

fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit CE

Per solo uso professionale

PRODUCT NAME

Nome comune: **SARS-CoV-2 Antigen Test Kit (Colloidal Gold Chromatographic Immunoassay)**

Codice del Prodotto: **MF-68**

CONFEZIONAMENTO

1 Test/confezione, 5 Tests/confezione, 25 Tests/confezione

DESTINAZIONE D'USO

Il kit fluorecare® SARS-CoV-2 Antigen Test Kit è utilizzabile per la determinazione qualitativa in vitro dell'Antigene del nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) nella popolazione, tramite utilizzo di tampone orofaringeo, nasofaringeo e nasali.

INTRODUZIONE

I nuovi Coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una patologia infettiva acuta delle vie respiratorie e colpisce la generalità della popolazione. Attualmente, i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus sono il principale veicolo di infezione, così come probabilmente la popolazione infetta asintomatica. Basandosi sull'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione varia da 1 a 14 giorni, più spesso da 3 a 7 giorni. La sintomatologia include principalmente febbre, spossatezza e tosse secca. In taluni casi sono presenti anche congestione nasale, gola infiammata, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO DEL TEST

L' Antigene del nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2) è determinato in maniera qualitativa, tramite metodo immunocromatografico con oro colloidale, su campioni orofaringeo, nasofaringeo e nasali. Dopo la raccolta del campione, l'Antigene del nuovo Coronavirus (SARS-CoV-2), se presente, si lega con l'anticorpo anti-Coronavirus (SARS-CoV-2) marcato con oro colloidale, formando un complesso antigene-anticorpo oro colloidale. Grazie alla cromatografia, il complesso antigene-anticorpo-oro colloidale migra sulla membrana di nitrocellulosa. All'interno dell'area di rilevamento, il complesso Antigene SARS-CoV-2/anticorpo si lega all'anticorpo presente nell'area di rilevamento, manifestando una banda rossa. L'anticorpo SARS-CoV-2-oro colloidale si diffonde nella regione della linea del controllo di qualità (C) e viene catturato dall'anticorpo (di pecora) IgG anti-topo per formare le linee rosse. Quando la reazione è terminata, i risultati verranno letti visivamente.

COMPONENTI PRINCIPALI

Componenti	1 Test/conf ezione	5 Tests/conf ezione	25 Tests/co nfezione	Componenti principali
Card di reazione (incluso essiccante)	1 pezzi	5 pezzi	25 pezzi	Ogni card è composta da un supporto in plastica con una strip di reazione. La strip è coattata con Ab SARS-CoV-2, combinato con Ab SARS-CoV-2 con oro colloidale. Altri componenti sono: film di poliestere, film per filtrazione sangue e carta assorbente
Soluzione di trattamento del campione	/	/	1 flacone	Soluzione salina normale 9 mL per uso di backup.
Istruzioni per l'uso	1 copia	1 copia	1 copia	/
Controllo Positivo	1 pezzo	1 pezzo	1 pezzo	Opzionale (un tampone positivo, preparato da proteine sintetiche di SARS-CoV-2)
Controllo Negativo	1 pezzo	1 pezzo	1 pezzo	Opzionale (un tampone negativo, preparato dalla soluzione di trattamento del campione)
Tamponi sterili	1 pezzi	5 pezzi	25 pezzi	/
Provette per	1 tubi	5 tubi	25 tubi	Nota: ciascun tubo per il trattamento

il trattamento del campione				del campione contiene 0,5 mL di Soluzione di trattamento del campione
-----------------------------	--	--	--	---

NOTE: Accessori richiesti ma non forniti:

- Timer.

Per evitare errori si consiglia di non usare componenti di lotti diversi

CONSERVAZIONE E DATA DI SCADENZA

Conservare il kit a 2-30°C in ambiente asciutto e protetto dalla luce. La validità del kit è di 18 mesi.

CARATTERISTICHE DEL CAMPIONE

1. Raccolta del campione

Istruzioni per l'utilizzo del tampone Orofaringeo

1. Inclinare leggermente la testa del paziente
2. Chiedere al paziente di aprire la bocca il più possibile per mostrare le tonsille su entrambi i lati
3. Pulire la base della lingua del paziente con un tampone
4. Strofinare leggermente le tonsille su entrambi i lati per almeno 3 volte.
5. Strofinare la parete faringea su e giù per almeno 3 volte.
6. Eseguire il test più velocemente possibile

Istruzioni per l'utilizzo del tampone Nasofaringeo

1. Inclinare la testa del paziente all'indietro e raccogliere il campione dalla narice contenente più muco (la testa deve essere inclinata dalla verticale per una corretta raccolta del campione).
2. Inserire il tampone attraverso la narice e poi spostarsi leggermente verso il fondo della cavità nasale (eseguire delicatamente per evitare sanguinamento da trauma).
3. Quando la punta del tampone raggiunge la parete posteriore della cavità nasofaringea, ruotare il tampone delicatamente più volte (raccogliere più secrezione possibile)
4. Attendere un minuto per prevenire colpi di tosse riflessa
5. Rimuovere lentamente il tampone.
6. Eseguire il test più velocemente possibile

Metodo di raccolta dei tamponi nasali:

1. Rimuovere con attenzione il tampone nasale sterile dalla confezione, assicurandosi di non toccare l'estremità del tampone di cotone
2. Inserisca delicatamente l'estremità di cotone del tampone nasale nella narice sinistra ad una profondità di 2,5 cm (1 pollice)
3. Ruoti il tampone nasale 5 volte contro le pareti (membrana mucosa) della narice sinistra per assicurare un campionamento adeguato
Rimuovere il tampone nasale e inserirlo nella narice destra a una profondità di 2,5 cm (1 pollice)
4. Ruotare il tampone nasale 5 volte contro le pareti (membrana mucosa) della narice destra per garantire un campionamento adeguato
5. Si assicuri di usare lo stesso tampone nasale per entrambe le narici per garantire un campionamento adeguato.

2. Trattamento del campione

2.1 Tamponi:

- Preparare una provetta di trattamento del campione e togliere il tappo
- Inserire il tampone nella provetta, fino a bagnarlo completamente nella soluzione, e ruotarlo una decina di volte, quindi spezzare il bastoncino nel punto di rottura, lasciando la metà inferiore nella provetta.
- Tappare la provetta, capovolgere il tubo e attendere 1 minuti di reazione

2.2 Terreno di trasporto virale:

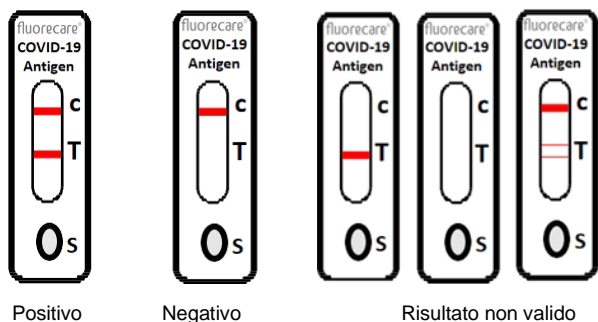
Nota: verificare che il terreno VTM sia utilizzabile con questo kit

- Preparare una provetta di trattamento del campione e togliere il tappo
- Prelevare 200µL di campione (VTM) e aggiungerlo nella provetta
- Tappare la provetta, capovolgere il tubo e attendere 1 minuti di reazione

METODO DI RILEVAMENTO

1. Prima di eseguire il test, l'utilizzatore deve leggere le istruzioni operative, e portare il kit e i campioni a temperatura ambiente (20-25°C).
2. Aprire il sacchetto di alluminio, estrarre la card di reazione e utilizzarla il più presto possibile, entro un'ora.
3. Far cadere verticalmente due gocce della soluzione trattata del campione (circa 60 µL) nell'apposito pozzetto campione della card di reazione.
4. Tenere la card di reazione a T.A. per 15 minuti prima di leggere i risultati - oltre i 20 minuti i risultati sono da considerarsi non validi.

NOTA: L'analisi dovrebbe essere eseguita alla temperatura di 20~25°C



Positivo

Negativo

Risultato non valido

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- **Positivo:** Due bande rosse: la linea di rilevamento (linea T) e la linea del Controllo di Qualità (linea C).
- **Negativo:** Una banda rossa alla linea del Controllo di Qualità (linea C)
- **Risultato non valido:** nessuna banda alla linea del Controllo di Qualità (linea C), oppure una banda stratificata, significa che il test non è valido e il campione va ripetuto

LIMITAZIONI DEL METODO

1. Il test è qualitativo e va usato come diagnosi ausiliaria in vitro.
2. Con il limite del metodo del Test Antigenico, il limite di rilevamento minimo (analisi della sensibilità) è generalmente inferiore al test dell'acido nucleico. Quindi il ricercatore dovrebbe prestare attenzione ai possibili casi di falso negativo. Il ricercatore dovrebbe anche valutare i sintomi dei pazienti. Ulteriori test, inclusi i test molecolari degli acidi nucleici, sono raccomandati per valutare sospetti risultati negativi
3. Campionamento eccessivo, trasporto, manipolazione e basso contenuto di virus nel campione possono causare falsi negativi.
4. I risultati del test sono solo di riferimento clinico e non devono essere usati per diagnosi e trattamento clinico. La diagnosi finale della malattia dovrebbe essere basata su una valutazione completa di tutte le informazioni cliniche e sui risultati di laboratorio.

INDICE DELLE CARATTERISTICHE

1. Valore predittivo positivo: il valore predittivo positivo dovrebbe essere del 100%.
2. Valore predittivo negativo: il valore predittivo negativo dovrebbe essere del 100%
3. Limite di rilevamento (LoD): il LoD viene determinato usando diluizioni di SARS-CoV-2 inattivato in due metodi separati. Il virus inattivato è aggiunto nel tampone di estrazione con un campione nasofaringeo negativo o in un terreno di trasporto virale negativo per avere una concentrazione di TCID₅₀ di 3.6 x 10⁵/ml. Ogni campione viene diluito 10 volte e analizzando in triplicato, viene determinato un LoD provvisorio che mostri un tasso positivo 100% (3/3) per ciascuno. Per lo studio di conferma del LoD, vengono testate 4 concentrazioni inferiori alla più bassa concentrazione del pre-test in 20 replicati e una concentrazione positiva in oltre il 95% dei casi (19/20), determinata come LoD del test fluorecare® Antigen Test kit. **Il LoD è risultato di 49 TCID₅₀/mL.**
4. Cross-reattività: I Virus/batteri sotto elencati sono stati confermati non avere cross-reattività con il test SARS-CoV-2 Antigen Test kit:
Human coronavirus 229E (1 x 10⁵ PFU/mL), Human coronavirus OC43 (1 x 10⁵ PFU/mL), Human coronavirus NL63 (9.87 x 10³ PFU/mL), MERS (7930 PFU/mL), Adenovirus (e.g. C1 Ad. 71)(1 x 10⁵ PFU/mL), Human Metapneumovirus (hMPV) (1 x 10⁵ PFU/mL), Parainfluenza virus Type 1 (1 x 10⁵ PFU/mL), Parainfluenza virus Type 2 (1 x 10⁵ PFU/mL), Parainfluenza virus Type 3 (1 x 10⁵ PFU/mL), Parainfluenza virus Type 4a(1 x 10⁵ PFU/mL), Influenza A H3N2 (Wisconsin/67/05) (8.82 x 10⁴ PFU/mL), Influenza A H1N1(1 x 10⁵ PFU/mL), Influenza B (3.24 x 10⁴ PFU/mL), Enterovirus (1 x 10⁵ PFU/mL), Respiratory syncytial virus (1 x 10⁵ PFU/mL), Rhinovirus (3.95 x 10⁵ PFU/mL), Haemophilus influenza (1 x 10⁵ CFU/mL), Streptococcus pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus pyogenes (1 x 10⁶ CFU/mL), Candida albicans(1 x 10⁶ CFU/mL), Pooled human nasal wash (15% v/v), Bordetella pertussis (1 x 10⁶ CFU/mL), Mycoplasma pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Chlamydia pneumoniae (1 x 10⁶ CFU/mL), Legionella pneumophila (1 x 10⁶ CFU/mL), Mycobacterium tuberculosis (1 x 10⁶ CFU/mL), Pneumocystis jirovecii (1 x 10⁶ CFU/mL), Pseudomonas Aeruginosa (1 x 10⁶ CFU/mL),

Staphylococcus Epidermidis(1 x 10⁶ CFU/mL), Streptococcus Salivarius (1 x 10⁶ CFU/mL)

5. Interferenze

Le sostanze sotto elencate sono state confermate non causare interferenze nei risultati del kit SARS-CoV-2 Spike Protein Test:

Benzocaine (150 mg/dL), Blood (human) (5%), Mucin(5 mg/mL), Naso GEL (NeilMed) (5%), CVS Nasal Drops (phenylephrine) (15%), Afrin (Oxymetazoline) (15%), CVS Nasal Spray (Cromolyn) (15%), Zicam Cold Remedy (5%), Homeopathic (Alkalol) (10%), Sore Throat Phenol Spray (15%), Tobramycin(3.3mg/dL), Mupirocin(0.15mg/dL), Fluticasone (0.000126mg/dL), Tamiflu (Oseltamivir phosphate) (500mg/dL), Budesonide (0.00063 mg/dL), Biotin (0.35mg/dL), Methanol (150mg/dL), Acetylsalicylic Acid (3mg/dL), Diphenhydramine (0.0774mg/dL), Dextromethorphan (0.00156mg/dL), Dexamethasone (1.2 mg/dL), Mucinex(5%).

6. Accuratezza clinica

Le performance cliniche del test per il SARS-CoV-2 Antigen Test kit (Immunodosaggio in Cromatografia con Oro Colloidale) sono state valutate rispetto a casi positivi con RT-PCR. La corrispondenza percentuale dei positivi è del 92,93% e la concordanza percentuale dei negativi è del 100,00% nel kit SARS-CoV-2 Antigen Test Kit..

		RT-PCR		PPA(%)	NPA(%)
		Pos	Neg		
SARS-CoV-2 Antigen Test Kit	Pos	342	0	92,93%(95%CI: 89,82%~95,33%)	100%(95%CI: 98,78%~100%)
	Neg	26	300		
	Total	368	300		

7. Ripetibilità: La ripetibilità sui materiali di riferimento interni, testati 10 volte, ha rilevato una concordanza sui positivi del 100%.

ATTENZIONE

1. Il kit deve essere usato solo per diagnosi in vitro e non può essere usato ripetutamente. Deve essere trattato come materiale potenzialmente infetto
2. Durante il periodo di interpretazione, al di là dell'intensità della banda colorata, il test è considerato positivo fintanto che compaiono due bande sull'area di controllo qualità e sull'area di rilevamento, rispettivamente.
3. Assicurarsi di utilizzare una quantità adeguata di campione; quantità troppo elevate o troppo scarse possono causare deviazioni nei risultati.
4. Il risultato finale dovrebbe essere letto in 15 minuti. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.

INTERPRETAZIONE DEI SIMBOLI

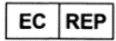
	Non riutilizzare		Limite di Temperatura
	Dispositivo medico diagnostico In vitro		Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per <n> tests		Mantenere asciutto
	Proteggere dalla luce solare		Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea
	Fabbricante		Attenzione
	Rischi biologici		Marchio CE
	Numero di catalogo		Numero di lotto
	Data di produzione		Utilizzare entro...

INFORMAZIONI GENERALI



Shenzhen Microprofit Biotech Co., Ltd.

Rm. 405, 406, Zone B /4F, Rm. 205, 206-1, 207, West Side of
Zone B/ 2F, Haowei Building, No. 8 Langshan 2nd Road,
Songpingshan, Songpingshan Community, Xili Street, Nanshan District,
Shenzhen, P.R. China



CMC MEDICAL DEVICES & DRUGS, S.L.

C/ Horacio Lengo n18-C.P 29006 · Málaga-Spain

Zip Code: 518057

Tel: +86-755-61688835

Fax: +86-755-61688111

Website: www.microprofit-bio.com

Data di revisione: Nov. 2021