

Test rapido a cassetta (tampone) per l'antigene del nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2)

Foglioletto illustrativo

UN TEST RAPIDO PER LA RILEVAZIONE QUALITATIVA DEGLI ANTIGENI DEL NUOVO CORONAVIRUS NEL TAMPONE NASOFARINGEO E IN QUELLO OROFARINGEO

Solo per uso professionale diagnostico in vitro

USO PREVISTO

Il test rapido a cassetta (tampone) per l'antigene del nuovo Coronavirus è un test diagnostico in vitro per la rilevazione qualitativa degli antigeni del nuovo coronavirus nei tamponi nasofaringeo e orofaringeo. Utilizza il metodo immunocromatografico rapido. L'identificazione si basa sugli anticorpi monoclonali specifici dell'antigene del nuovo coronavirus. Questo fornito informazioni al patologo clinico per la prescrizione dei farmaci corretti.

SINTESI

Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono comunemente vulnerabili. Al momento, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere fonte di contagio. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è da 1 a 14 giorni, in genere da 3 a 7 giorni. I sintomi principali includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mal di testa e diarrea.

PRINCIPIO

Il test rapido a cassetta (tampone) per l'antigene del Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili al Nuovo Coronavirus. Il dispositivo di test è composto da tre parti, vale a dire tampone per campione, tampone per reagente e membrana di reazione. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo in plastica. La membrana reagente contiene l'oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali contro il nuovo coronavirus; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per il nuovo coronavirus e gli anticorpi policonali contro la globulina del topo, che sono preimmobilizzati sulla membrana.

Quando il campione viene inserito nella relativa finestra, i coniugati essiccati nel tampone per reagente vengono disciolti e migrano insieme al campione. Se nel campione è presente il nuovo coronavirus, un complesso formato tra il coniugato anti-Nuovo coronavirus e il virus verrà catturato dallo specifico monoclonale anti-Nuovo coronavirus investito nell'area T. Indipendentemente dal fatto che il campione contenga il virus o meno, la soluzione continua a migrare per incontrare un altro reagente (un anticorpo IgG anti-topo) che si lega ai coniugati rimanenti, producendo così una linea rossa nell'area C.

REAGENTI

La membrana reagente contiene l'oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali contro il Nuovo coronavirus; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per il Nuovo coronavirus e gli anticorpi policonali contro la globulina del topo, che sono preimmobilizzati sulla membrana.

PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Prima di aprire la busta di alluminio contenente il dispositivo di test accertarsi che non sia danneggiata.
- Eseguire il test a temperatura ambiente tra i 15 e 30°C.
- Indossare i guanti quando si appendono i campioni, evitare di toccare la membrana del reagente e la finestra del campione.
- Tutti i campioni e gli accessori usati devono essere trattati come infettivi e smaltiti secondo le normative locali.
- Evitare di usare campioni insanguinati.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il test rapido a cassetta (tampone) per l'antigene del Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Non congelare. Tutti i reagenti sono stabili fino alla data di scadenza indicata sulla confezione esterna e sulla fiala del buffer.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

1. Raccolta campioni:

È applicabile alla diagnosi del Nuovo coronavirus dai campioni di tampone nasofaringeo. Utilizzare campioni appena raccolti per prestazioni ottimali del test. Una raccolta inadeguata o una manipolazione impropria del campione possono produrre un risultato falso negativo.

Per il tampone nasofaringeo, inserire completamente il tampone sterilizzato fornito in questo kit nel naso nasale e tamponare più volte per raccogliere le cellule epiteliali del naso.

Per il tampone orofaringeo, inserire completamente il tampone sterilizzato fornito in questo kit nella faringe posteriore, nelle tonsille e nelle altre aree infiammate. Evitare di toccare la lingua, le guance e i denti con il tampone.

Si consiglia di raccogliere il campione dal nasofaringeo per risultati più accurati.

2. Preparazione del campione:



- 1) Aggiungere 10 gocce (circa 0.3 ml) del buffer di estrazione del campione nella provetta di estrazione fornita in questo kit fino alla linea di memoria inferiore e posizionarla sull'apposito supporto.
- 2) Tampone nasofaringeo e orofaringeo
Inserire il tampone nella provetta di estrazione che contiene 10 gocce (circa 0.3 ml) del buffer di estrazione. Ruotare il tampone all'interno della provetta con un movimento circolare per far inchiodare il lato della provetta di estrazione in modo che il liquido venga emesso e riassorbito dal tampone. Rimuovere il tampone. La soluzione estratta verrà utilizzata come campione di prova.

MATERIALI

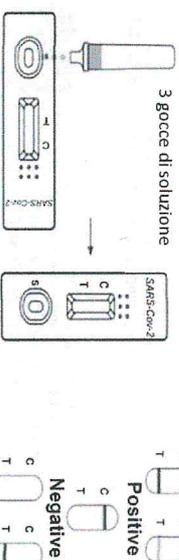
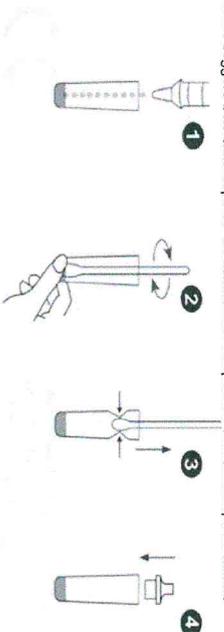
Materiali in dotazione

- Dispositivo di test
- Tampone sterile
- Ugello con filtro
- Buffer estrazione campione
- Supporto per provetta (Scatola per test SARS-Cov-2)

Materiale richiesto ma non in dotazione

INDICAZIONI PER L'USO

- Prima del test, portare il dispositivo, il campione e il buffer di estrazione a temperatura ambiente (15-30°C).
- Rimuovere il dispositivo di test da una superficie pulita e piana. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta.
- Sviare completamente il tappo della provetta di raccolta del campione.
- Aggiungere 10 gocce (circa 0.3 ml) del buffer di estrazione del campione nella provetta di estrazione.
- Posizionare il campione di tampone sterilizzato nel buffer di estrazione del campione. Ruotare il tampone per circa 10 secondi premendo l'estremità contro l'interno della provetta per rilasciare l'antigene nel tampone stesso.
- Rimuovere il tampone prendendo l'estremità contro l'interno del buffer mentre lo si rimuove per espellere quanto più liquido possibile. Gettare il tampone in conformità al protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
- Avvitare e serrare il tappo sulla provetta di raccolta del campione, quindi agitare con forza la provetta per miscelare il campione e il buffer. Vedere figura 4.
- Aggiungere 3 gocce della soluzione (circa 80µl) al pozzetto del campione e quindi avviare il timer. Leggere il risultato dopo 10-20 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento alla figura sopra)

POSITIVO: Appaiono due linee rosse. Una linea rossa appare nell'area di controllo (C) e una linea rossa nell'area del test (T). La tonalità di colore può variare, ma dovrebbe essere considerato positivo ogni volta che sia presente anche solo una linea debole.

NEGATIVO: Nell'area di controllo (C) appare solo una linea rossa e nessuna linea nell'area del test (T). Il risultato negativo indica che non ci sono particelle del Nuovo coronavirus nel campione o che il numero di particelle virali è inferiore all'intervallo rilevabile.

NON VALIDO: Nessuna linea rossa appare nell'area di controllo (C). Il test non è valido anche se è presente una linea nell'area del test (T). Un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili di un problema alla linea di controllo. Rivedere la procedura dei test e ripetere utilizzando un nuovo dispositivo di test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test e contattare il distributore locale.

LIMITAZIONI

Il test rapido a cassetta (tampone) per l'antigene del Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) è un test di screening in fase acuta per il rilevamento qualitativo. Il campione raccolto può contenere una concentrazione di antigene al di sotto della soglia di sensibilità del reagente, quindi un risultato del test negativo non esclude l'infezione da nuovo coronavirus.

Il test rapido a cassetta (tampone) per l'antigene del Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) rileva un antigene del nuovo coronavirus virale e non virale. Le prestazioni del test dipendono dal carico di antigene nel campione e potrebbero non essere correlate alla coltura cellulare eseguita sullo stesso campione. Un test positivo non esclude la possibilità che possa essere presente altri patogeni, pertanto i risultati devono essere confrontati con tutte le altre informazioni cliniche e di laboratorio disponibili per effettuare una diagnosi accurata.

Un risultato del test negativo può verificarsi se il livello di antigene estratto in un campione è inferiore alla sensibilità del test o se si ottiene un campione di scarsa qualità.

Le prestazioni dei test non sono state stabilite per il monitoraggio del trattamento antivirale del nuovo coronavirus.

I risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri patogeni.

I risultati negativi dei test non intendono escludere altre infezioni da coronavirus ad eccezione di SARS-Cov-2.

I bambini tendono a diffondere il virus per periodi di tempo più lunghi rispetto agli adulti. Il che può comportare differenze di sensibilità tra adulti e bambini.

Un risultato negativo può verificarsi se la concentrazione dell'antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il rilevamento è stato raccolto o trasportato in modo improprio, pertanto un risultato negativo dei test non elimina la possibilità di infezione da SARS-Cov-2 e dovrebbe essere confermato mediante coltura virale o PCR.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Validazione clinica

È stata eseguita una validazione clinica per confrontare i risultati ottenuti con il test rapido a cassetta (tampone) per l'antigene del Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) e con PCR. I risultati ottenuti sono riassunti di seguito. Tabella: test rapido a cassetta (tampone) per l'antigene del Nuovo Coronavirus (SARS-Cov-2) vs. PCR

Procedimento	Kit per il test dell'acido nucleico 2019-nCoV (RT-PCR)		Risultati totali
	Positivo	Negativo	
Il nuovo test rapido a cassetta (tampone) per l'antigene del nuovo coronavirus (SARS-Cov-2)	Positivo	0	56
	Negativo	6	206
Risultati totali			262

Sensibilità clinica = 56/62=90.32% = (95%CI 75.51% a 92.77%)

Specificità clinica = 200/200 > 99.9% (95%CI 97.73% a 100%)

Prestazione: (56+200)/(56+0+6+200) 100%-97.71% (95%CI 94.98% a 99.06%)

Intervallo di confidenza

Test di riferimento: 2019-nCoV	prodotto Real-Tech	
	Stock 2019-nCoV Concentrazione	Stock 2019-nCoV Concentrazione
Diluzione	1 X 10 ⁶ T ₀ / 950 µl	1/400
Concentrazione in diluizione testata (T ₀ / ml) X 10 ⁶	1 X 10 ⁶	1/800
Call rate di 20 repliche prossime al cut-off	100/20/20	100/20/20
Limite di rilevazione (LOD) per ceppo virale	1.5 X 10 ⁴ T ₀ / ml	1.5 X 10 ⁴ T ₀ / ml

Reazione crociata

I risultati dei test sono inferiori alla concentrazione corrispondente delle sostanze nella tabella seguente, il che non ha alcun effetto sui risultati dei test negativi e positivi di questo reagente e non vi è alcuna reazione crociata.

Virus/batteria/trassiti	Ceppo	Concentrazione
MERS-coronavirus	N/A	72 µg/ml
	Tipo 1	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tipo 3	7.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tipo 5	4.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tipo 7	1.0 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tipo 8	1.0 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tipo 11	2.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tipo 18	2.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tipo 23	6.0 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Tipo 55	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Denver	3.0 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 WSN/33	2.0 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 A/Mai/302/54	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H1N1 Nuova Caledonia	7.6 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	H3N2 A/Hong Kong/8/68	4.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Nevada/03/2011	1.6 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	B/Lea/40	8.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	B/riwan/2/62	4.0 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	N/A	2.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	Bloomington-2	1 X 10 ⁶ PFU/ml
	Los Angeles-1	1 X 10 ⁶ PFU/ml
	82A/3105	1 X 10 ⁶ PFU/ml
	N/A	1.5 X 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
	K	1 X 10 ⁶ PFU/ml
	Erdman	1 X 10 ⁶ PFU/ml

Mycobacterium tuberculosis

	HN878	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	DDC1651	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	H37Rv	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	4752-98 (Maryland) (D)165-171	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	178 (Polonia 23F-16)	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	262 (CIP 104340)	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Slovakia 14-10 (29055)	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Cappo di tipizzazione T1	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	NCIB 11841, SF 130)	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Mutante 22	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Cappo FH dell'agente	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	Eaton INCTC 101191	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	36M129-B7	1 x 10 ⁶ PFU/mL
	229E	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	OC43	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	NL63	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	HKU1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Etaipneumovirus umano(MMPV) 3 Tipo B1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Peru2-2002	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Metapneumovirus umano (hMPV) 16 Tipo A1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	IA10-2003	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 1	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 2	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 3	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Tipo 4A	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL
	Virus parainfluenza	1,5 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL

Reazione di sostanze interferenti

Durante il test utilizzando il test rapido a cassetta (tamponi) per l'antigene del Nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) non è stata rilevata alcuna interferenza tra i reagenti del dispositivo e le sostanze di potenziale interferenza elencate nella tabella sottostante che avrebbero creato risultati falsi positivi o negativi per l'antigene del SARS-CoV-2.

Sostanza	Concentrazione	Sostanza	Concentrazione
Mucina	100µg/mL	Acido acetilsalicilico	3,0 mM
Sanguine intero	5% (V/V)	Ibuprofene	2,5 mM
Biotina	100µg/mL	Midostocina	10 mg/mL
Neo-Simerina (Fenilfina) nasale	5% (V/V)	Tobramicina	10µg/mL
Spray nasale (ossimetazolina)	5% (V/V)	Eritromicina	50µM
Spray nasale salino	5% (V/V)	Ciploflessacina	50µM
Omeprazolo	5% (V/V)	Ceftriaxone	110mg/mL
Cromoglicato sodico	10 mg/mL	Meropenem	3,7µg/mL
Olopatadina cloridrato	10 mg/mL	Tobramicina	100µg/mL
Zanarvir	5 mg/mL	Istamina cloridrato	100µg/mL
Oseletamivir	10 mg/mL	Peramivir	1mmol/mL
Atenololo-Lumefantrina	50µM	Fiumisoflone	100µg/mL
Doxiciclina idrato	50µM	Budesonide	0,64mmol/L
Chinina	150µM	Fliticasone	0,3mg/mL
Lamivudina	1 mg/mL	Lopinavir	6µg/mL
Ribavirina	1 mg/mL	Rilonavir	8,2mg/mL
Dadlasevir	1 mg/mL	Abidol	417,8mg/mL
Paracetamolo	150µM	Lavaggio nasale umano in pool	N/A

SIMBOLI

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro		Temperatura limite di conservazione
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione		Utilizzare entro
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso
	Codice del lotto		Soddisfa i requisiti della Direttiva CE 98/79/CE

Frase aggiuntiva:

1) Estrarre 1 flacone di buffer di estrazione dal campione, rimuovere il tappo del flacone, aggiungere tutto il buffer di estrazione nella provetta di estrazione fornita in questo kit e posizionarla sul supporto per provette.

Inserire il tampone nella provetta di estrazione che contiene il buffer di estrazione del campione.

3 gocce di soluzione

Positivo

Negativo

Non valido



HANGZHOU REAL Y TECH CO., LTD.
4° piano, Edificio n.12, Eastern Medicine Town,
Xiaoshan Economic & Technology Development,
310018 Hangzhou, Zhejiang, P. R. Cina
Website: www.realytech.com

Luxus Lebenswelt GmbH
Kochstr.1,47877, Willlich, Germany

Numero:1101381601

Versione: 1.81

Data di entrata in vigore: 06/10/2020

