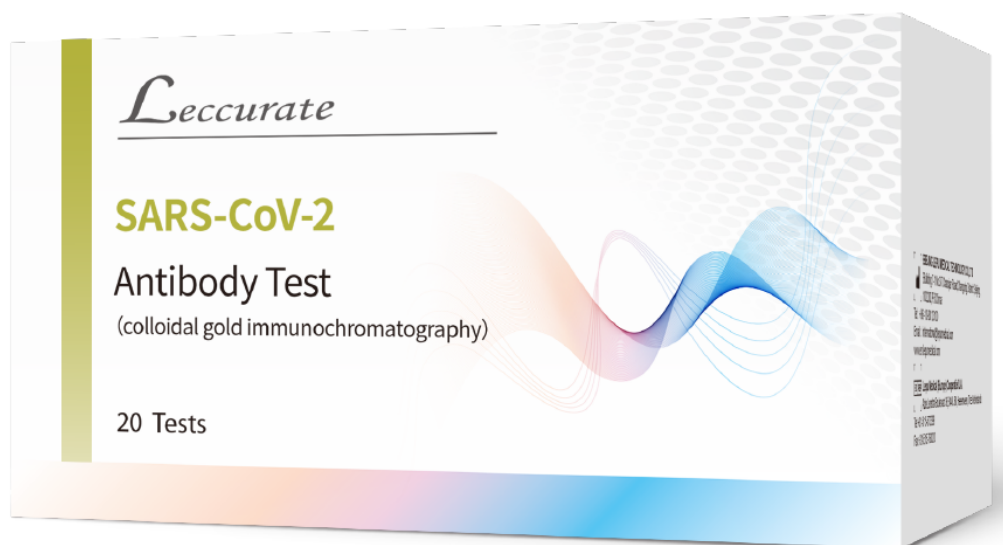


Fig. 1 SARS-CoV-2 Antibody Test

DESCRIZIONE:

Principio di misurazione

Il prodotto si basa sul principio della reazione antigene-anticorpo e sulla tecnica di immunodosaggio. Il dispositivo di test contiene la proteina ricombinante della SARS-CoV-2 etichettata con oro colloidale, l'anticorpo IgG anti-umano di topo immobilizzato nell'area di prova T2, l'anticorpo IgM anti-umano di topo immobilizzato nell'area di prova T1 e l'anticorpo corrispondente nell'area di controllo qualità (C).

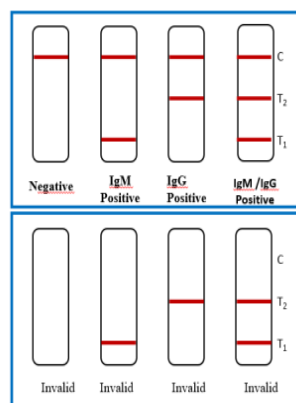
Durante il test, quando il livello dell'anticorpo IgM della SARS-CoV-2 nel campione è pari o superiore al limite di rilevazione del test, l'anticorpo IgM della SARS-CoV-2 nel campione si lega alla proteina ricombinante marcata in oro colloidale della SARS-CoV-2, che viene pre-rivestita su un tampone etichettato con oro.

I coniugati migrano verso l'alto per effetto capillare e vengono successivamente catturati dall'anticorpo IgM anti-umano di topo immobilizzato nell'area di test T1 e questo produce una banda rosso porpora che appare nell'area di test T1. Quando il livello dell'anticorpo IgG della SARS-CoV-2 nel campione è pari o superiore al limite di rilevazione del test, l'anticorpo IgG della SARS-CoV-2 nel campione si lega alla proteina ricombinante etichettata con oro colloidale della SARS CoV-2, che è pre-rivestita su un tampone etichettato con oro.

I coniugati migrano verso l'alto per effetto capillare e vengono successivamente catturati dall'anticorpo IgG anti-umano di topo immobilizzato nell'area di test T2 e questo produce una banda rosso porpora che appare nell'area di test T2. Se si tratta di un campione negativo, non appare la banda rosso porpora nell'area di test T1 e T2. Indipendentemente dalla presenza o dall'assenza dell'anticorpo della SARS-CoV-2 nel campione, nell'area di controllo della qualità (C) apparirà una banda rosso porpora. La banda rosso porpora nell'area di controllo della qualità (C) è un criterio per giudicare se il campione è sufficiente e se il processo di cromatografia è normale. Serve anche come standard di controllo interno per i reagenti.

Risultati del test

- Positivo (+): compaiono delle strisce viola sia nell'area di controllo qualità che nell'area T1 o T2.
- Negativo (-): c'è solo una striscia viola nell'area di controllo qualità (C), e nessuna striscia viola in entrambe le aree di test T1 e T2.
- Non valido: se non compare una striscia viola nell'area di controllo qualità (C), questo indica delle procedure operative errate o che la striscia di test era già deteriorata. In queste condizioni, si devono leggere di nuovo attentamente le istruzioni per l'uso e quindi utilizzare delle nuove strisce reattive per eseguire nuovamente il test. Se il problema persiste, smettere immediatamente di utilizzare questo numero di lotto e contattare i fornitori locali.



C: Quality Control Line T₁: IgM Detection Line T₂: IgG Detection Line

Caratteristiche:

✓ **ACCURATEZZA:** miscela anticorpale ad alta purezza

✓ **VELOCITA':** risultato del test disponibile in 15 minuti

✓ **FACILITA' D'USO:** prelievo facile ed immediato con una goccia di sangue prelevabile dal dito del paziente



SCHEDA TECNICA PRODOTTO



Pagina n°
3 di 3

CONFEZIONE: scatola contenente n.20 test (strisce)

VALIDITA' DALLA DATA DI CONFEZIONAMENTO: 1 anno

CONSERVAZIONE: tra 4°C e 30°C in luogo asciutto nel suo imballaggio originale non aperto

DEFINIZIONI E CERTIFICAZIONI:

DEFINIZIONE: Dispositivo Diagnostico In Vitro (IVD)

CERTIFICAZIONE DI MARCATURA IVD:

Fabbricato in accordo alla Direttiva 98/79/CEE "Diagnostici Medici In Vitro", provvisto di marchio CE

CERTIFICAZIONE DEL SISTEMA QUALITA':

Lepu Medical Co. Technology Co. Ltd, ha un Sistema di Qualità organizzato in accordo alle norme **UNI EN ISO 13485:2016** (certificato n. SX601300360001 rilasciato dall'Organismo di Certificazione Accreditato TUV).

CLASSIFICAZIONE CND E N° REPERTORIO RDM:

CND	N° REPERTORIO
W0105040619 - Coronavirus	1936743/R

Importato in Italia da:



Via A. Stoppani n. 15 - 00197 Roma, Italia
Tel. 39 06 45496550 Fax 39 06 45496550
C.F. / P.I. 11192991005