

Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro colloidale) - Saliva

Istruzioni per Uso

DENOMINAZIONE PRODOTTO

Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro colloidale)

NUMERO MODELLO

Modello C

SPECIFICAZIONI

1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 25T/kit, 40T/kit, 50T/kit

USO PREVISTO

Il presente kit è destinato alla determinazione qualitativa in vitro del nuovo antigene del coronavirus nella saliva umana. Viene utilizzato come un'indagine rapida per casi sospetti di nuovo coronavirus, e può anche essere utilizzato come il metodo di riconferma per il rilevamento dell'acido nucleico nei casi di dimissione.

L'esito positivo indica che i campioni contengono l'antigene di nuovo coronavirus. Invece l'esito negativo non esclude la possibilità di infezione.

Il presente prodotto viene utilizzato esclusivamente per motivo di emergenza e di clinica durante l'epidemia di infezione da polmonite di nuovo coronavirus e non può essere utilizzato come il regolare reagente diagnostico in vitro per applicazioni cliniche. Gli esiti del test da presente prodotto sono destinati esclusivamente al riferimento clinico. Si consiglia di condurre un'analisi completa della condizione sulla base delle manifestazioni cliniche del paziente e di altri test di laboratorio.

Per Uso Esclusivamente Professionale.

MECCANISMO D'AZIONE

Il kit si basa sulla tecnologia immunocromatografica d'oro colloidale, e adotta il doppio metodo di pannello anticorpo per rilevare la proteina N dell'antigene SARS-CoV-2-antigene nella saliva umana. La linea di rilevamento (linea T) della cassetta per il test dell'antigene del nuovo coronavirus è stata rivestita con l'anticorpo del nuovo coronavirus e la linea del controllo di qualità (linea C) è stata rivestita con anti-topo di pecora. Durante il test, il campione viene inserito nella cassetta del test e il liquido viene cromatografato verso l'alto per effetto capillare. L'antigene di nuovo coronavirus nel campione si lega prima all'anticorpo del nuovo coronavirus marcato con oro colloidale per formare un complesso a stato solido tra l'anticorpo del nuovo coronavirus, l'antigene del nuovo coronavirus, l'anticorpo marcato del nuovo coronavirus e l'orocolloidale nella posizione della Linea T, mentre forma anche un complesso a stato solido tra l'anti-tipo di pecora, l'anticorpo marcato del nuovo coronavirus e l'oro colloidale nella posizione della Linea C. Al termine del test, deve osservarsi la reazione a colore dell'oro colloidale nella linea T e linea C per determinare gli esiti dell'antigene del nuovo coronavirus nella saliva umana.

COMPONENTI

1. Cassetta test per l'antigene del nuovo coronavirus
2. Tampone di estrazione del campione
3. Raccoglitore della saliva
4. Sacchetto per campioni a rischio biologico

Nota: Componenti di diversi lotti non possono essere utilizzati insieme.

CONSERVAZIONE E SCADENZA

1. Il kit ha una durata di conservazione di 18 mesi se tutti i componenti contenuti nel kit sono sigillati e viene conservato a 4 ~ 30°C e protetto da umidità e calore.
2. Dopo l'apertura del sacchetto di alluminio, il presente kit deve essere utilizzato entro 30 minuti (temperatura tra 10-30 °C, umidità ≤70%) e viene utilizzato immediatamente dopo l'apertura se la temperatura supera 30 °C.
3. Il tampone di estrazione del campione deve essere utilizzato entro 18 mesi dall'apertura (temperatura tra 10-30 °C, umidità ≤70%).
4. Per la data di produzione e la scadenza, vedi l'indicazione dell'etichetta.

REQUISITI CAMPIONE

La procedura del test deve avvenire con la cassetta del test e il tampone di estrazione del campione a temperatura ambiente. Pertanto, il kit deve trovarsi in una stanza con temperatura compresa tra 10-30°C per 15 ~ 30 minuti prima del test, in modo che durante il test che il kit abbia raggiunto la temperatura ambiente.

Campioni di saliva vengono raccolti tramite i raccoglitori puliti ed asciutti.

1. Raccolta e trattamento del campione

- Svitare il coperchio del tubo di campionatura con il tampone d'estrazione di campione e posizionare il raccoglitore di saliva su esso.
- Risciacquare la bocca con acqua. Tossire profondamente tre volte, sputare la saliva dall'orofaringe posteriore. Raccogliere la saliva (circa 400µL) tramite il raccoglitore di saliva per rendere il minimo livello liquido concavo raggiungere la posizione indicata sulla scala.
- Rimuovere il raccoglitore di saliva e riattivare il coperchio del tubo di campionatura.
- Oscillare il tubo di campionatura in modo che misceli a fondo la saliva con il tampone d'estrazione. In seguito all'oscillazione, lasciarlo per perdere per almeno 1 min (in caso di campioni anormali, estendere appropriatamente il tempo d'attesa), miscelare di nuovo prima di aggiungere il campione, e aggiungere poi il campione trattato nel pozzo di campione.

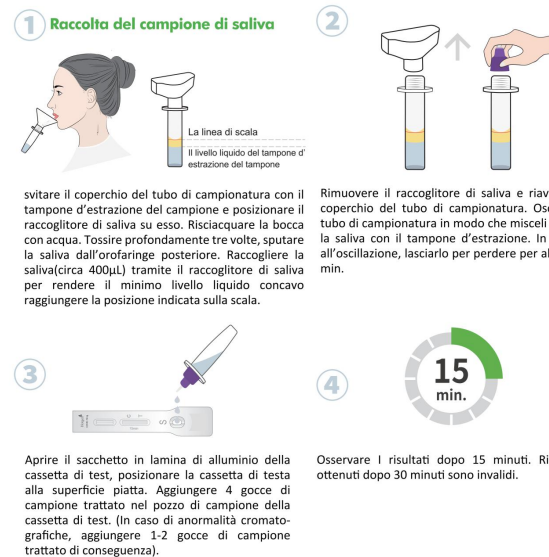
* Qualora è torbido visivamente il campione di saliva, viene centrifugato, filtrato o lasciato perdere prima di prendere il liquido supernatante per test.

2. Conservazione del campione

Il campione di saliva deve essere utilizzato il più presto possibile dopo il prelievo e non deve essere conservato per lunghi periodi a temperatura ambiente. I campioni di saliva possono essere conservati a 2 ~ 8 °C per 24 ore e prima del test devono essere portati a temperatura ambiente e miscelati bene.

PROCEDURA DI TEST

1. Aprire il sacchetto in lamina di alluminio della cassetta di test, posizionare la cassetta di test alla piastra superficie.
2. Scrivere l'ID di campione nella cassa plastica della cassetta di test.
3. Aggiungere 4 gocce di campione trattato nel pozzo di campione della cassetta di test. (In caso di anomalità cromatografiche, aggiungere 1-2 gocce di campione trattato di conseguenza.)
4. Incubare a 10-30°C per 15 minuti.
5. Osservare i risultati dopo l'incubazione a 10-30°C per 15 minuti. I risultati ottenuti dopo 30 minuti sono invalidi.



svitare il coperchio del tubo di campionatura con il tampone d'estrazione del campione e posizionare il raccoglitore di saliva su esso. Risciacquare la bocca con acqua. Tossire profondamente tre volte, sputare la saliva dall'orofaringe posteriore. Raccogliere la saliva (circa 400µL) tramite il raccoglitore di saliva per rendere il minimo livello liquido concavo raggiungere la posizione indicata sulla scala.

Rimuovere il raccoglitore di saliva e riattivare il coperchio del tubo di campionatura. Oscillare il tubo di campionatura in modo che misceli a fondo la saliva con il tampone d'estrazione. In seguito all'oscillazione, lasciarlo per perdere per almeno 1 min.

Osservare i risultati dopo 15 minuti. Risultati ottenuti dopo 30 minuti sono invalidi.

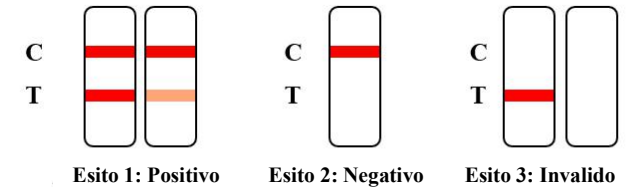
* Anche in caso di risultato negativo del test, devono essere rispettate le regole di distanziamento e di igiene!

INTERPRETAZIONE DELL'ESITO

Positivo: Nella finestra di osservazione compaiono due bande di colore, ovvero una linea rossa o magenta nella posizione della linea di controllo qualità (linea C) e la linea di rilevamento (linea T) (come mostrato nell'esito 1), indicando che l'esito dell'anticorpo contro il nuovo coronavirus nel campione è stato positivo.

Negativo: Nella finestra di osservazione compaiono solo una linea, ovvero una linea rossa o magenta nella posizione della linea di controllo di qualità (linea C) e nessuna linea nella posizione della linea del test (linea T) (come mostrato nell'esito 2), indicando che gli esiti degli anticorpi contro il nuovo coronavirus nel campione erano negativi o la concentrazione era inferiore al limite della capacità di rilevamento del kit.

Invalido: Nella finestra di osservazione, compaiono nessuna linea nella posizione della linea del controllo di qualità (linea C) (come mostrato nell'esito 3), indicando che il test non è valido. In questo caso dovrebbe raccogliere di nuovo il campione e ripetere il test.



LIMITAZIONI

1. Il presente kit è un test qualitativo e non è capace di quantificare la concentrazione dell'antigene del nuovo coronavirus.
2. L'esito test di presente kit non è l'unico elemento di conferma delle indicazioni cliniche. In caso che l'esito test non è coerente con l'evidenza clinica, si consiglia di condurre i test supplementari per verificare.
3. Gli esiti test sui campioni sono correlati alla qualità del campionamento, dell'elaborazione, del trasporto e della conservazione dei campioni. Eventuali errori possono causare esiti del test imprecisi. Se la contaminazione incrociata non viene controllata durante l'elaborazione del campione, possono verificarsi esiti positivi falsi.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Quando si esegue il test con riferimenti aziendali, soddisfare i seguenti standard:
 - 1.1 Tasso di conformità con riferimenti negativi: Utilizzando i riferimenti negativi aziendali per il test, i riferimenti negativi dovrebbero essere rilevati almeno 20/20 (-/-).
 - 1.2 Tasso di conformità con riferimenti positivi: Utilizzando i riferimenti positivi aziendali per il test, i riferimenti positivi dovrebbero essere rilevati almeno 5/5 (+/+).
 - 1.3 Riferimento di sensibilità: Quando si utilizzano riferimenti di sensibilità aziendale per il rilevamento, è necessario rilevare almeno 1/3 (+/+).
 - 1.4 Ripetibilità: Utilizzando i riferimenti di precisione aziendale per i test, gli esiti dei riferimenti ripetibili dovrebbero essere coerenti.
2. Limite di Rilevamento (LoD)

Si conferma che il Test di Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro Colloidale) è capace di rilevare una concentrazione di 2.5x10²² TCID₅₀/mL di SARS-CoV-2 raccolto da una paziente di COVID-19 confermato in Cina.
3. Studi sulle sostanze di interferenza esogene / endogene:

Non si presentano interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate qui sotto.

(1) Fattore Esogene			
N°	Fattore Esogene	Sostanze interferenti	Conc. Test
1	Nasal sprays or drops	Fenilefrina	128µg/mL
2		Ossimetazolina	128µg/mL
3		Spray nasale salino 10%	10%(v/v)
4	Corticosteroidi nasali	Desametasone	2µg/mL
5		Flunisolide	0.2µg/mL
6		Triamcinolone acetoneide	0.2µg/mL
7		Mometasone	0.5µg/mL
8	Pastiglie per la gola	Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
9		Caramelle per la gola	5% (w/v, 50mg/mL)
10	Anestetico orale	Anbesol (Benzocaina 20%)	5% (v/v)
11	Farmaci antivirali	α-Interferon-2b	0.01µg/mL
12		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
13		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
14		Osetamivir (Influenza)	2µg/mL
15		Peramivir (Influenza)	60µg/mL
16		Lopinavir (HIV)	80µg/mL
17		Ritonavir (HIV)	20µg/mL

18		Arbidol(Influenza)	40µg/mL
19	Antibiotici	Levofloxacin (Cpr.)	40µg/mL
20		Azithromicina	200µg/mL
21		Ceftriaxone	800µg/mL
22		Meropenem	100µg/mL
23	Antibatterico sistemico	Tobramicina	128µg/mL
24	Altri	Mucine: ghiandola sottomascellare bovina, tipo	100 µg/mL
25		Biotina	100 µg/mL

(2) Fattore Endogene

N°	Fattore Endogene	Sostanze interferenti	Conc. Test
1	Malattia Auto-immune	Anticorpo umano anti-topo HAMA	800 ng/mL
2	Proteina del Siero	Sangue intero (umano), con anticoagulante EDTA	10%(v/v)

4. Reattività Incrociata e Interferenza Microbica:

Non si presentano reazioni incrociate né interferenza con i microorganismi con potenziale reattività incrociata elencati qui sotto.

N.	Sostanza con reattività incrociata	Ceppo	Conc. della Sostanza con reattività incrociata
1	Coronavirus Umano	HKU1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
2		229E	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	Tipo 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8		Tipo 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9		Tipo 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10		Tipo 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11		Tipo 5	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12		Tipo 7	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13		Tipo 55	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
14	Metapneumovirus Umano (hMPV)	hMPV 3 Tipo B1 / Peru2-2002	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15		hMPV 16 Tipo A1 / IA10-2003	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Virus Parainfluenza	Tipo 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17		Tipo 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18		Tipo 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19		Tipo 4A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20	Influenza A	H1N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21		H3N2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22		H5N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23		H7N9	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24	Influenza B	Yamagata	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25		Victoria	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
26	Enterovirus	Tipo 68	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
27		09/2014 isolate 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
28	Virus Respiratorio Sinciziale	Tipo A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
29		Tipo B	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
31		Tipo B42	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
32	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TWAR ceppo TW-183	5 × 10 ⁶ CFU/mL

33	<i>Haemophilus influenzae</i>	NCTC 4560	5 × 10 ⁶ CFU/mL
34	<i>Legionella pneumophila</i>	Bloomington-2	5 × 10 ⁶ CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 ⁶ CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 ⁶ CFU/mL
37	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	K	5 × 10 ⁶ CFU/mL
38		Erdman	5 × 10 ⁶ CFU/mL
39		HN878	5 × 10 ⁶ CFU/mL
40		CDC1551	5 × 10 ⁶ CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 ⁶ CFU/mL
42	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
43		178 [Poland 23F-16]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
46	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
47	<i>Bordetella pertussis</i>	NCCP 13671	5 × 10 ⁶ CFU/mL
48	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mutant 22	5 × 10 ⁶ CFU/mL
49		FH strain of Eaton Agent [NCTC 10119]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
50		M129-B7	5 × 10 ⁶ CFU/mL
51	<i>Pneumocystis jirovecii</i> (PJP)	N/A	N/A
52	Preparato da Lavaggio Nasale Umano	N/A	N/A
53	<i>Candida albicans</i>	3147	5 × 10 ⁶ CFU/mL
54	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	R. Hugh 813	5 × 10 ⁶ CFU/mL
55	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA strain PCI 1200	5 × 10 ⁶ CFU/mL
56	<i>Streptococcus salivarius</i>	S21B [IFO 13956]	5 × 10 ⁶ CFU/mL

5. Effetto gancio:

Non si prevede alcun effetto di gancio ad una concentrazione di 1,0 × 10^{6,2} TCID₅₀/mL di SARS-CoV-2 isolata da una paziente di COVID-19 confermato in Cina.

PRECAUZIONI

- Il presente kit è esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di sperimentare.
- Utilizzare il tampone e il tampone di estrazione del campione forniti da questo kit. Non sostituire l'estratto del campione in questo kit con i componenti di altri kit.
- L'operazione deve essere eseguita rigorosamente secondo le istruzioni e lotti diversi non devono essere utilizzati in modo misto.
- L'utente deve testare il campione il prima possibile e la valutazione delle prestazioni cliniche del campione congelato potrebbe essere diversa da quella del campione fresco.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dai tassi di prevalenza. È più probabile che gli esiti dei test positivi rappresentino la positività falsa durante periodi di scarsa o nulla attività SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. Gli esiti della negatività falsa invece sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata da SARS-CoV-2 è alta.
- È stato dimostrato che la sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dalla comparsa dei sintomi diminuisce rispetto a un test RT-PCR SARS-CoV-2.
- La cassetta del test deve essere utilizzata entro 30 minuti dall'apertura (temperatura tra 10-30 °C, umidità ≤70%), e deve essere utilizzata immediatamente se l'apertura supera 30 °C. La cassetta del test non utilizzata deve essere sigillata e conservata in un luogo asciutto.
- I campioni di scarto o in eccesso prodotti durante il test devono essere considerati come agenti infettivi e vengono inattivati.

SPIEGAZIONE SIMBOLI

	Usare entro	LOT	Lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per N° X test		Limitazione della temperatura	REF	Numero di catalogo
	Data di produzione		Attenzione		Non riutilizzare
CE	Marchatura CE - IVDD 98/79 / EC	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Produttore
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Tenere lontano dalla luce di sole		Tenere asciutto

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
 9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.
 MedNet GmbH
 Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany



DATA DI APPROVAZIONE E DATA DI REVISIONE DELL'ISTRUZIONE

Approvato in Gennaio, 2021;
 Nr. versione: V, 2021-01-03 [Ita.]