



**Test rapido su card
Coronavirus Ag (Tampone)**

Per il rilevamento rapido del SARS-CoV-2



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd

Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China

Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222

Website: www.orientgene.com



MODALITA' D'USO

Il test rapido Coronavirus Ag su card (Tampone) è un test immunocromatografico in vitro per la rilevazione qualitativa dell'antigene della proteina nucleocapside da SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo diretto (NP) direttamente su individui sospettati di COVID-19 entro i primi dieci giorni dall'insorgenza dei sintomi. Ha lo scopo di aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. I risultati negativi dei pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni devono essere trattati come presunti e può essere eseguita la conferma con un dosaggio molecolare, se necessario, per la gestione del paziente. Il test rapido per Coronavirus Ag (tampone) non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente suscettibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva. Sulla base dell'attuale indagine epidemiologica, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, principalmente da 3 a 7 giorni. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

Questo test serve per il rilevamento dell'antigene della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2. L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. La diagnosi rapida dell'infezione da SARS-CoV-2 aiuterà gli operatori sanitari a curare i pazienti e controllare la malattia in modo più efficiente ed efficace.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test rapido Coronavirus Ag su card (Tampone) è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi monoclonali



altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo (NP) diretto. La striscia reattiva è composta dalle seguenti parti: tampone campione, tampone reagente, membrana di reazione e tampone assorbente. Il tampone reagente contiene l'oro colloidale coniugato con gli anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapside di SARS-CoV-2; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapside di SARS-CoV-2. L'intera striscia è fissata all'interno di un dispositivo di plastica. Quando il campione viene aggiunto nel pozzetto del campione, i coniugati essiccati nel tampone del reagente vengono sciolti e migrano insieme al campione. Se l'antigene nucleocapsidico SARS-CoV-2 è presente nel campione, una forma complessa tra il coniugato anti-SARS-2 e il virus verrà catturata dagli anticorpi monoclonali anti-SARS-2 specifici rivestiti sulla regione della linea del test (T). L'assenza della linea del test (T) suggerisce un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea rossa apparirà sempre nella regione della linea di controllo (C) indicando che è stato aggiunto il volume appropriato di campione e si è verificato il drenaggio della membrana.

MATERIALE FORNITO

- 1.20 Dispositivi del test
- 2.2 Flacone di tampone di estrazione
- 3.20 Tampone sterile
- 4.20 Tubi di estrazione e punta contagocce
- 5.1 Stazione di lavoro
- 6.1 Metodica

MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO

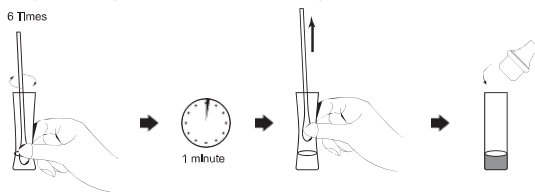
Orologio, timer, oppure cronometro

ATTENZIONI E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostic in vitro.
2. Il dispositivo deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.



- Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
- I tamponi, le provette e i dispositivi del test sono esclusivamente monouso.
- Le soluzioni che contengono sodio azide possono reagire in modo esplosivo con le tubature in piombo o rame. Utilizzare grandi quantità di acqua per lavare le soluzioni scartate nel lavandino.
- Non scambiare o mescolare componenti di lotti di kit diversi.
- Il test deve essere eseguito solo utilizzando i tamponi forniti nel kit.
- Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni visivamente insanguinati o eccessivamente viscosi.
- Indossare guanti e dispositivi di protezione individuale appropriati durante l'esecuzione di ciascun test e la manipolazione dei campioni dei pazienti. Cambiare i guanti durante la manipolazione dei campioni sospettati di COVID-19.
- I campioni devono essere processati come indicato nelle sezioni **RACCOLTA DEI CAMPIONI** e **PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI** di questo foglietto illustrativo. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può causare risultati imprecisi.



- Attenersi sempre alle corrette tecniche di sicurezza di laboratorio quando si lavora con campioni di pazienti SARS-CoV-2. Le strisce reattive usate e i flaconi di tampone di estrazione usate possono essere potenzialmente infettive. Il laboratorio deve stabilire metodi di manipolazione e smaltimento adeguati in conformità con i requisiti normativi locali.
- La raccolta e la conservazione dei campioni inadeguate o inadeguate possono influire negativamente sui risultati.



- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Smaltire il dispositivo del test e i materiali come rifiuti a rischio biologico in conformità ai requisiti federali, statali e locali.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

- Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 ° C).
- Non congelare nessuno dei componenti del kit del test.
- Non utilizzare il dispositivo del test e i reagenti dopo la data di scadenza.
- I dispositivi del test che sono rimasti fuori dalla busta sigillata per più di 1 ora devono essere eliminati.
- Chiudere la scatola del kit e fissarne il contenuto quando non viene utilizzato.

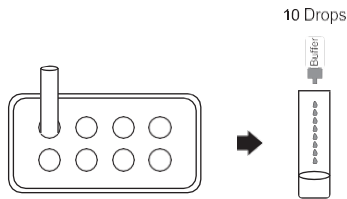
RACCOLTA DEI CAMPIONI

- Utilizzando il tampone nasofaringeo sterile fornito nel kit, inserire con cautela il tampone nella narice del paziente.
- Passare il tampone sulla superficie del rinofaringe posteriore e ruotare il tampone più volte.
- Prelevare il tampone dalla cavità nasale.



PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Inserire la provetta di estrazione del test nella stazione di lavoro fornita nel kit. Assicurarsi che il tubo sia in posizione verticale e raggiunga il fondo della stazione di lavoro.
- Aggiungere **0,3 mL** (circa **10 gocce**) del tampone di estrazione del campione nella provetta di estrazione.



3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione che contiene 0,3 mL di tampone di estrazione.
4. Rotolare il tampone almeno **6 volte** premendo la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione.
5. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per **1 minuto**.
6. Schiacciare più volte la provetta dall'esterno per immergere il tampone. Rimuovere il tampone.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO CAMPIONE

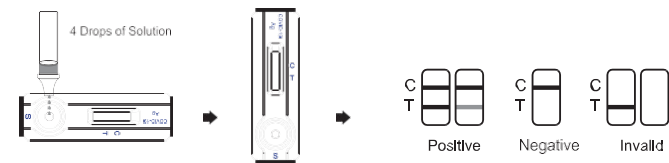
Non rimettere il tampone nasofaringeo nella confezione di carta originale. Il campione deve essere testato immediatamente dopo la raccolta. Se non è possibile eseguire il test immediato del campione, inserire il tampone in una provetta di plastica per uso generico inutilizzata. Assicurarsi che il punto di rottura del tampone sia a livello con l'apertura del tubo. Piegare l'asta del tampone con un angolo di 180 gradi per romperlo nel punto di rottura. Potrebbe essere necessario ruotare delicatamente l'asta del tampone per completare la rottura. Assicurarsi che il tampone si inserisca nel tubo di plastica e fissare un sigillo ermetico. Il campione deve essere smaltito e raccolto per un nuovo test se non testato per più di 1 ora.

PROCEDURA DEL TEST

Prima del test, lasciare che il dispositivo del test, il campione del test e il tampone si equilibrino a temperatura ambiente (15-30 ° C).



1. Appena prima di eseguire il test, rimuovere il dispositivo del test dalla busta sigillata e posizionarlo su una superficie piana.
2. Spingere la punta contagocce sul tubo di estrazione. Assicurarsi che la punta contagocce sia ben aderente.
3. Tenere la provetta di estrazione verticalmente e aggiungere **4 gocce** (circa **100 µL**) di soluzione del campione nel pozzetto del campione.
4. Far partire il timer.
- 5.leggere il risultato a **15 minuti**. Non leggere il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. POSITIVO:

La presenza di due linee come linea di controllo (C) e linea del test (T) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato positivo.

2. NEGATIVO:

3. La presenza della sola linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati indica un risultato negativo.

4. INVALIDO:

Se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo aver eseguito il test, il risultato è considerato non valido. Alcune cause di risultati non validi sono dovute a non seguire correttamente le istruzioni o il test potrebbe essersi deteriorato oltre la data di scadenza. Si consiglia di ripetere il test del campione utilizzando un nuovo test.

NOTA:

1. L'intensità del colore nella zona della linea di test (T) può variare a seconda della concentrazione dell'analia presente nel campione.

Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) deve essere considerata positiva. Questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.

2. Un volume di campione insufficiente, una procedura operativa errata o test scaduti sono le ragioni più probabili dell'assenza della banda di controllo.

CONTROLLO QUALITA'

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea rossa che appare nella regione della linea di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Conferma un volume di campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta. Gli standard di controllo non vengono forniti con questo test. Tuttavia, si raccomanda che i controlli positivi e negativi siano forniti da un'autorità locale competente e testati come buona pratica di laboratorio, per confermare la procedura del test e verificare le prestazioni del test.

LIMITAZIONI

1. L'eziologia dell'infezione respiratoria causata da microrganismi diversi da SARS-CoV-2 non sarà stabilita con questo test. Il test rapido Coronavirus Ag (tampone) può rilevare SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. Le prestazioni del test rapido Coronavirus Ag (tampone) dipendono dal carico di antigene e potrebbero non essere correlate ai risultati della coltura virale eseguiti sullo stesso campione.

2. La mancata osservanza della procedura del test può influire negativamente sulle prestazioni del test e / o invalidare il risultato del test.

3. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consigliano ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude mai la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, in quanto potrebbero essere presenti al di sotto del livello di rilevamento minimo del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio.

4. Come per tutti i test diagnostici, la conferma della diagnosi deve essere

un medico dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio sono stati valutati.

5. I risultati positivi dei test non escludono coinfezioni con altri patogeni.

6. I risultati positivi dei test non fanno differenza tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

7. La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il giorno 10 di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un test RT-PCR.

8. I risultati negativi di pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni devono essere trattati come presunti e può essere eseguita la conferma con un saggio molecolare, se necessario, per la gestione del paziente.

9. I risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o le decisioni sulla gestione del paziente, comprese le decisioni sul controllo dell'infezione.

PERFORMANCE

1. Sensibilità clinica, specificità e accuratezza

Il test rapido Coronavirus Ag su card (Tampone) è stata valutata con campioni ottenuti da pazienti.

Come metodo di riferimento è stato utilizzato un test molecolare commercializzato.

I risultati mostrano che il test rapido (tampone) per Coronavirus Ag ha un'accuratezza relativa complessiva elevata.

I risultati complessivi dello studio sono mostrati nella Tabella 1.

Tabella 1: Test rapido Coronavirus Ag vs PCR

Metodo	PCR		Risultati totali	
	Risultati	Positivi		Negativi
Test rapido Coronavirus Ag	Positivi	39	0	39
	Negativi	6	116	122
	Risultati totali	45	116	161

Sensibilità relativa: 86.7% (95%CI*:73.2%-95.0%) *Intervallo di confidenza

Specificità relativa: 100% (95%CI*:96.9%-100%)

Accuratezza: 96.3 (95%CI*: 92.1%-98.6%)

2. Limite di rilevamento (LOD)

Gli studi LOD determinano la concentrazione più bassa rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale circa il 95% di tutti i replicati (veri positivi) risulta positivo. Il virus SARS-CoV-2 inattivato con il calore, con una concentrazione di stock di $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL, è stato addizionato al campione negativo e diluito in serie. Ciascuna diluizione è stata eseguita in triplicato sul test rapido (tampone) per Coronavirus Ag. Il limite di rilevamento del test rapido (tampone) per Coronavirus Ag è $1,15 \times 10^2$ TCID₅₀ / mL (Tabella 2).

Tabella 2: Risultati dello studio sul limite di rilevamento (LOD)

Concentrazione	No. Positivi/Totale	Accordanza positivi
	180/180	100%

3. Effetto Hook ad alte dosi

Durante il test, non è stato osservato alcun effetto gancio ad alte dosi fino a una concentrazione di $4,6 \times 10^5$ TCID₅₀ / mL di virus SARS-CoV-2 inattivato al calore.

4. Reattività crociata

È stata studiata la reattività crociata con i seguenti organismi. I campioni positivi per i seguenti organismi sono stati trovati negativi durante il test con il test rapido Coronavirus Ag (tampone).

Patogeni	Concentrazione
Virus sinciziale respiratorio Tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Virus sinciziale respiratorio Tipo B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Virus Novel influenza A H1N1 (2019)	1×10^6 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^5 PFU/mL
Virus Influenza A H3N2	1×10^6 PFU/mL
Virus Influenza A H5N1	1×10^6 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^5 PFU/mL

Influenza B Victoria	1×10^6 PFU/mL
Rhinovirus	1×10^6 PFU/mL
Adenovirus 3	$5 \times 10^{7.5}$ TCID ₅₀ /mL
Adenovirus 7	2.8×10^6 TCID ₅₀ /mL
EV-A71	1×10^5 PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1×10^3 bacteria/mL
Virus Parotite	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano 229E	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano OC43	1×10^5 PFU/mL
Coronavirus umano NL63	1×10^6 PFU/mL
Coronavirus umano HKU1	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8×10^6 PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6×10^6 PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2×10^6 CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6×10^6 CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2×10^6 CFU/mL
Candida albicans	1×10^7 CFU/mL
Bordetella pertussis	1×10^4 bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2×10^6 CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3×10^6 IFU/mL
Legionella pneumophila	1×10^4 bacteria/mL












5. Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze, naturalmente presenti nei campioni respiratori o che possono essere introdotte artificialmente nella cavità nasale o nel rinofaringe, sono state valutate con il test rapido Coronavirus Ag (tampone) alle concentrazioni elencate di seguito e si è riscontrato che non influiscono sulle prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione
Sangue umano (anticoagulato EDTA)	20% (v/v)
Mucina	5 mg/mL

Oseltamivir fosfato	5 mg/mL
Ribavirina	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azitromicina	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramicina	2 mg/mL
Fenylefrina	20% (v/v)
Ossimetazolina	20% (v/v)
Cloruro di sodio 0.9%	20% (v/v)
ALCALOLO lenitivo naturale	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Exadecadrolo	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionato	20% (v/v)

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni d'uso		Tests per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico <i>in vitro</i>		Usare entro		Non riutilizzare
	Conservare a 2-30°C		Numero di lotto		Codice #
	Fabbricante		Attenzione		



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
 Address: 3787#, East Yangguang Avenue, Dipu Street,
 Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China
 Tel: +86-572-5226111 Fax: +86-572-5226222
 Website: www.orientgene.com

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

REF

GCCOV-502a