

Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test

REF HGCG134A01

USO PREVISTO

Il Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test è un test POCT immunocromatografico in vitro per la rilevazione qualitativa di SARS-CoV-2 in campioni umani di tampone rinofaringeo e orofaringeo. Il test ha lo scopo di supportare gli operatori sanitari nella diagnosi rapida di infezioni da SARS-CoV-2 e nel prevenire nuovi focolai.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test si basa sulla tecnica immunocromatografica con oro colloidale, utilizzando anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare SARS-CoV-2 in campioni umani di tampone nasofaringeo e orofaringeo. Nella card si incontra una zona di coniugazione contenente anticorpi monoclonali contro la proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 coniugati con oro colloidale, si incontra poi una zona di reazione contenente anticorpi secondari che legano l'immunocomplesso formato da proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 e anticorpi coniugati con oro colloidale. Quando il campione analizzato contiene livelli di antigene SARS-CoV-2 pari o superiori al limite di rilevazione, questi si legano agli anticorpi SARS-CoV-2 marcati con oro colloidale presenti nella zona di coniugazione. L'immunocomplesso formatosi avanzerà per azione capillare, legandosi poi agli anticorpi secondari anti-SARS-CoV-2 immobilizzati sulla linea di reazione T, sviluppando così una banda visibile di colore rosso-porpora.

COMPONENTI

1. Card reattive
2. Tamponi di estrazione del campione (tampone orofaringeo o tampone nasofaringeo)
3. Provetta monouso con tappo contagocce e buffer preinserito
4. Bugiardino

CONSERVAZIONE E STABILITA'

1. Il kit deve essere conservato tra i 4~30°C in un luogo fresco e asciutto, senza umidità.
2. Dopo l'apertura della bustina di alluminio, il test deve essere utilizzato entro 30 minuti (temperatura 10 ~ 30 °C, umidità ≤70%). Se la temperatura ambiente è superiore a 30° il test deve essere utilizzato immediatamente.
3. Non utilizzare il kit dopo la data di scadenza.
4. Il kit rimane stabile fino alla data di scadenza riportata sulla confezione se conservato correttamente.

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

Il campione trattato deve essere testato entro 1 ora. I campioni che non possono essere testati entro 24 ore devono

essere conservati a -70 °C o inferiore. Evitare ripetuti congelamenti e scongelamenti durante il trasporto del campione. Se è necessario trasportare il campione per una lunga distanza, si consiglia di utilizzare il ghiaccio secco.

PROCEDURA DEL TEST

1. Portare il kit a temperatura ambiente (10~30 °C) per 15 ~ 30 minuti. Aprire la busta di alluminio contenente la card reattiva e posizionare la card su una superficie piana. Se si desidera, scrivere l'ID del campione sulla custodia in plastica della card.

2. Raccolta del campione

Si consiglia di eseguire entrambe le tipologie di tampone per amplificare l'accuratezza del risultato.

Tampone nasofaringeo: inclinare leggermente la testa ed inserire lentamente il tampone nella narice fino al raggiungimento della parete rinofaringea. Ruotare delicatamente il tampone per 3-4 volte e rimuoverlo.

Tampone orofaringeo: inclinare leggermente la testa e spalancare la bocca. Inserire il tampone fino a toccare la parete della faringe posteriore e strofinare 2-3 volte.

Nota: Evitare di toccare altre parti della cavità orale (come denti o lingua) o di contaminare il tampone con la saliva.

3. Trattamento del campione:

Dopo il campionamento, immergere il tampone per 20 secondi nella provetta di raccolta contenente il buffer, ruotarlo e premerlo verso il fondo della stessa. Quindi "strizzare" il tampone stringendo più volte la provetta flessibile con le dita dall'esterno.

4. Dispensazione del composto

Chiudere la provetta con l'apposito tappo e dispensare 4-5 gocce del composto nel pozzetto di reazione.

Nota: il residuo del composto può essere conservato per 7 giorni a 2°-8° e utilizzato per effettuare esami molecolari.

5. Risultati

Leggere i risultati sulla card dopo 15-20 minuti.

N.B. Non muovere la card finché la lettura del test non è completata.

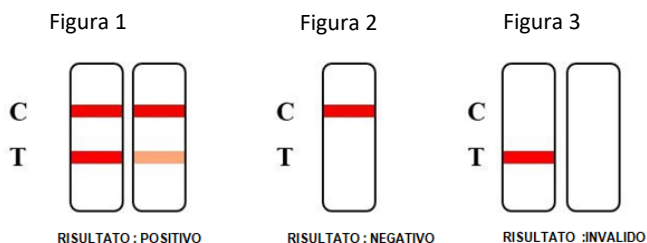
LETTURA DEI RISULTATI

Positivo: due bande rosso-viola vengono visualizzate nella finestra di lettura. Una appare nella zona controllo qualità (C) e l'altra appare nella zona di rilevamento (T), indicando così la presenza del virus SARS-CoV-2 nelle prime vie respiratorie. (Figura 1)

Negativo: nella finestra di lettura è visibile una sola banda rosso-viola in prossimità della zona del controllo di qualità (C), indicando così l'assenza del virus SARS-CoV-2 nel campione analizzato o che la concentrazione del virus è inferiore al limite di rilevamento del kit. (Figura 2)

Non valido: nessuna linea rosso-viola appare nella finestra di

lettura. Il test risulta quindi non valido, si consiglia di rivedere la procedura e ripetere il test con una nuova card. (Figura 3)



NOTA:

- L'intensità di colore nella zona nell'area test (T) può variare a seconda della concentrazione di antigene presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella zona test (T) deve essere considerata positiva. Si noti che questo è un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di antigene nel campione.
- Un volume di campione insufficiente, una procedura operativa errata o test scaduti sono le ragioni più probabili per causare l'assenza della banda di controllo (C).

LIMITAZIONI

1. Questo kit fornisce un risultato qualitativo, non è in grado di quantificare la concentrazione dell'antigene SARS-CoV-2 nel campione.
2. Il risultato del test non può essere usato come unico elemento di diagnosi. Sintomi, anamnesi, altri test di laboratorio e informazioni sul paziente devono essere presi attentamente in considerazione prima una gestione clinica.
3. I risultati del test sono correlati ad un buon campionamento, al trasporto e alla conservazione del campione. Eventuali errori possono portare a risultati imprecisi. Se la contaminazione incrociata non viene controllata durante l'elaborazione del campione, possono verificarsi falsi positivi.
4. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si raccomandano ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, poiché 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.
6. Il test rileva l'antigene SARS-CoV-2 vitale e non vitale. Le prestazioni del test dipendono dalla carica virale dell'antigene nel campione e potrebbero non essere correlate alla coltura cellulare eseguita sullo stesso campione.

CARATTERISTICHE E PERFORMANCE

Sono stati testati 617 individui con tampone nasofaringeo. La raccolta dei campioni è avvenuta entro 7 giorni dalla manifestazione dei sintomi da COVID-19.

Assessment system Novel Coronavirus 2019-nCoV Antigen Test (Colloidal)	Reference system (clinical diagnostic results)		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Positive(+)	198	4	202
Negative(-)	9	406	415
Total	207	410	617

Sensibilità del 95.65%
Specificità del 99.02%
Accuratezza del 97.87%

PRECAUZIONI

1. Questo kit è solo per uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di eseguire il test.
2. Utilizzare esclusivamente le componenti del kit, non sostituire il materiale.
3. L'utente deve testare il campione il prima possibile, la valutazione delle prestazioni cliniche del campione congelato potrebbe essere diversa da quella del campione fresco.
4. I valori positivi e negativi dipendono fortemente dai tassi di diffusione. È più probabile che i risultati positivi del test rappresentino falsi positivi durante periodi in cui la diffusione del virus SARS-CoV-2 è bassa e contenuta. Sono invece più probabili falsi negativi quando la diffusione del virus SARS-CoV-2 è alta.
5. I campioni di scarto o in eccesso prodotti durante i test devono essere inattivati in base agli agenti infettivi.
6. Tutti i campioni e i reagenti devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati secondo le direttive locali.

REFERENZE

[1] Li M, Jin R, Peng Y, et al. Generation of antibodies against COVID-19 virus for development of diagnostic tools [J]. medRxiv. <https://doi.org/10.1101/2020.02.20.20025999>.

[2] Diagnosis and Treatment Protocol for Novel Coronavirus Pneumonia (Trial Version VII), National Health Office Medical Letter [2020] No.184, 2020.3.3.

[3] Laboratory Biosafety Guidance Related to Coronavirus Disease (COVID-19) (Edition II), National Health Office Science and Education Letter [2020] No. 70, 2020.1.23.

[4] Technical Guidelines for COVID-19 Laboratory Testing (Edition IV), National Health Office's Disease Control Letter [2020] No.109,

SIMBOLOGIA

IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro per autoanalisi	Consultare le istruzioni per l'uso
⚠	Prestare attenzione	REF
CE	Questo prodotto è conforme ai requisiti della Direttiva Europea 98/79/ce relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro	Limitazione di temperatura
🏭	Fabbricante	Conservare al riparo da fonti di calore e luce solare dirette
📅	Data di Fabbricazione	Conservare in luogo asciutto
🕒	Utilizzare entro la data indicata	LOT
EC REP	Mandataro nella Comunità Europea	♻
		2
		Non riutilizzare/Monouso
		❌
		Non utilizzare se la confezione è danneggiata

I risultati hanno portato alle seguenti performance: