



COVID-19 Tampone Rapido Antigenico

Kit per il rilevamento Coronavirus (SARS-CoV-2) a base di oro colloidale

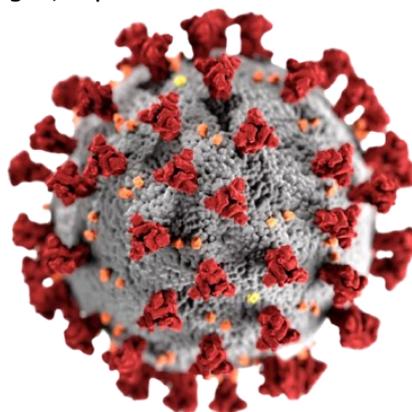
Produttore: Nanjing Vazyme Medical Technology Co., LTD. – Nanjing, China

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 utile al rilevamento dell'antigene della sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus (SARS-CoV-2) in campioni di tampone faringeo, nasofaringeo, espettorato e saliva.



Codice	Test	Reagenti
COVIDAGV	20	COVID-19 Tampone Rapido Antigenico

Caratteristiche generali

Il virus che causa l'attuale epidemia di coronavirus è stato chiamato SARS-CoV-2 "Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2", precedentemente denominato 2019-nCoV.

La malattia provocata dal nuovo coronavirus si chiama "**COVID-19**" (dove "CO" sta per corona, "VI" per virus, "D" per disease e "19" indica l'anno in cui si è manifestata).

A seguito della diffusione della malattia infettiva COVID-19, le strutture sanitarie devono eseguire un test di screening a basso costo ma allo stesso tempo specifico e sensibile, per rilevare l'infezione da COVID-19.

Il Covid-19 tampone rapido antigenico è un test diagnostico in vitro per uso professionale, commercializzato in Italia da Diapath S.p.A.

Il test richiede circa 10 minuti per scoprire se il paziente è positivo, o no, alla malattia COVID-19. Il Covid-19 tampone rapido antigenico è utile al rilevamento dell'antigene della sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus (SARS-CoV-2) in campioni di tampone faringeo, nasofaringeo, espettorato e saliva.

Principio del metodo

Il tampone rapido antigenico è un test rapido utile al rilevamento dell'antigene della sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus (SARS-CoV-2) in campioni di tampone faringeo, nasofaringeo, espettorato e saliva.

È un test rapido e non invasivo che consiste nell'eluire il campione di tampone faringeo, nasofaringeo, espettorato o saliva, aggiungere quattro gocce di buffer al campione, depositarlo all'interno del pozzetto riservato al campione e attendere 10 minuti prima di conoscere il risultato.

Il prodotto utilizza il metodo del *doppio sandwich* di anticorpi IgG / IgM e misurazione condotta sotto forma di cromatografia immunitaria in fase solida. Durante il test, il campione del paziente si diffonde verso l'alto, all'estremità di carica sotto l'azione capillare, quindi l'antigene SARS-COV-2 nel campione si combinerà con l'anticorpo nel marker e formerà il complesso anticorpo-antigene dell'oro colloidale. Il complesso continua a diffondersi alla membrana di nitrocellulosa con il campione, quindi bloccato dalla linea T (linea di test) imballata con anticorpo e forma un complesso immunitario anticorpo-antigene etichettato con oro colloidale e ricco di

anticorpo. Il resto del complesso di oro colloidale sbloccato continua a muoversi verso l'alto e si combina con la linea C (linea di controllo di qualità), indicando che la reazione è completata.

Tipologia del campione e preparazione

Tipo di preparato: tampone faringeo, nasofaringeo, espettorato, saliva
Temperatura di stoccaggio: +4°/+30°C
Tempo test: 10 minuti

- **Tampone nasofaringeo:** fare riferimento alla linea guida tecnica per il laboratorio COVID-19 per il metodo di campionamento del tampone nasofaringeo. Il personale addetto al campionamento deve tenere delicatamente la testa della persona sottoposta al campionamento con una mano e il tampone con l'altra, inserirlo nella narice e andare in profondità lungo il fondo del naso. Dato il passaggio nasale arcuato, essere cauti nell'agire delicatamente ed evitare sanguinamenti traumatici. Quando la parte superiore del tampone raggiunge la parete posteriore della cavità faringonasale, ruotare delicatamente per un ciclo (in caso di tosse riflessiva, restare per un minuto), quindi estrarlo lentamente e inserirlo nel tubo di eluizione.
- **Tampone faringeo:** fare riferimento alle linee guida tecniche del laboratorio COVID-19 per il metodo di campionamento del tampone faringeo. Il personale deve prima sciacquare la bocca del paziente con soluzione salina. Il personale addetto al prelievo metterà il tampone in una soluzione salina sterile (evitare di mettere il tampone nel fluido che preserva il virus ed evitare che gli antibiotici causino allergie). Il paziente con la bocca ben spalancata dovrà emettere il suono "Ah", così da esporre le tonsille faringee su due lati, l'addetto utilizzerà il tampone per passare la radice della lingua e strofinare le tonsille faringee ai due lati per almeno 3 volte, per strofinare la parete posteriore della gola verso l'alto e verso il basso per almeno 3 volte, conclusa l'operazione, inserirà il tampone nella provetta di eluizione.
- **Espettorato:** fare riferimento alle linee guida tecniche del laboratorio COVID-19 per il metodo di campionamento dell'espettorato. I pazienti sono invitati a espellere con la tosse l'espettorato in un'apposita bottiglia con tappo a vite raccomandata dall'OMS con soluzione di campionamento o un raccogliatore di plastica sigillato. Oppure sciacquare la bocca con acqua pulita per 3 volte prima del campionamento, quindi espettorare con la tosse l'espettorato in profondità all'interno del tratto respiratorio verso il raccogliatore di espettorato sterile. Se il paziente ha un espettorato profondo che è difficile da espellere con la tosse, è possibile battere la schiena per aiutare l'escrezione dell'espettorato. L'espettorato raccolto non deve essere inferiore a 1 ml.

NOTE:

1. I campioni devono essere eluiti in 1 ora e successivamente testati il prima possibile. In caso di mancato trattamento immediato, è possibile conservarli nelle seguenti condizioni: per 1 giorno a una temperatura inferiore a 2°C - 8°C e per un lungo periodo alla temperatura di -70°C o inferiore
2. I campioni devono essere completamente riportati a temperatura ambiente prima della prova. I campioni crioconservati possono essere utilizzati solo dopo essere stati completamente sciolti, riscaldati e miscelati in modo uniforme impedendo ripetuti congelamenti e scongelamenti

Materiali Forniti

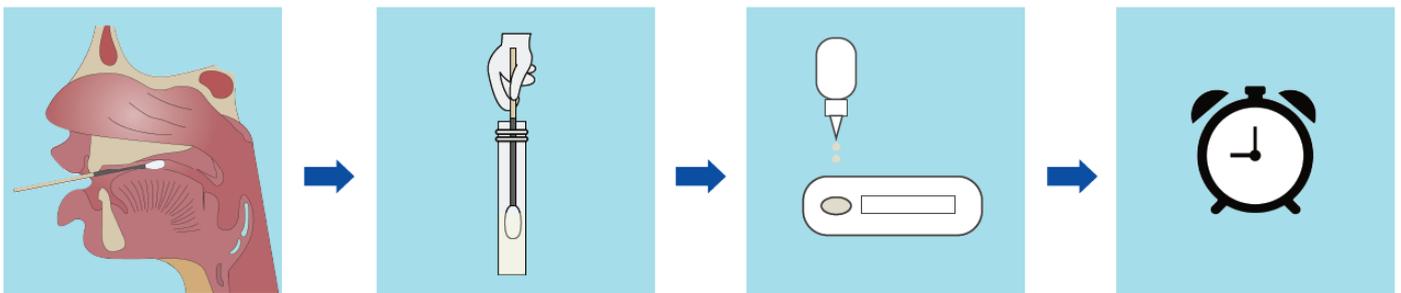
- N. 20 cassette test confezionate singolarmente
- N. 20 flaconcini di eluente/buffer
- N. 1 foglio illustrativo completo del manuale tecnico e delle indicazioni di utilizzo
- N. 20 tamponi confezionati singolarmente

Come eseguire il test

Assicurarsi che il COVID-19 tampone rapido antigenico sia stato mantenuto nell'intervallo di temperatura 4-30°C e che sia a temperatura ambiente (15-30 °C) prima di effettuare il test.

Procedura:

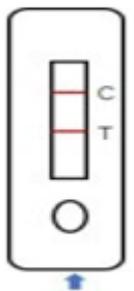
1. Rimuovere il test dalla confezione di alluminio e posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana. Utilizzare il test entro un'ora.
2. Utilizzando il bastoncino di cotone presente nel kit, prelevare un campione di tampone faringeo, nasofaringeo, espettorato e/o saliva.
3. Inserire la porzione di tampone, dove è stato effettuato il prelievo, nella provetta contenente 0.5ml di eluente, effettuare almeno 10 rotazioni per ottenere un'eluizione più uniforme. Spezzare e gettare la parte più spessa del manico in plastica, inserire la parte sottile rimanente, ripiegandola completamente all'interno della provetta. Chiudere la provetta con il cappuccio contagocce. Con il contagocce aggiungere quattro gocce (approssimativamente 80 µL), trasferirlo sul pozzetto di raccolta del campione ed avviare il timer.
4. Attendere che compaia la/e linea/e colorata/e. Leggere il risultato dopo 10 minuti. Non interpretare il risultato dopo 15 minuti.
5. Collocare i test utilizzati nei sacchetti di plastica con chiusura a zip e sigillarli, gettarli secondo le normative locali.



Risultati

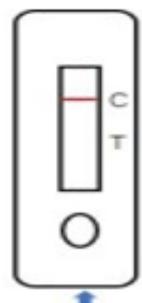
Interpretazione del risultato POSITIVO

- Se l'antigene **COVID-19** è presente, sono visibili due linee rosse chiare, una è la linea di controllo qualità (linea C), mentre l'altra è la linea T test.



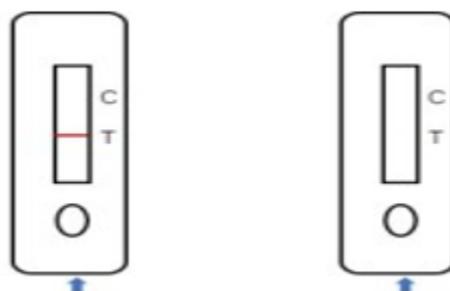
Interpretazione del risultato NEGATIVO

- Se l'antigene **COVID-19** non è presente nel campione, è visibile solo una linea rossa del controllo di qualità (linea C).



Interpretazione del risultato NON VALIDO

- Se nessuna linea rossa è visibile o è visibile solo la linea del test (linea T), senza la linea del controllo di qualità (linea C) il test non viene considerato valido. Ripetere il test utilizzando una nuova cassetta di test e seguendo le istruzioni con attenzione.

**Limitazioni**

1. Il COVID-19 Tampone Rapido Antigenico è destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro. Il risultato del test del prodotto è solo per riferimento clinico e non deve essere utilizzato come unica base per la diagnosi clinica. La gestione clinica dei pazienti deve essere combinata con i sintomi / segni fisici, la storia medica, altri test di laboratorio, la risposta terapeutica, l'epidemiologia, ecc., E i campioni sospetti devono essere riesaminati dopo determinati periodi.
2. L'accuratezza del test può essere influenzata dal processo di campionamento e un campionamento e una conservazione impropri influenzeranno il risultato del test. È richiesto per evitare temperature elevate e luce solare diretta.
3. Il reagente fornisce solo il test qualitativo dell'antigene SARS-COV-2 nel campione e il test quantitativo è impossibile.
4. A causa delle limitazioni della metodologia del reagente del test dell'antigene, un risultato negativo non può eliminare la possibilità di essere infettato da SARS-COV-2, poiché l'antigene nel campione può essere inferiore al limite del test e deve essere valutato in combinazione con altri risultati del test e considerazioni cliniche, per fornire una diagnosi accurata.
5. Il kit viene utilizzato per testare l'antigene proteico spike e l'antigene proteico nucleocapside nel campione e se il virus nel campione non è valido, senza alcuna relazione con il risultato della coltura cellulare dello stesso campione.
6. L'antigene positivo per SARS-COV-2 non può eliminare altri agenti infettivi.
7. Piccoli cambiamenti nell'amminoacido di SARS-COV-2 all'interno dell'area target possono causare il mancato test dell'anticorpo monoclonale o diminuire la sensibilità del test.

Indicatori di prestazione

1. Limite di rilevamento minimo (LOD): S1 ~ S4 sono positivi per SARS-COV-2, S5-S6 sono positivi o negativi per SARS-COV-2.
2. Tasso di coincidenza positivo: PC1-PC8 sono positivi per SARS-COV-2.

3. Tasso di coincidenza negativo: NC1-NC20 sono negativi per SARS-COV-2.
4. Ripetibilità: CV1-CV2 sono positivi per SARS-COV-2.
5. Precisione tra i lotti: 3 lotti di kit vengono utilizzati per testare la ripetibilità e i risultati corrispondenti possono soddisfare i requisiti di ripetibilità.
6. Cross-reattività: il risultato del test è negativo per Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Measles virus, Mumps virus, Adenovirus Type III, Mycoplasma pneumoniae, Deputy Flu Type II, human Metapneumovirus, Coronavirus OC43, Coronavirus 229E, Auxiliary Bordetella Pertussis, Influenza B virus, A-H1N1, A-H3N2, avian influenza virus, EB virus, enterovirus, rhinovirus e altre specie, senza cross-reattività.

Valutazione clinica

Il kit Vazyme di rilevamento dell'antigene per la sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (a base di oro colloidale) è stato validato utilizzando campioni clinici. Il kit è stato convalidato con gli estratti da tampone faringeo umano o tampone nasale di 132 campioni positivi e 462 negativi. I risultati sono mostrati sotto.

Reagenti		PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Vazyme	Positivo	127	7	134
	Negativo	5	455	4
Totale		132	462	594

Sensibilità : 96,21% (95% CI: 91,44% ~ 98,37%)

Specificità : 98,48% (95% CI: 96,91% ~ 99,26%)

Concordanza totale : 97,98% (95% CI: 96,50% ~ 98,84%)

PPV : 94,78%

NPV : 98,91%

Controllo qualità

Tutti i lotti di produzione sono soggetti a controlli analitici congrui a definire la conformità degli stessi.

I prodotti e le materie prime sono inseriti e monitorati costantemente con sistemi informatici che permettono la rintracciabilità tra il numero di lotto di ogni singolo prodotto ed i lotti delle materie prime da cui sono composti.

Conservazione

Conservare il reagente secondo le specifiche riportate in etichetta. Temperatura di stoccaggio: +4°/+30°C. Il prodotto, se opportunamente conservato e a confezione integra, è stabile fino alla data di scadenza riportata sull'etichetta. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Se il reagente non viene conservato secondo indicazione, la sua resa può subire variazioni e deve essere testata dall'operatore. Dopo l'apertura il reagente è stabile fino alla data di scadenza, ma solo se conservato nel suo contenitore e in accordo con le specifiche riportate sull'etichetta. Si raccomanda di chiudere bene il contenitore dopo l'utilizzo.

Istruzioni per lo smaltimento

Il prodotto scaduto e/o inutilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti, sulla base della classificazione di pericolo riportata su etichetta e dopo valutazione della presenza di eventuali contaminazioni. In determinati casi può essere necessaria la valutazione analitica al fine di determinare la corretta classificazione del rifiuto e le caratteristiche di pericolo da attribuirvi.

Avvertenze e precauzioni

1. Il prodotto è utilizzato solo per ricerca scientifica e test
2. Gli ispettori devono ricevere una formazione professionale e leggere attentamente le specifiche prima dell'operazione ed eseguire il test in stretta conformità con le specifiche del kit

3. Indossare guanti monouso per smaltire il reagente e il campione e lavarsi accuratamente le mani dopo l'operazione
4. Si richiede di mantenere pulito e smaltire gli inquinanti come rifiuti

Leggere attentamente le istruzioni d'uso e le informazioni che riguardano la classificazione delle sostanze pericolose in etichetta.
Consultare la scheda di sicurezza (MSDS) per le informazioni concernenti i rischi da miscelazione delle sostanze, le precauzioni d'uso e le azioni di primo soccorso necessarie in caso di perdita accidentale.

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