

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold Immunochromatography)

【Nome Prodotto】

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit
(Colloidal Gold Immunochromatography)

【Formato】

1 test/kit; 5 test/kit; 10 test/kit; 25 test/kit; 50 test/kit.

【Destinazione d'uso】

Il prodotto è destinato alla rilevazione qualitativa dell'antigene del virus SARS-CoV-2 da campioni clinici (tamponi nasofaringei).

【Riassunto】

Il Coronavirus, parte di una vasta famiglia di virus, è un RNA Virus a singolo filamento positivo con involucro. È noto per essere la causa di numerose malattie quali influenza, Sindrome respiratoria medio-orientale (MERS) e SARS. La proteina nucleo del SARS-CoV-2 è la proteina N (Nucleocapside), un componente proteico situato all'interno del virus. E' relativamente conservata nei β -coronavirus ed è spesso usata come strumento di diagnosi dei coronavirus. ACE2, in quanto ricettore chiave per l'ingresso del SARS-CoV-2 nelle cellule, è di grande importanza per la ricerca del meccanismo di infezione virale.

【Principio】

Il presente test tessera si basa su una specifica reazione anticorpo-antigene e su tecnologia di immunoanalisi. Il test contiene un anticorpo monoclonale della proteina N del SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale all'interno dell'area di combinazione, il corrispondente anticorpo monoclonale della proteina N del SARS-CoV-2 fissato nell'Area Test (T) e il corrispondente anticorpo nell'Area di Controllo Qualità (C). Durante la prova, la proteina N nel campione si combina con l'anticorpo monoclonale della proteina N del SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale all'interno dell'area di combinazione. I coniugati muovono verso l'alto per via dell'effetto capillare, e sono in seguito catturati dall'anticorpo monoclonale della proteina N del SARS-CoV-2 fissato nell'Area Test (T). A una maggiore concentrazione di proteina N nel campione corrisponde una maggiore quantità di coniugati catturati e conseguentemente un colore più scuro nell'area test. Se il virus non è presente all'interno del campione o è presente in quantità inferiore al limite di rilevamento, non apparirà alcun colore nell'Area Test (T). A prescindere dalla presenza o assenza del virus nel campione, una striscia viola apparirà sempre nell'Area di Controllo Qualità (C). La striscia viola nell'Area di Controllo Qualità (C) serve a stabilire se la quantità di campione inserita è sufficiente e se il processo di cromatografia si svolge correttamente.

【Componenti del test】

Il prodotto contiene tessere test, Manuale d'uso, soluzione diluente per la diluizione del campione. Ogni busta include un test tessera per la rilevazione dell'antigene SARS-CoV-2 e un pacchetto di materiale essiccante.

Formato	Tessere test	Manuale d'uso	Soluzione di diluizione
1 test/kit	1 test	1	1ml×1
5 test/kit	5 test	1	1ml×1
10 test/kit	10 test	1	2ml×1
25 test/kit	25 test	1	3ml×2
50 test/kit	50 test	1	5ml×2
Ogni busta test contiene un tes tessera e un pacchetto di materiale essiccante			

Il test tessera consiste in un'area di combinazione (rivestita con un anticorpo monoclonale della proteina N del SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale), un'area campione, una membrana in nitrocellulosa (L'Area Test (T) è rivestita con un anticorpo monoclonale della proteina N del SARS-CoV-2; l'Area di Controllo Qualità (C) è rivestita con un anticorpo di capra anti-topo), carta assorbente, e cartoncino rigido idrofobico.

【Condizioni di conservazione】

Conservare a 4°C~ 30°C, in un ambiente buio e secco. Shelf life pari a 12 mesi.
Il test tessera va usato entro un'ora dall'apertura della busta sigillata in alluminio.
Data di Produzione e Data di Scadenza sono riportate sulla confezione.

【Requisiti di Campionatura】

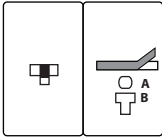
Il presente test tessera è usato per analizzare tamponi nasofaringei di origine umana.
Prelievo campione: Durante la procedura di prelievo campione, osservare le dovute precauzioni anti-contagio/indossare protezione adeguata, ed evitare diretto contatto con il campione. In caso di contatto accidentale, disinfettare l'area di contatto e seguire le necessarie procedure di trattamento.
Campione nasofaringeo: Per il prelievo campione, inserire l'intera lunghezza del tampone all'interno della cavità nasale e roteare delicatamente 5 volte. Ripetere l'operazione nella seconda narice per assicurare la raccolta di sufficiente materiale.
Conservazione del campione: il test va eseguito entro 1 ora dal prelievo del campione.
Il campione deve raggiungere la temperatura ambiente per un test corretto.

【Metodo di Analisi】

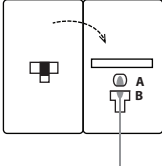
Leggere attentamente il Manuale d'uso prima di effettuare il test. Assicurarsi che reagenti e campione siano a temperatura ambiente prima di effettuare il test.

- Per il prelievo campione, inserire l'intera lunghezza del tampone all'interno della cavità nasale e roteare delicatamente 5 volte. Ripetere l'operazione nella seconda narice per assicurare la raccolta di sufficiente materiale.
- Prima di effettuare il test, rimuovere preventivamente lo strato protettivo del bi-adesivo per evitare spruzzi di liquido. Se la soluzione diluente è applicata prima della rimozione del bi-adesivo, è facile causare spruzzi di liquido quando si rimuove lo strato protettivo.
- Passare il tampone attraverso l'incavo B fino all'inserimento nell'incavo A. Aggiungere 6 gocce di diluente nell'incavo A. Non aggiungere il diluente negli altri incavi. Rotare il tampone 2 volte in entrambi i versi (orario e antiorario).
- Piazzare la tessera su una superficie piana e pulita durante il test. Non muovere fino alla fine dell'analisi.
- Piegare il lato sinistro sul lato destro e premere delicatamente in corrispondenza dell'adesivo per fare aderire i due lati assieme. Attendere fino alla comparsa della linea viola. Il risultato dovrebbe essere visibile entro 15/20 minuti.

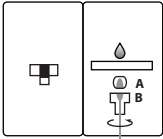
Rimuovere lo strato protettivo del bi-adesivo



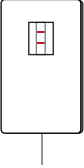
Fare aderire i due lati assieme



Passare il tampone attraverso l'incavo B fino all'inserimento nell'incavo A. Aggiungere il diluente nell'incavo A. Rotare il tampone 2 volte in entrambi i versi (orario e antiorario)



Il risultato sarà visibile entro 15/20 minuti



【Interpretazione dei risultati del test】

- Positivo (+): Appaiono linee viola sia nell'Area di Controllo Qualità (C) che nell'Area Test (T).
- Negativo (-): La linea viola compare solo nell'Area di Controllo Qualità, non appare linea nell'Area Test (T).



Positivo



Negativo

- Test invalido: la linea viola non compare nell'Area di Controllo Qualità (C), o si forma una linea blu nell'Area di Controllo Qualità (C), segno che la procedura non è stata eseguita correttamente o che la tessera test è deteriorata e inutilizzabile. In questi casi, leggere attentamente il manuale di istruzioni per un corretto utilizzo e riprovare con un nuovo test tessera. Se il problema persiste, cessare l'uso del prodotto con lo stesso LOT e contattare il fornitore immediatamente.



【Limiti ed indicazioni】

- I risultati del test rapido vanno valutati esaurientemente da personale medico qualificato in combinazione con altre informazioni di carattere clinico, e non dovrebbero essere usati come singolo criterio di valutazione;
- Il prodotto svolge una rilevazione qualitativa dell'antigene del virus SARS-CoV-2 da campioni clinici.

【Indice di performance del prodotto】

- Costituzione fisica
 - Aspetto
La tessera test dovrebbe essere pulita ed integra, priva di sbavature, danni e contaminazioni; il materiale dovrebbe essere ben incollato e solido; l'etichetta pulita e non danneggiata. La soluzione diluente deve essere priva di impurità e sedimenti.
 - Velocità di movimento capillare del liquido
La velocità di movimento capillare del liquido dovrebbe essere non inferiore a 10mm/min.
 - Larghezza membrana bi-adesiva
La larghezza della membrana bi-adesiva dovrebbe essere ≥ 2.5 mm.
 - Uso della soluzione diluente durante il test
Il volume di diluente necessario all'analisi non deve essere inferiore alla quantità indicata.
- Limite di rilevamento
Per il rilevamento del materiale di riferimento, il tasso di rilevamento non deve essere inferiore al 90%

- Tasso di rilevamento negativo
Per il rilevamento negativo del materiale di riferimento, il tasso di rilevamento dovrebbe essere pari al 100%.
- Tasso di rilevamento positivo
Per il rilevamento positivo del materiale di riferimento, il tasso di rilevamento dovrebbe essere pari al 100%.
- Ripetibilità
Per il rilevamento dei materiali di riferimento in P2 e P4, i risultati dovrebbero essere visibili e il rendimento del colore uniforme.
- Reattività crociata
Il presente test non ha reattività crociata con il coronavirus umano endemico OC43, virus dell'influenza, virus dell'influenza B, virus respiratorio sinciziale, adenovirus, EB virus, morbillio, citomegalovirus, rotavirus, Norovirus, parotite, varicella, mycoplasma pneumoniae, metapneumovirus umano.
- Funzionamento clinico
210 campioni sono stati sottoposti a un test clinico basato sul metodo di rilevamento degli acidi nucleici (PCR), inclusi 75 campioni positivi e 135 campioni negativi. Il SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit è stato comparato con il metodo di rilevamento degli acidi nucleici (PCR) utilizzando gli stessi campioni. I risultati sono riportati nella tabella di seguito:

SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Metodo di rilevamento degli acidi nucleici (PCR)	
	Positivo	Negativo
Positivo	69	1
Negativo	6	134
Sensibilità diagnostica	92.00% (95%CI: 83.63%-96.28%)	/
Sensibilità diagnostica	/	99.26% (95%CI: 95.92%-99.87%)

【Precauzioni】

- Il test è per l'uso esclusivo di professionisti nel corso di diagnosi ausiliarie in vitro. Non utilizzare prodotti scaduti.
- Non congelare o utilizzare dopo la data di scadenza (riportata sulla confezione).
- Evitare eccessi di temperatura e umidità nell'ambiente di sperimentazione. La temperatura di reazione dovrebbe essere 15-30 ° C con tasso di umidità inferiore al 70%.
- La confezione del test tessera contiene materiale essiccante, non ingerire.
- Durante il test, indossare materiale protettivo (mascherine facciali, guanti, occhiali di protezione).
- Non usare il prodotto in caso di confezione danneggiata, segni di incerta origine, o oltre la data di scadenza.
- Disporre di campioni usati, tessere test e altri rifiuti nel bidone di raccolta indifferenziata all'interno di un sacchetto di plastica.
- Il test tessera va usato entro un'ora dall'apertura della busta sigillata in alluminio.
- Il prelievo dei campioni va svolto secondo le indicazioni del produttore IFU.
- Prima di effettuare il test, rimuovere preventivamente lo strato protettivo del bi-adesivo per evitare spruzzi di liquido. Se la soluzione diluente è applicata prima della rimozione del bi-adesivo, è facile causare spruzzi di liquido quando si rimuove lo strato protettivo
- Non versare la soluzione diluente nell'incavo sbagliato.
- Piazzare la tessera su una superficie piana e pulita durante il test. Non muovere il test tessera fino alla fine della procedura.

【Significato dei Simboli】

	NON USARE SE CONFEZIONE È DANNEGGIATA		LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	MONOUSO NON RIUTILIZZARE		RISPETTARE DATA DI SCADENZA
	TEMPERATURE LIMIT		DATA DI PRODUZIONE
	PRODUTTORE		NUMERO DI LOT
	TENERE LONTANO DA LUCE DIRETTA		PROTEGGERE DALL'UMIDITÀ
	DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO		MARCHIO CE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER LA COMUNITÀ EUROPEA		

【Informazioni】

Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.
Address: Building 7-1 No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing, 102200, P.R. China
Tel: +86-10-80123964
Email: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenvveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399 Fax: +31-515-760020

【Data di Approvazione e Data di Revisione manuale di istruzioni】

Approvato il 02/07/2020;
Versione numero: CE-InCG27 REV.06