



**Test rapido per Coronavirus Ag
Rapid Test Cassetta (Tampone)**



Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd

Address: 3787#, East Yanguang Avenue, Dipu Street,

Anji 313300, Huzhou, Zhejiang, China

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

Website: www.orientgene.com

Revision Date: 2020-10-15

Per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2



UTILIZZO PREVISTO

Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (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 (NP) prelevato direttamente da individui con sospetto di COVID-19 da parte del personale sanitario entro i primi dieci giorni dall'insorgenza dei sintomi. Lo scopo è di aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. I risultati negativi di pazienti con insorgenza dei sintomi oltre i dieci giorni, devono essere trattati come presunti e la conferma può essere effettuata con un test molecolare, se necessario, per la gestione del paziente. La cassetta per il test rapido del Coronavirus Ag (tampone) non distingue tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

RIASSUNTO 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 di 1-14 giorni, per lo più da 3 a 7 giorni. Le principali manifestazioni includono febbre, stanchezza e tosse secca. In alcuni casi si riscontrano congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

Questo test è per la rilevazione dell'antigene della proteina nucleocapside 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 trattare i pazienti e a controllare la malattia in modo più efficiente ed efficace.

PRINCIPIO DEL TEST

Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) è un test immunocromatografico a membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in tampone nasofaringeo (NP). 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 della SARS-CoV-2; la membrana di reazione contiene gli anticorpi secondari per la proteina nucleocapside della SARS-CoV-2.

MATERIALI FORNITI

- 20 Cassette di test
- 20 Tamponi sterili
- 20 Tubi di estrazione e puntali contagocce
- 1 Postazione di lavoro
- 2 Fiale di tampone di estrazione
- 1 Foglietto illustrativo

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

1. Orologio, timer o cronometro

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Il dispositivo di test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. Tamponi, provette e dispositivi di test sono solo per uso singolo.
5. Il tampone di estrazione contiene una soluzione con un conservante (0,09% sodio azide). Se la soluzione viene a contatto con la pelle o gli occhi, sciacquare con ampi volumi di acqua.
6. Le soluzioni che contengono sodio azide possono reagire in modo esplosivo con le tubature in piombo o rame. Usare grandi quantità di acqua per sciacquare le soluzioni scartate in un lavandino.
7. Non scambiare o miscelare componenti di diversi lotti di kit.
8. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni visivamente sanguinanti o eccessivamente viscosi.
9. Durante l'esecuzione di ogni test e la manipolazione dei campioni dei pazienti, indossare adeguati dispositivi di protezione personale e guanti. Cambiare i guanti tra una manipolazione e l'altra di campioni sospetti di COVID-19.
10. I campioni devono essere trattati come indicato nelle sezioni RACCOLTA DEI CAMPIONI e PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEI CAMPIONI di questo inserto del prodotto. La mancata osservanza delle istruzioni per l'uso può portare a risultati

imprecisi.

11. Quando si lavora con campioni di pazienti affetti da SARS-CoV-2, è necessario seguire sempre le corrette tecniche di sicurezza di laboratorio. I tamponi del paziente, le strisce reattive usate e le fiale di tamponi di estrazione usate possono essere potenzialmente infettivi. I metodi di manipolazione e smaltimento adeguati devono essere stabiliti dal laboratorio in conformità con i requisiti normativi locali.

12. Una raccolta e conservazione inadeguata o inappropriata dei campioni può influire negativamente sui risultati.

13. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

14. Smaltire il dispositivo di prova e i materiali come rifiuti a rischio biologico in conformità con i requisiti federali, statali e locali.

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

1. Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C).
2. Non congelare i componenti del kit di prova.
3. Non utilizzare il dispositivo del test e i reagenti dopo la data di scadenza.
4. I dispositivi di test che sono stati al di fuori della busta sigillata per più di 1 ora devono essere scartati.
5. Chiudere la scatola del kit e mettere al sicuro il contenuto quando non è in uso.

RACCOLTA DEI CAMPIONI

Utilizzare il tampone nasofaringeo fornito nel kit.

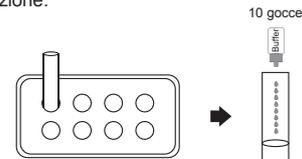
1. Inserire con cautela il tampone nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore che presenta la maggior secrezione sotto controllo visivo.
2. Passare il tampone sulla superficie del rinofaringe posteriore. Ruotare il tampone più volte.
3. Estrarre il tampone dalla cavità nasale.



PROCEDURA DI PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Inserire la provetta di estrazione del test nella postazione di lavoro di questo prodotto. Assicurarsi che la provetta sia ferma e che raggiunga il fondo della postazione di lavoro.

2. Aggiungere 0,3 mL (circa 10 gocce) del tampone di estrazione del campione nella provetta di estrazione.

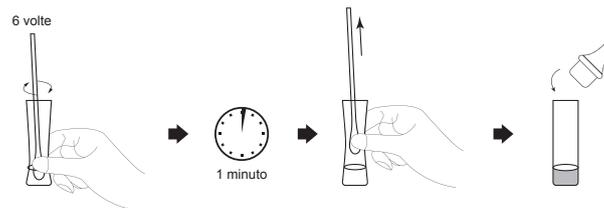


3. Inserire il tampone nella provetta di estrazione che contiene 0,3 mL di tampone di estrazione.

4. Rullate il tampone almeno 6 volte mentre premete la testa contro il fondo e il lato del tubo di estrazione.

5. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto.

6. Spremere più volte la provetta con le dita dall'esterno della provetta per immergere il tampone. Rimuovere il tampone. La soluzione estratta verrà utilizzata come campione di prova.



TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Non rimettere il tampone nasofaringeo nella confezione di carta originale.

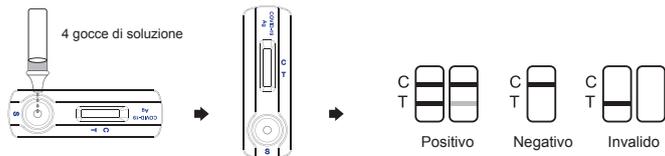
Il campione deve essere testato immediatamente dopo il prelievo. Se non è possibile eseguire il test del campione immediatamente, inserire il tampone in una provetta di plastica per uso generico non utilizzata. Assicurarsi che il punto di

rottura del tampone sia a livello dell'apertura della provetta. Piegare l'asta del tampone ad 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 saldamente all'interno della provetta e che il tappo sia ben chiuso. Il campione deve essere smaltito e non utilizzato se non viene testato entro 1 ora.

PROCEDURA DEL TEST

Lasciare che il dispositivo di test, il campione del test e il tampone si equilibrino a temperatura ambiente (15-30°C) prima della prova.

1. Rimuovere il dispositivo di test dalla busta sigillata appena prima della prova e stenderlo sul banco di lavoro.
2. Inserire un ugello con filtro nella provetta di estrazione del campione.
3. Invertire il tubo di estrazione del campione, e aggiungere 4 gocce (circa 100 µL) di test campione premendo la provetta di soluzione estratta nella finestra del campione.
4. Attendere che compaiano le bande colorate. Il risultato dovrebbe essere letto in 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. POSITIVO:

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

2. NEGATIVO:

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

3. INVALIDO:

Se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato è considerato non valido. Alcune cause di risultati non validi sono dovute al fatto di non aver seguito correttamente le indicazioni o il test potrebbe essersi deteriorato oltre la data di scadenza. Si raccomanda di ripetere il test con un nuovo test.

NOTA:

1. L'intensità del colore nella regione della linea di test (T) può variare a seconda della concentrazione degli analiti presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione della linea di test (T) deve essere considerata positiva. Si prega di notare che questo è solo un test qualitativo e non può determinare la concentrazione di analiti nel campione.
2. Un volume insufficiente del campione, una procedura operativa errata o test scaduti sono le ragioni più probabili per il fallimento della banda di controllo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test prevede un controllo procedurale. Una linea rossa che appare nella regione della linea di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Essa conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale. Gli standard di controllo non sono forniti con questo test. Tuttavia, si raccomanda che i controlli positivi e negativi provengano da un'autorità competente locale e siano testati come una 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 dalla SARS-CoV-2 non sarà stabilita con questo test. Il Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) è in grado di rilevare la SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. Le prestazioni del test rapido del Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) dipendono dalla carica di antigene e possono non essere correlate con i risultati della coltura virale eseguita 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 raccomanda di

eseguire ulteriori test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in alcun momento la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione, in quanto possono essere presenti al di sotto del livello minimo di rilevazione del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio.

4. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi confermata dovrebbe essere fatta da un medico solo 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 del test non fanno differenza tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.

7. La quantità di antigeni in un campione può diminuire all'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo il decimo giorno di malattia hanno più 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 una conferma con un test 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 le decisioni di trattamento o di gestione del paziente, comprese le decisioni di controllo dell'infezione.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Sensibilità clinica, specificità e precisione

La performance clinica dell' Coronavirus Ag Rapid Test (tampone) è stata valutata coinvolgendo 7 siti non laboratoriali negli Stati Uniti, dove i pazienti sono stati arruolati e sottoposti a test. I test sono stati eseguiti da 24 operatori sanitari non laboratoriali che non avevano familiarità con la procedura di test. In totale sono stati raccolti e analizzati 317 campioni di tamponi rinofaringei freschi, di cui 61 positivi e 256 negativi. I risultati dell' Coronavirus Ag Rapid Test (tampone) sono stati confrontati con i risultati dei test RT-PCR autorizzati per uso d'emergenza per SARS-CoV-2 da campioni di tampone rinofaringeo. I risultati complessivi dello studio sono riportati nella Tabella 1

Tabella 1: Il Coronavirus Ag Rapid Test vs PCR

Metodo	PCR			Risultati Totali
	Risultati	Positivi	Negativi	
	Coronavirus Ag Test Rapido (Tampone)	Positivi	59	2
	Negativi	2	254	256
Totali		61	256	317

Sensibilità: 96.72% (95%CI*: 88.65%-99.60%)

*Intervalli di confidenza

Specificità: 99.22% (95%CI*: 97.21%-99.91%)

Accuratezza: 98.74(95%CI*: 96.80%-99.60%)

2. Limite di rilevamento (LOD)

Gli studi LOD determinano la più bassa concentrazione rilevabile di SARS-CoV-2 alla quale circa il 95% di tutti (vero positivo) replica il test positivo. Il virus SARS-CoV-2 inattivato dal calore, con una concentrazione di stock di 4.6×10^5 TCID₅₀ / mL, è stato inserito in un campione negativo e diluito in serie. Ogni diluizione è stata eseguita in triplice copia sul test Coronavirus Ag. Il limite di rilevazione del Coronavirus Ag Rapid Test (tampone) è di 1.15×10^2 TCID₅₀ / mL (Tabella2).

Tabella 2: Risultati Studio Limite di Rilevamento (LOD)

Concentrazione	No. Positivi/Totali	Concordanza Positivi
1.15×10^2 TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

3. Effetto Gancio ad alta dose

Non è stato osservato alcun effetto gancio ad alta dose durante il test fino ad una concentrazione di 4.6×10^5 TCID₅₀ / mL di calore inattivato dal virus SARS-CoV-2.

4. Sostanze interferenti

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 Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (tampone) alle concentrazioni elencate di seguito e sono risultate non influenzare le prestazioni del test.

Substance	Concentration
Virus respiratorio sinciziale tipo A	5.5×10^7 PFU/mL
Virus respiratorio sinciziale tipo B	2.8×10^5 TCID ₅₀ /mL
Virus della nuova influenza A H1N1 (2019)	1×10^6 PFU/mL



Virus dell'influenza stagionale A H1N1	1 × 10 ⁵ PFU/mL
Virus dell'influenza A H3N2	1 × 10 ⁶ PFU/mL
Virus dell'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 × 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 della 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
Virus della parainfluenza 1	7.3 × 10 ⁶ PFU/mL
Virus della parainfluenza 2	1 × 10 ⁶ PFU/mL
Virus della parainfluenza 3	5.8 × 10 ⁶ PFU/mL
Virus della parainfluenza 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 ⁵ 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 rinofaringea, sono state valutate con il Coronavirus Ag Test Rapido in cassetta (tampone) alle concentrazioni elencate di seguito e sono risultate non influenzare le prestazioni del test.

Sostanza	Concentrazione
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL



Osetamivir phosphate	5 mg/mL
Ribavirin	5 mg/mL
Levofloxacin	5 mg/mL
Azithromycin	5 mg/mL
Meropenem	5 mg/mL
Tobramycin	2 mg/mL
Phenylephrine	20% (v/v)
Oxymetazoline	20% (v/v)
0.9% sodium chloride	20% (v/v)
A natural soothing ALKALOL	20% (v/v)
Beclomethasone	20% (v/v)
Hexadecadrol	20% (v/v)
Flunisolide	20% (v/v)
inolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante autorizzato
	Solo per uso diagnostico in vitro		Utilizzo da parte di		Non riutilizzare
	Conservare tra		Numero di lotto		Catalogo#



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



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



GCCOV-502a-20