

COVID-19 Tampone Rapido Antigenico

Kit per il rilevamento Coronavirus (SARS-CoV-2)



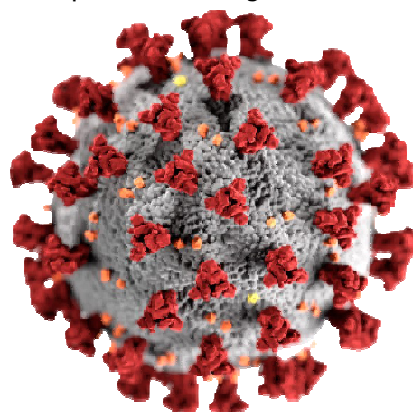
REF CAGT025E0

Produttore: SUGENTECH, INC. – Republic of Korea**Distributore: Diapath S.p.A.** via Savoldini 71 – 24057 Martinengo (BG) – Italy – Tel.0363-986411

Fax 0363-948000 www.diapath.com info@diapath.com

Uso previsto

Il Kit è un test immunologico per il rilevamento qualitativo degli antigeni SARS-CoV-2 direttamente dal campione rilevato dal tampone nasofaringeo e orofaringeo. Il test viene utilizzato come ausilio alla diagnosi rapida delle infezioni virali SARS-CoV-2. Kit è utile al rilevamento dell'antigene della sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus (SARS-CoV-2) in campioni di tampone nasofaringeo.



Codice	Test	Reagenti
COVIDAGS	25	COVID-19 Tampone Rapido Antigenico

Sommario e spiegazione

Il nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) è stato identificato a dicembre 2019 e a febbraio 2020, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha ufficialmente nominato la malattia causata dalla SARS-CoV-2 come COVID-19 (Malattia da Coronavirus 2019). Appartenente alla famiglia Coronaviridae, ha un RNA a singolo filamento positivo e può essere trasmesso tra le persone. I coronavirus identificati per l'infezione umana includono 229E, NL63 appartenenti a α -Coronavirus e HKU1, OC43, SARSCoV, MERS-CoV appartenenti a β -Coronavirus.

Il nuovo coronavirus è stato pubblicato sotto il nome di SARS-CoV-2, con l'80% somiglianza con la SARS-CoV da parte dell'ICTV (Comitato internazionale per la tassonomia dei virus). Il Covid-19 si diffonde principalmente attraverso goccioline respiratorie, che causano letargia, febbre, tosse secca, e dispnea quando infettati. Può anche essere portato alla morte con i suoi sintomi gravi come sepsi, MOF (Insufficienza d'organo multipla) e ARDS (Sindrome da distress respiratorio acuto). È più contagioso rispetto alla SARS che ha causato più di 800 morti e 8.000 pazienti infetti. Inoltre, ha un periodo di incubazione di circa 3 giorni fino a 16 giorni e diventa una grande minaccia come infettività appare anche durante il periodo di incubazione. Attualmente non esiste un trattamento specifico per covid-19, la diagnosi rapida e accurata è un problema importante per l'isolamento dei pazienti con sintomi sospetti di COVID-19.

Principio

SGTi-flex COVID-19 Ag è un test immunologico per il rilevamento qualitativo degli antigeni SARS-CoV-2 direttamente dai campioni prelevati con il tampone nasofaringeo e orofaringeo. Gli antigeni SARS-CoV-2 sono estratti dal tampone nel buffer di estrazione e le soluzioni campione estratte vengono caricate nel pozzo campione della cassetta di prova. Quando il campione viene caricato, l'anticorpo di rilevamento si lega all'Antigene SARS-CoV-2 e scorre attraverso la membrana. L'anticorpo di rilevamento-oro coniugato e l'antigene SARS-CoV-2 si spostano nell'area della linea di prova e vengono accumulati dall'anticorpo di cattura immobilizzato sulla membrana. Questo porta alla generazione di una fascia di colore rossastro. L'intensità della banda dipende dalla

quantità di antigene SARS-CoV-2 e i risultati del test sono interpretati dall'occhio dell'utente secondo le istruzioni per l'uso.

Materiali Forniti

- N. 25 dispositivi di prova confezionati singolarmente in busta di alluminio (cassetta di prova)
- N. 25 provette monouso con tampone di estrazione
- N. 25 tappi del filtro
- N. 25 tamponi sterilizzati per la raccolta dei campioni
- N. 1 foglio illustrativo completo del manuale tecnico e delle indicazioni di utilizzo

Stabilità e stoccaggio

- Conservare la cassetta di prova SGTi-flex COVID-19 Ag e il buffer di estrazione a 2 ~ 30 ° C (36 ~ 86 ° F).
- Se la cassetta di prova E il buffer di estrazione SGTi-flex COVID-19 Ag sono conservati in deposito a freddo, attendere per 30 minuti per tornare a temperatura ambiente prima del test.
- Non aprire la busta della cassetta di prova fino a quando non è pronta per l'uso. Dopo l'apertura della busta in alluminio, la cassetta deve essere utilizzata immediatamente.
- Tenere lontano dalla luce solare diretta.

Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico in vitro.
- La diagnosi clinica attraverso questo prodotto deve essere effettuata attraverso una revisione completa specialistica sulla base di altri metodi di test e sintomi clinici.
- Si prega di leggere attentamente le istruzioni prima di iniziare il test e seguire correttamente la procedura
- è vietato riutilizzare le Cassette di prova perché sono solo mono utilizzo.
- Il risultato del test dopo la data di scadenza non è affidabile.
- La cassetta di prova è sensibile all'umidità e deve essere conservata in una busta sigillata fino all'uso. Usa il test Cassetta subito dopo l'apertura della busta.
- Non utilizzare la cassetta di prova se è rotta o la busta non è conservata in sigillata.
- I campioni e la cassetta di prova devono essere a temperatura ambiente prima del test.
- Si tratta di un prodotto diagnostico in vitro e il rischio di infezione è basso perché non vi è contatto con il corpo umano. Tuttavia, si prega di essere cauti quando si maneggia la cassetta di prova e campioni a causa dell'uso di campioni clinici contenenti potenziali fonti infettive. Smaltire i campioni utilizzati e le cassette di prova correttamente in conformità con le normative vigenti.
- È vietato fumare e mangiare nel sito di prova quando si consegnano campioni o reagenti del kit.

Come eseguire il test

Procedura:

PREPARAZIONE DEL TEST

1) La prova deve essere eseguita immediatamente dopo la raccolta del campione.

Se i tamponi campione non vengono utilizzati immediatamente dopo la raccolta del campione, si raccomanda di stoccare il campione in un congelatore profondo a -70°C (o in ghiaccio secco o azoto liquido). Un congelatore a -20°C NON è Consigliato. Se il campione viene conservato a 2-8°C, può essere conservato fino a 72 ore.

2) Preparazione prima della prova

Tutti i campioni e i reagenti devono essere conservati a temperatura ambiente e 15~ 30 minuti prima del test.

La cassetta di prova è sensibile all'umidità, quindi deve essere utilizzata immediatamente dopo l'apertura

RACCOGLIMENTO DEL CAMPIONE

SGTi-flex COVID-19 Ag può essere eseguito come tampone nasofaringeo e tampone orofaringeo.
SGTi-flex COVID-19 Ag utilizza il campione estratto con il tampone nasofaringeo e tampone orofaringeo.

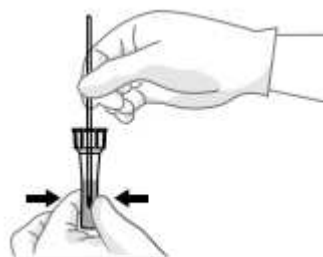
- 1) Si prega di utilizzare tampone per la raccolta di campioni ad uso singolo.
- 2) Inserire un tampone nasofaringeo nella narice del paziente, tamponare sulla superficie del nasofaringe posteriore. Il tampone dovrebbe raggiungere una profondità pari alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio.



- 3) Strofinare delicatamente e arrotolare il tampone. Lasciare il tampone in posizione per diversi secondi per assorbire le secrezioni. Rimuovere lentamente il tampone mentre lo si ruota.
- 4) Posizionare il tampone di raccolta del campione nel tubo di estrazione contenente 300 µL di buffer di estrazione e ruotarlo più di 5 volte per consentire l'estrazione.



- 5) Estrarre il campione raccogliendo il tampone premendo e spremendo i lati del tubo per estrarre il liquido rimanente dal tampone. Il tampone usato è classificato come rifiuto infettivo e smaltire correttamente il tampone usato in conformità con le normative pertinenti.

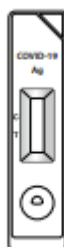


6) Premere il tappo di caduta sull'estrazione del Tubo tampone contenente il campione elaborato.

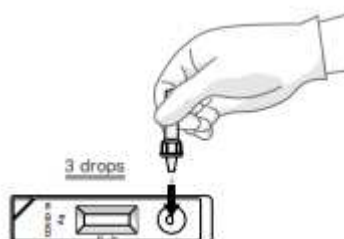


PROCEDURA DEL TEST

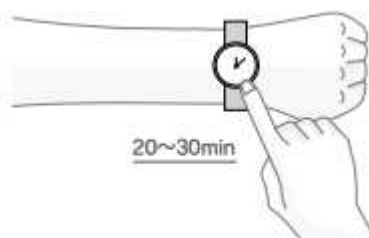
1. Aprire la busta ed estrarre dalla cassetta di prova. Posizionarla su una superficie piatta, asciutta e pulita.



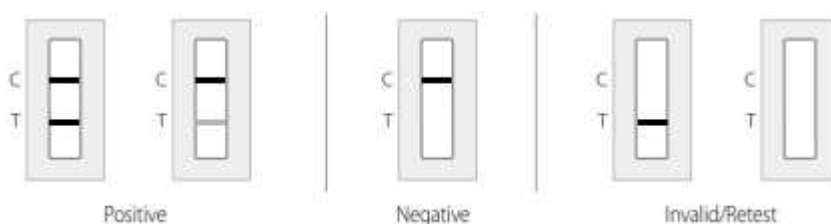
2. Capovolgere il tubo del buffer di estrazione e versare 3 gocce del campione trasformato (circa 85 µL) sul pozzetto della cassetta di prova.



3. Leggi i risultati in 20 ~ 30 minuti dopo aver erogato il campione. Alcuni risultati positivi possono apparire più velocemente subito dopo la reazione. I risultati dopo 30 minuti non sono validi.



Interpretazione dei risultati



- 1. Positivo:** La linea di prova (T) e la linea di controllo (C) sono apparse nella finestra dei risultati: Positivo per l'antigene SARSCoV-2
- 2. Negativo:** Se nella finestra dei risultati appare solo la linea di controllo (C): negativa per SARS-CoV-2 Antigene
- 3. Non valido:** se la riga di controllo non viene visualizzata, il risultato non è valido e viene ritesto nuovamente con una nuova cassetta di prova.

Controllo qualità

- Nella prova è incluso un controllo procedurale. Linea colorata visualizzata nell'area della linea di controllo (C) è considerato un controllo procedurale interno. Conferma un volume sufficiente del campione, un'adeguata membrana traspirante e corretta tecnica procedurale.
- I materiali di controllo qualità (tampone di controllo positivo e tampone di controllo negativo) possono essere acquistati separatamente

Indicatori di prestazione

1. Limite di rivelazione: (LoD):

Lo studio ha utilizzato fluido di coltura virale inattivato dal calore di SARS-CoV-2 isolato USA-WA1/2020. Le LOD è $5,3 \times 10^2$ TCID50/mL.

2. Reattività incrociata

SGTi-flex COVID-19 Ag è stato valutato con altri 21 virus e 12 batteri. I risultati mostrano che l'SGTi-flex COVID-19 Ag non ha reattività incrociata con campioni contenenti virus testati e batteri tranne che sulla SARS-CoV.

Table 1. Virus

No	Strain	Results
1	Alpha Coronavirus (229E)	Negative
2	Beta Coronavirus (MERS) NP protein	Negative
3	Beta Coronavirus (SARS-CoV) NP protein	Positive
4	Beta Coronavirus OC43	Negative
5	Influenza A/H1N1 A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus (13/234)	Negative
6	Influenza A/H3N2 Influenza Antigen A/New Caledonia/71/2014 (H3N2, 15/238)	Negative
7	Influenza A/H5N1 Influenza Antigen A/Anhui/1/05 (H5N1, 07/290)	Negative
8	Influenza B Influenza Antigen B/Guangdong/120/2000 (01/546)	Negative
9	Epstein-Barr Virus	Negative
10	Rhinovirus group A	Negative
11	Respiratory Syncytial virus type A	Negative

12	Respiratory Syncytial virus type B	Negative
13	Mumps Virus	Negative
14	Adenovirus type 5	Negative
15	Human Coxsackie B4	Negative
16	Human Meta pneumovirus	Negative
17	Human Measles Mvi/Moscow Rus/1988 Genotype A	Negative
18	Parainfluenza Virus serotype 1	Negative
19	Parainfluenza Virus serotype 2	Negative
20	Parainfluenza Virus serotype 3	Negative
21	Parainfluenza Virus serotype 4	Negative

Table 2. Bacteria

No	Strain	Results
1	Group A streptococcus antigen	Negative
2	Group B streptococcus antigen	Negative
3	Streptococcus Pneumoniae antigen	Negative
4	Escherichia coli culture	Negative
5	Corynebacterium glutamicum culture	Negative
6	Lactobacillus plantarum culture	Negative
7	Legionella spp culture	Negative
8	Pseudomonas aeruginosa culture	Negative
9	Staphylococcus epidermidis culture	Negative
10	Mycobacterium tuberculosis	Negative
11	Hemophilus influenzae	Negative
12	Streptococcus spp	Negative

3. Specificità analitica - Test di interferenza

Varie concentrazioni di potenziali sostanze interferenti sono state preparate in campioni positivi. I risultati mostrano che la SGTi-flex COVID-19 Ag non ha interferenze da parte di potenziali sostanze interferenti al di sotto delle quali possono esistere nel campione, come la prescrizione/OTC farmaci e livelli elevati di aliti chimici e biologici.

Table 3. Interfering substances

No.	Interfering substance	Concentration	No.	Interfering substance	Concentration
1	Albumin	50 mg/mL	10	Menthol	40 mg/mL
2	Glucose	1.2 mg/mL	11	Zanamivir	10 mg/mL
3	Hemoglobin	4 mg/mL	12	Tobramycin	20 mg/mL
4	Bilirubin	5 mg/mL	13	Tamiflu (Oseltamivir)	6 mg/mL
5	Phenylephrine hydrochloride	10 mg/mL	14	mucin	1.0%
6	Dexamethasone	0.6 mg/mL	15	Whole blood	1.0%
7	Flunisolide	2.5 mg/mL	16	Acetaminophen	10 mg/mL
8	Budesonide	1 mg/mL	17	Ibuprofen	5 mg/mL
9	Benzocaine	5 mg/mL	18	Aspirin	2 mg/mL

4. Precisione del test

I risultati delle prestazioni in batch-to-batch all'interno dell'esecuzione soddisfano il 100% dell'accettazione dei criteri

5. Studio dell'accordo clinico

Studi di confronto tra il dispositivo di test (SGTi-flex COVID-19 Ag) e il dispositivo predicato (Metodo di riferimento, RT-PCR in tempo reale) sono stati condotti da professionisti del laboratorio, utilizzando un

totale di 183 esemplari. I risultati hanno mostrato che l'accuratezza (accordo percentuale complessivo) è stata del 95,63%. La sensibilità e la specificità (accordi positivi e negativi) sono stati rispettivamente del 91,57% e del 99,00%.

		Reference method		
		Positive	Negative	Total
Test device (SGTI-flex COVID-19 Ag)	Positive	76	1	77
	Negative	7	99	106
	Total	83	100	183

(1) Accuracy (Overall percent agreement) : 95.63% (175/183, 95% CI: 91.61%~97.77%)

(2) Sensitivity (Positive percent agreement) : 91.57% (76/83, 95% CI: 83.60%~95.85%)

(3) Specificity (Negative percent agreement) : 99.00% (99/100, 95% CI: 94.55%~99.82%)

Bibliografia

1. WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation report
2. J.virol. Methods. 2008, 152(1-2): 77-84, A rapid point of care immunoswab assay for SARS-CoV detection

Legenda etichettatura



N° di lotto



Produttore



Limiti di temperatura di conservazione



Codice prodotto



Data di scadenza



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



Tenere lontano dalla luce



SUGENTECH, INC.

721-26, Jeongjungyeonje-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do,
28161, Republic of Korea

Made in Korea

www.sugentech.com



MT Promedt Consulting GmbH

Altenhofstr. 80, 66386 St. Ingbert, Germany