

ICOVS-702G-10

**Kit Test Rapido Salivare
Antigene COVID19
(Oro colloidale)**

USO PREVISTO

Il Kit Test Rapido Salivare Antigene Covid-19 (Oro Colloidale) è un test immunologico cromatografico per il rilevamento rapido e qualitativo degli antigeni del virus della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV-2) in campioni di saliva.

Il test fornisce i risultati preliminari del test. Il test deve essere utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'infezione da coronavirus (COVID-19) causata da SARS-CoV-2.

Questo prodotto non può essere utilizzato per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2.

SOMMARIO

Il nuovo coronavirus appartiene al ceppo β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Colpisce soprattutto gli esseri umani. Attualmente i pazienti contagiati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche i soggetti infetti asintomatici possono essere una fonte di infezione. In base alle attuali indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione è di 1-14 giorni, per lo più compreso tra 3 e 7 giorni. I sintomi più comuni includono febbre, affaticamento e tosse secca. In alcuni casi sono anche presenti congestione nasale, naso che cola, mal di gola, mialgia e diarrea.

PRINCIPIO

Il Kit Test Rapido Salivare Antigene Covid-19 (Oro Colloidale) si basa sul principio del test immunologico a cattura per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-2 in campioni di saliva.

Quando il campione viene inserito nel dispositivo del test, il campione stesso viene assorbito nel dispositivo mediante l'azione capillare.

Se il campione contiene l'antigene del nuovo coronavirus, l'antigene si combina con l'anticorpo del nuovo coronavirus etichettato con oro colloidale e quando il livello dell'antigene del nuovo coronavirus nel campione è pari o superiore al limite di rilevazione del test e il complesso immune si lega ulteriormente all'antigene rivestito nella zona del test, producendo una banda colorata, il risultato è positivo.

Quando il livello di antigene del nuovo coronavirus nel campione è pari a zero o inferiore al limite di rilevazione del test, non apparirà alcuna banda colorata nella zona del test del dispositivo. Pertanto il risultato è negativo. Come controllo procedurale, apparirà una banda colorata nella zona di controllo (C), se il test è stato eseguito correttamente.

CONTENUTO

Confezione da 1 pezzo, ogni scatola contiene:

1 x sacchetti per il Kit

1 x contagocce

1 x imbuto di raccolta della saliva

1 x provetta di raccolta della saliva, ciascuna provetta contiene 1 ml di reagente di estrazione del campione

1 x Foglietto Illustrativo

Confezione da 10 pezzi, ogni scatola contiene:

10xTest sacchetti per il Kit

10 x contagocce

10 x imbuto di raccolta della saliva

10x provetta di raccolta della saliva, ciascuna provetta contiene 1 ml di reagente di estrazione del campione

1x Foglietto Illustrativo

MATERIALE NECESSARIO MA NON FORNITO

Orologio o timer, contenitore per la raccolta dei campioni, contenitore per rifiuti a rischio biologico, dispositivi di protezione individuale.

CONSERVAZIONE

1. Conservare a 2 ~ 30° C nella busta sigillata fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Non congelare.

2. Il test deve essere utilizzato entro 1 ora dall'apertura del sacchetto di alluminio. Il diluente deve essere richiuso con il tappo dopo l'uso.

3. Tenere lontano dalla luce solare, dall'umidità e dal calore.

4. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla scatola esterna.

PRECAUZIONI

1. Questo kit è solo per uso diagnostico in vitro.

2. Tutti i campioni devono essere trattati come potenziali veicoli di trasmissione di patologie. Impiegare misure appropriate per la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e del contenuto del kit utilizzato. Seguire le linee guida di biosicurezza di livello 2 o superiore.

3. Indossare adeguate attrezzature protettive personali (ad esempio camici, guanti usa e getta, protezione per gli occhi) durante la manipolazione del contenuto di questo kit.

4. La conservazione corretta e il trasporto adeguato dei campioni sono fondamentali per le prestazioni di questo test.

5. Smaltire dopo il primo utilizzo. Il test non può essere utilizzato più di una volta.

6. Non toccare l'area di reazione della striscia di test.

7. Non utilizzare il kit oltre la data di scadenza.

8. Non utilizzare il kit se il sacchetto è forato o non correttamente sigillato.

9. I test devono essere effettuati da personale qualificato che lavora in laboratori certificati o cliniche in cui i campioni vengono prelevati da personale medico qualificato.

10. L'esito del test deve essere interpretato dal medico insieme ai reperti clinici e ad altri risultati dei test di laboratorio.

11. **SMALTIMENTO:** Tutti i campioni e i kit utilizzati potrebbero essere infettivi. Il processo di smaltimento degli stessi deve essere conforme alle leggi locali sullo smaltimento di campioni infettivi e sulle procedure di laboratorio.

12. I risultati devono essere letti immediatamente dopo 15 minuti dalla rilevazione e non saranno considerati validi dopo 30 minuti.

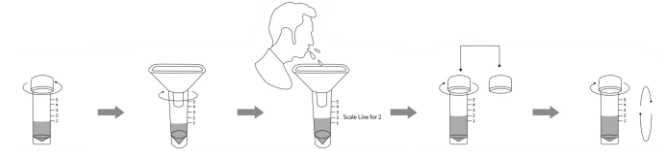
13. Il prodotto può essere applicato a campioni di saliva. L'utilizzo di altri tipi di campioni può fornire risultati non accurati o non validi.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il prelievo e la conservazione corretta, come pure il trasporto adeguato dei campioni sono fondamentali per le prestazioni di questo test. I campioni devono essere analizzati il più presto possibile dopo il prelievo. La preparazione per la raccolta dei campioni è altamente raccomandata a

causa dell'importanza della qualità del campione. Non mangiare, bere (neanche acqua), fumare (incluse le sigarette elettroniche), masticare gomme o tabacco o assumere farmaci per almeno 30 minuti prima del test.

1. Aprire il tappo della provetta di raccolta della saliva.
2. Avvitare l'imbuto di raccolta della saliva.
3. Raccogliere la saliva nella posizione della scala "2" contrassegnata sulla provetta di raccolta della saliva.
4. Svitare l'imbuto di raccolta della saliva e chiudere il tappo della provetta.
5. Capovolgere e mescolare bene. Utilizzare la soluzione come campione per il test.



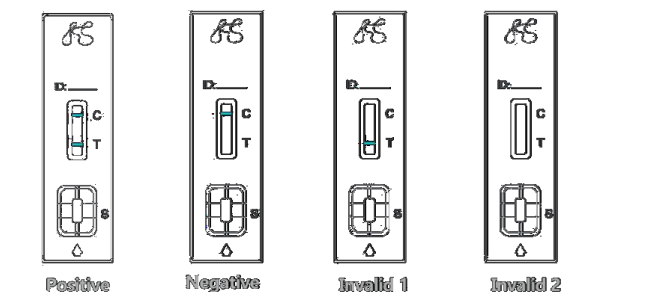
PROCEDURA PER IL TEST

Prima di eseguire il test, fare in modo che il dispositivo del test, il campione e il reagente di estrazione si adattino alla temperatura ambiente (10° C ~ 30° C).

1. Utilizzare una provetta di estrazione (fornita) per ciascun campione da analizzare ed etichettare ciascuna provetta in modo appropriato.
2. Aprire il sacchetto e rimuovere la piastrina per il test. Una volta aperta, la piastrina per il test deve essere utilizzata immediatamente. Etichettare la piastrina con i dati del paziente.
3. Svitare il tappo della provetta di raccolta della saliva. Utilizzare il contagocce fornito per trasferire 3-4 gocce (90-100µL) del campione da analizzare nel pozzetto (S) premendo il bulbo del contagocce.
4. Leggere i risultati del test entro 15 minuti. I risultati dopo 30 minuti potrebbero non essere accurati.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI



Risultato positivo

Compare una banda colorata sia sulla linea del test (T) sia sulla linea di controllo (C). Indica un risultato positivo per l'antigene del nuovo coronavirus nel campione.

Risultato negativo

La banda colorata appare solo sulla linea di controllo (C). Indica che la concentrazione dell'antigene del nuovo coronavirus è zero o inferiore al limite di rilevazione del test.

Risultato non valido

Nessuna banda colorata appare sulla linea di controllo (C). Qualunque sia la banda colorata che appare sulla linea del test (T), i risultati del test non saranno validi.

CONTROLLO QUALITA'

Nel test sono inclusi controlli procedurali interni. La linea colorata che compare nell'area di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un quantitativo sufficiente di campione e tecniche procedurali corrette.

Le buone pratiche di laboratorio raccomandano l'uso dei materiali di controllo. Gli utenti devono attenersi alle linee guida locali e statali appropriate relative alla frequenza di analisi dei materiali per il controllo di qualità esterno.

LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

- Questo reagente è concepito per rilevare l'antigene di SARS-CoV-2 in campioni di saliva.
- Questo reagente è un test qualitativo. Non è concepito per determinare la concentrazione quantitativa degli antigeni SARS-CoV-2.
- La precisione del test dipende dal processo di raccolta del campione. Una raccolta inadeguata, una conservazione impropria o ripetuti congelamenti e scongelamenti del campione influiranno sul risultato del test.
- La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. I campioni raccolti dopo 5-7 giorni di malattia hanno maggiori probabilità di risultare negativi rispetto a un test RT-PCR.
- Il risultato del test di questo reagente è solo un riferimento clinico; una diagnosi confermata deve essere fatta solo dopo la valutazione di tutti i risultati clinici e di laboratorio.
- Poiché limitato dal metodo dei reagenti di rilevamento degli anticorpi, per risultati di test negativi, si consiglia di utilizzare metodi di rilevamento degli acidi nucleici o di identificazione della coltura virale per la revisione e la conferma.
- Risultati positivi del test non escludono co-infezioni con altri patogeni.

Un risultato negativo di questo reagente può essere causato da:

- Raccolta inadeguata del campione, trasferimento o consegna impropria del campione, titolo del virus nel campione troppo basso;
- Il livello dell'antigene SARS-CoV-2 è inferiore al limite di rilevabilità del test.
- Le variazioni nei geni virali possono causare cambiamenti nei determinanti dell'antigene.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità analitica

Il limite di rilevabilità (LoD) per il Test Rapido Salivare Antigene Covid-19 (Oro Colloidale) della Konsung è stato stabilito in uno studio della sensibilità analitica eseguito con un ceppo del virus e una proteina nucleocapsidica ricombinante. Il limite di rilevabilità è stato confermato nella tabella seguente.

N.	Elemento	Limite di rilevabilità
1	Virus SARS-CoV-2	20 TCID50/ml
2	Proteina nucleocapsidica ricombinante SARS-CoV-2	50pg/ml

Reattività crociata

La reattività crociata del Test Rapido Salivare Antigene COVID-19 (Oro colloidale) della Konsung è stata valutata con un totale di 4 batteri e 14 virus. Nessuno dei microrganismi testati nella tabella seguente ha dato un risultato positivo. Tutti i microrganismi seguenti sono risultati negativi quando testati in concentrazioni comprese tra 104 e 108 TCID50/ml (virus), tra 107 e 108 organismi/ml (batteri).

Batteri		
Candida albicans	Staphylococcus aureus	Pseudomonas aeruginosa
Escherichia coli		
Virus		
Coronavirus umano 229E	Virus dell'influenza di tipo A (H3N2)	Rinovirus
Coronavirus umano OC43	Virus dell'influenza di tipo B (Yamagata)	Adenovirus
Coronavirus umano NL63	Virus dell'influenza di tipo B (Victoria)	Chlamydia pneumoniae
Virus dell'influenza di tipo A (H1N1)	Virus respiratorio sinciziale (RSV)	Enterovirus EV71
Legionella pneumophila	Mycoplasma pneumoniae	

Accuratezza

Il Kit Test Rapido Salivare Antigene Covid-19 (Oro Colloidale) della Konsung è stato creato con 1343 campioni salivari raccolti da singoli pazienti sintomatici (entro 7-14 giorni dall'esordio) con sospetto di COVID-19. La tabella seguente riassume l'accuratezza del Kit Test Rapido Salivare Antigene Covid-19 (Oro Colloidale) della Konsung rispetto al test RT-RCR.















		RT-RCR		
		Positivo	Negativo	Totale
Kit Test Rapido Antigene COVID-19 Konsung (Oro Colloidale)	Positivo	130	8	138
	Negativo	5	1200	1205
	Totale	135	1208	1343

La sensibilità è stata del 96,3% (95% CI: 91,57% ~ 98,79%). La specificità del 99,34% (95% CI: 98,7% ~ 99,71%). La precisione del 99,03% (95% CI: 98,35% ~ 98,48%) .

RIFERIMENTI

- Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (Febbraio 2020) "Analysis of therapeutic targets for SARS-CoV-2 and discovery of potential drugs by computational methods". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi:10.1016.

INDICE DEI SIMBOLI

	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Produttore
	Data di produzione		Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato		Codice lotto
	Attenzione		Leggere il Foglietto Illustrativo
	Tenere lontano dalla luce solare		Conservare in luogo asciutto
	Rischi biologici		Monouso
	Conservare tra 2 e 30° C		Test per Kit



Jiangsu Konsung Bio-Medical Science And Technology Co., Ltd.

NO.8, Shengchang West Road, Danyang Development Zone, Jiangsu Province, 212300, Cina



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse880,20537 Hamburg, Germania



Rev. 1.0

Data di pubblicazione: Gennaio 2021

Rivenditore:

EXXE srl

Via Breda, 120 – 20126 Milano

Tel 02-26005293- exxe@exxe.it