

Tampone rapido per COVID-19 Ag

Per il rilevamento rapido di SARS-CoV-2

USO 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 diretto (NP) direttamente da individui sospettati di COVID-19. Ha lo scopo di aiutare nella diagnosi rapida delle infezioni da SARS-CoV-2. Il test rapido per Coronavirus Ag (tampone) non fa distinzione 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 va da 1 a 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 Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab) è un test immunocromatografico su membrana che utilizza anticorpi monoclonali altamente sensibili per rilevare la proteina nucleocapsidica da SARS-CoV-2 in tamponi 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 nucleocapsidica 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 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 di 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 che si è verificato il passaggio della membrana.

CONTENUTO CONFEZIONE

- 20 Test Cassette
- 20 fiale di tampone di estrazione
- 20 tamponi sterili
- 20 tappi per dodaggio campione
- 1 stazione di lavoro
- 1 foglietto illustrativo

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

1. Orologio, timer o cronometro

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico in vitro.
2. Il dispositivo del test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso.
3. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.
4. I tamponi, le provette e i dispositivi di analisi sono esclusivamente monouso.
5. 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.
6. Non scambiare o mescolare componenti di lotti di kit diversi.
7. Il test deve essere eseguito solo utilizzando i tamponi forniti nel kit.
8. Per ottenere risultati accurati, non utilizzare campioni visivamente sanguinanti o eccessivamente viscosi.
9. Indossare guanti protettivi adeguati quando si maneggiano i campioni e il contenuto di questo kit.
10. La raccolta e la conservazione dei campioni inadeguate possono influire negativamente sui risultati.
11. Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.
12. Smaltire il dispositivo di test e i materiali come rifiuti a rischio biologico in conformità ai 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 nessuno dei componenti del kit del test.
3. Non utilizzare il dispositivo di test e i reagenti dopo la data di scadenza.
4. I dispositivi di test che sono rimasti fuori dalla busta sigillata per più di 1 ora devono essere eliminati.
5. Chiudere la scatola del kit e fissare il contenuto quando non viene utilizzato.

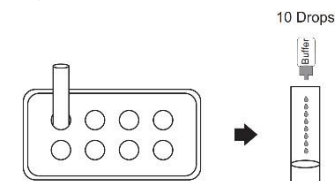
RACCOLTA DEI CAMPIONI



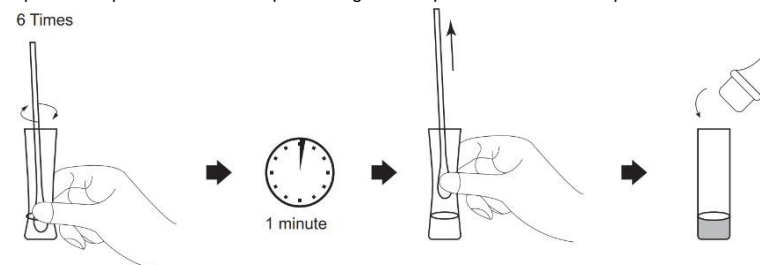
1. Utilizzando il tampone nasofaringeo sterile fornito nel kit, inserire con cautela il tampone nella narice del paziente.
2. Passare il tampone sulla superficie del rinofaringe posteriore e ruotare il tampone più volte.
3. Prelevare il tampone dalla cavità nasale.

SAMPLE PREPARATION PROCEDURES

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



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



TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

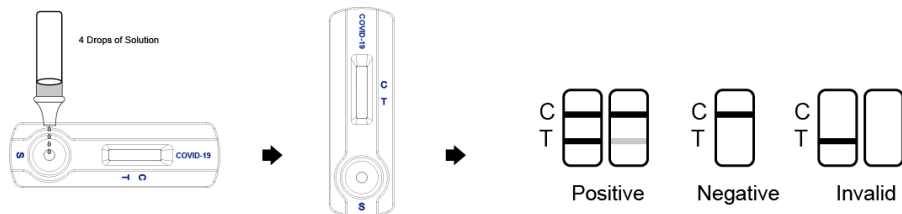
Non rimettere il tampone nasofaringeo nella confezione di carta originale.

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 tampone breakpoint 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 una chiusura ermetica. Il campione deve essere smaltito e raccolto per ripetere il test se non testato per più di 1 ora.

PROCEDURA DEL TEST

Lasciare che il dispositivo di test, il campione di test e il tampone raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima del test.

1. Appena prima del test, rimuovere il dispositivo di test dalla busta sigillata subito prima del test e adagiarlo sul banco di lavoro.
2. Spingere l'ugello che contiene il filtro sul tubo di estrazione. Assicurarsi che l'ugello sia ben aderente.
3. Tenere la provetta di estrazione verticalmente e aggiungere 4 gocce (circa 100 µL) di provetta con soluzione campione nel pozzetto del campione.
4. Avviare il timer
5. Leggere i risultati a 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. POSITIVO:

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

2. NEGATIVO:

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

3. NON VALIDO:

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 del test (T) può variare a seconda della concentrazione di analisi presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe 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 del guasto della banda di controllo.

CONTROLLO DI QUALITÀ

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 per Coronavirus Ag (tampone) può rilevare SARS-CoV-2 sia vitale che non vitale. Le prestazioni del test rapido (tampone) per Coronavirus Ag 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 dei 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, 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.
4. Come per tutti i test diagnostici, una diagnosi confermata deve essere fatta solo da un medico dopo che tutti i risultati clinici e di laboratorio sono stati valutati.
5. Risultati positivi del test non escludono coinfezioni con altri patogeni.
6. I risultati positivi del test non fanno differenza tra SARS-CoV e SARS-CoV-2.
7. I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare autorizzato, se necessario, per la gestione clinica, compreso il controllo delle infezioni.

CARATTERISTICHE DI PERFORMANCE

1. Sensibilità clinica, specificità e accuratezza

Le prestazioni cliniche del test rapido Healgen Coronavirus Ag (Swab) sono state valutate essendo coinvolti in 6 siti non di laboratorio negli Stati Uniti, dove i pazienti sono stati arruolati e testati. Il test è stato eseguito da 11 operatori sanitari non laboratori che non avevano familiarità con la procedura di test. È stato raccolto e testato un totale di 266 campioni di tamponi nasofaringei, inclusi 52 campioni positivi e 210 campioni negativi. I risultati del test rapido Healgen Coronavirus Ag (tampone) sono stati confrontati con i risultati dei test RT-PCR autorizzati per uso di emergenza per SARS-CoV-2 da campioni con tampone nasofaringeo. I risultati complessivi dello studio sono mostrati nella Tabella 1

Tabella 1: Test rapido per Coronavirus Ag vs PCR

Metodo	PCR		Risultati Totali
	Positivo	Negativo	
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Resultato		
	Positivo	59	2
	Negativo	2	254
Totale		61	256
			317

Sensibilità relativa: 96.72% (95%CI*: 88.65%-99.60%) * Intervalli di confidenza

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

Precisione: 98.74 (95%CI*: 96.80%-99.66%)

1. 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 Healgen 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/Totali	Percentuale positive rilevati
1.15×10^2 TCID ₅₀ / mL	180/180	100%

1. Effetto gancio ad alte dosi

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

2. 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 (tampone) per il Coronavirus Ag.

Pathogens	Concentration
Respiratory syncytial virus Type A	5.5×10^7 PFU/mL
Respiratory syncytial virus Type B	2.8×10^8 TCID ₅₀ /mL
Novel influenza A H1N1 virus (2019)	1×10^9 PFU/mL
Seasonal influenza A H1N1 virus	1×10^9 PFU/mL
Influenza A H3N2 virus	1×10^9 PFU/mL
Influenza A H5N1 virus	1×10^8 PFU/mL
Influenza B Yamagata	1×10^9 PFU/mL
Influenza B Victoria	1×10^9 PFU/mL

Rhinovirus	1x10 ⁶ PFU/mL
Adenovirus 3	5x10 ^{7/8} TCID50/mL
Adenovirus 7	2.8x10 ⁶ TCID50/mL
EV-A71	1x10 ⁵ PFU/mL
Mycobacterium tuberculosis	1x10 ³ bacteria/mL
Mumps virus	1x10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus 229E	1x10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus OC43	1x10 ⁵ PFU/mL
Human coronavirus NL63	1x10 ⁶ PFU/mL
Human coronavirus HKU1	1x10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza virus 1	7.3x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 2	1x10 ⁵ PFU/mL
Parainfluenza virus 3	5.8x10 ⁶ PFU/mL
Parainfluenza virus 4	2.6x10 ⁵ PFU/mL
Haemophilus influenzae	5.2x10 ⁶ CFU/mL
Streptococcus pyogenes	3.6x10 ⁵ CFU/mL
Streptococcus pneumoniae	4.2x10 ⁶ CFU/mL
Candida albicans	1x10 ⁷ CFU/mL
Bordetella pertussis	1x10 ⁴ bacteria/mL
Mycoplasma pneumoniae	1.2x10 ⁶ CFU/mL
Chlamydia pneumoniae	2.3x10 ⁶ IFU/mL
Legionella pneumophila	1x10 ⁴ bacteria/mL

1. Interferenza

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 (tampone) per il Coronavirus Ag alle concentrazioni elencate di seguito e si è riscontrato che non influiscono sulle prestazioni del test.

Substance	Concentration
Human blood (EDTA anticoagulated)	20% (v/v)
Mucin	5 mg/mL
Oseltamivir 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)
Triamcinolone	20% (v/v)
Budesonide	20% (v/v)
Mometasone	20% (v/v)
Fluticasone	20% (v/v)
Fluticasone propionate	20% (v/v)

INDICE DEI SIMBOLI

	Consult instructions for use		Tests per kit		Authorized Representative
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Use by		Do not reuse
	Store between 2–30°C		Lot Number		Catalog#

Healgen Scientific Limited Liability Company
Address: 3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
Tel: +1 713-733-8088 Fax: +1 713-733-8848
Website: www.healgen.com

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

GCCOV-502a



Revision Date: 2020-10-30
B21934-03