

Kit di test rapido antigenico SARS-CoV-2 (immunocromatografia con oro colloidale)

[Specifiche di imballaggio]

1 test/kit, 5 test/kit, 10 test/kit, 25 test/kit, 50 test/kit

Numero	Numero di catalogo	Campione
1	CG2701	1 test / kit
2	CG2705	5 test / kit
3	CG2710	10 test / kit
4	CG2725	25 test / kit
5	CG2750	50 test / kit

[Nome del prodotto]

Nome generico: Kit di test rapido antigenico SARS-CoV-2 (immunocromatografia con oro colloidale)

[Uso previsto]

Questo prodotto è destinato al rilevamento qualitativo dell'antigene del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) nei campioni clinici (tamponi nasali e tamponi nasofaringei).

[Introduzione]

Il Coronavirus, inteso come ampia famiglia di virus, è un virus a RNA a singolo filamento con un involucro. Il virus è noto per la sua capacità di causare malattie gravi quali ad esempio raffreddore, Sindrome Respiratoria Mediorientale da Coronavirus (MERS) e Sindrome Respiratoria Acuta Grave (SARS). La proteina centrale della SARS-CoV-2 è la proteina N (Nucleocapside), che è una componente proteica che si trova all'interno del virus. È relativamente conservativo tra i Betacoronavirus (β-coronavirus) e viene comunemente usato come strumento diagnostico per il coronavirus. L'ACE2, nella sua qualità di recettore dell'ingresso nelle cellule del SARS-CoV-2, ha una grande rilevanza nella ricerca dei meccanismi di infezione virale.

[Principio]

Questo prodotto si basa sul principio della reazione antigeni-anticorpi e sulla tecnica del dosaggio immunologico. La scheda del test contiene un anticorpo monoclonale della proteina N del nuovo coronavirus marcato in oro pre-rivestito sul cuscinetto legante e un anticorpo monoclonale associato della proteina N del nuovo coronavirus fissato nell'area di test (T) e anticorpi corrispondenti nell'area di controllo qualità (C).

Durante il test, la proteina N nel campione si lega all'anticorpo della nuova proteina N del coronavirus marcata in oro pre-rivestito sul cuscinetto legante, e il coniugato si muove verso l'alto sotto l'effetto capillare, per essere poi intrappolato dal coniugato dell'anticorpo monoclonale della proteina N fissato nell'area di test (T). Più alto è il contenuto di proteine N nel campione, più sono i coniugati che vengono intrappolati, e più scuro apparirà il colore dell'area di test (T). Qualora non vi sia nessun nuovo coronavirus nel campione o qualora il contenuto del virus sia inferiore al limite di rilevamento, nell'area del test (T) non comparirà nessun colore. Una banda rosso-violacea comparirà nell'area di controllo (C) indipendentemente dalla presenza o meno di un virus nel campione. La banda rosso-violacea che compare nell'area di controllo (C) è il criterio per determinare se c'è un quantitativo di campione sufficiente e se il processo di cromatografia avviene in modo normale.

[Componenti principali]

Il prodotto comprende schede, manuale d'istruzioni, tamponi e soluzione di trattamento campione. Ogni kit di reagenti contiene 1 scheda del test dell'antigene del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) e 1 confezione di essiccante.

Informazioni sul tampone sterile monouso:

Il tampone nasale o il tampone nasofaringeo possono essere forniti sulla base dei requisiti del cliente.

	Campione	Applicazione
Informazioni sui tamponi sterili monouso	4.7 mm	Tampone nasale
	3.0 mm	Tampone nasofaringeo

CE 0123 MDD 93/42/EEC

Produttore 1: Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
Beicheng Industrial Area 318020 Huangyan Cina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Produttore 2: Jiangsu Changfeng Medical Industry Co., Ltd.
Touqiao Town, Guangling District Yangzhou 225109 Jiangsu Cina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Produttore 3: Shenzhen KangDaAn Biological Technology Co., Ltd.
Liuxiangdong industrial zone, Xili street Nanshan district, Shenzhen 518055 Guangdong, Cina

CE 0413 MDD 93/42/EEC

Produttore 4: Medico Technology Co.
Zhangbei Industrial Park, Longcheng Street, Longgang district, Shenzhen, 518100 Guangdong, Cina

CE 0197 MDD 93/42/EEC

Produttore 5: Goodwood Medical Care Ltd.
1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian 116100 Liaoning, Cina

Spec.	Tarjeta de prueba	Manual de instrucciones	Solución para tratamiento de muestras		hibast
			Opción A	Opción B	
1 prueba/kit	1 test	1	300 µL × 1	300 µL × 1	1 pieza
5 pruebas/kit	5 tests	1	1 mL × 1	300 µL × 5	5 piezas
10 pruebas/kit	10 tests	1	2 mL × 1	300 µL × 10	10 piezas
25 pruebas/kit	25 tests	1	3 mL × 2	300 µL × 25	25 piezas
50 pruebas/kit	50 tests	1	5 mL × 2	300 µL × 50	50 piezas

La scheda del test consiste in un tampone marcato con oro (spruzzato con un anticorpo monoclonale della proteina N della SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale), un tampone per il campione, una membrana di nitrocellulosa (T rivestita con l'anticorpo monoclonale della proteina N della SARS-CoV-2; la linea C rivestita con un anticorpo di capra-anti-mouse), carta assorbente e una carta rigida idrofoba.

[Condizioni di conservazione e periodo di validità]

Il prodotto deve essere conservato in un luogo asciutto e buio, a una temperatura ambiente di 4-30°C. Ha una validità di 18 mesi.

Il periodo di validità della scheda del test (1 test) è di 1 ora successivamente all'apertura della sua confezione interna.

Cfr. l'etichetta della confezione per la data di produzione e di scadenza.

[Requisiti del campione]

Questo kit è adatto per testare campioni di tampone nasale umano o campioni di tampone nasofaringeo:

Raccolta di campioni: durante il processo di raccolta, il personale interessato dovrebbe essere debitamente protetto al fine di evitare il contatto diretto con il campione. In caso di contatto accidentale, è necessario effettuare una disinfezione tempestiva e adottare le misure necessarie.

Raccolta di campioni con tampone nasale: in fase di campionamento, la testa del tampone nasale deve essere inserita interamente nella cavità nasale del paziente e ruotata in modo delicato per 5 volte. Successivamente alla rimozione, il campione dovrebbe essere raccolto seguendo la stessa procedura nell'altra cavità nasale al fine di garantire la raccolta di un numero sufficiente di campioni.

Raccolta di campioni con tampone nasofaringeo: in fase di campionamento, inclinare leggermente la testa del paziente all'indietro di circa 45-70 gradi. La testa del tampone nasofaringeo dovrebbe essere inserita dalla narice, dovrebbe poi raggiungere una

profondità pari alla distanza dalle narici all'apertura esterna dell'orecchio. Quindi, ruotare delicatamente 5 volte e lasciare il tampone in posizione per 3 secondi per consentire l'assorbimento delle secrezioni. Successivamente all'operazione di campionamento, procedere lentamente alla rimozione del tampone ruotandolo.

Conservazione dei campioni: dopo che i campioni sono stati raccolti, si prega di completare il test entro 1 ora.

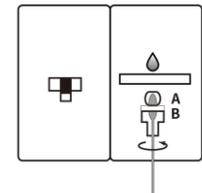
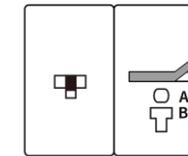
Il campione dovrebbe essere testato dopo essere tornato a temperatura ambiente.

[Metodo di prova]

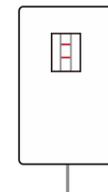
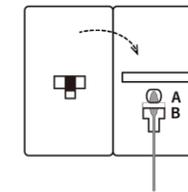
È necessario leggere il manuale di istruzioni nella sua interezza prima di eseguire qualsiasi test. Inoltre, utilizzare i reagenti e i campioni dopo averli riportati a temperatura ambiente.

1. Per la raccolta del campione invitiamo a fare riferimento alla procedura standard di raccolta del campione mediante tampone nasale o nasofaringeo.
2. Rimuovere lo strato di copertura del biadesivo per evitare schizzi di liquido prima dell'aggiunta del liquido al kit di test.
3. Inserire la testa del tampone nel pozzetto A dal fondo del pozzetto B, aggiungere 6 gocce della soluzione di trattamento del campione. Quindi, ruotare in senso orario e antiorario due volte nella soluzione di trattamento del campione.
4. Nel processo di test, la scheda del test dovrebbe essere collocata su un tavolo in orizzontale e non dovrebbe essere spostata.
5. Capovolgere l'area sinistra in modo che entrambi i lati si adattino completamente, avviare il cronometraggio e attendere la comparsa della banda rosso-violacea. La lettura dei risultati del test dovrebbe essere eseguita entro 15-20 minuti.

- Rimuovere lo strato di copertura del biadesivo per evitare schizzi di liquido
- Inserire la testa del tampone nel pozzetto A dal fondo del pozzetto B, aggiungere 6 gocce della soluzione di trattamento del campione e ruotarla in senso orario e antiorario due volte nel campione soluzione di trattamento



- Capovolgere l'area sinistra in modo che entrambi i lati si adattino completamente, e iniziare il cronometraggio.
- Aspettare la comparsa della banda rosso-violacea. La lettura dei risultati del test dovrebbe essere eseguita entro 15-20 minuti

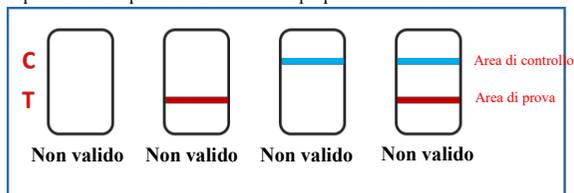


[Spiegazione dei risultati del test]

- Positivo (+): Una banda rosso-violacea compare nell'area di controllo (C) e nell'area di test (T).
- Negativo (-): Solo l'area di controllo (C) presenta una banda rosso-violacea. Nessuna banda rosso-violacea compare nell'area di prova (T).



● Non valido: Se "nell'area di controllo non compare nessuna banda rosso-violetacea (C)" e "nell'area di controllo compare una banda blu (C)", significa che il processo operativo non è corretto o che la scheda del test è stata danneggiata. In questo caso, si prega di rileggere attentamente il manuale di istruzioni e di eseguire nuovamente il test con una nuova scheda del test. Qualora il problema persista, interrompere immediatamente l'uso di questo lotto di prodotti e contattare il proprio fornitore locale.



[Limiti del metodo di prova]

1. I risultati dei test di questo prodotto devono essere combinati con altre informazioni cliniche e valutati in modo completo dai medici. Non dovranno tuttavia essere usati come unico criterio.

2. Questo prodotto viene usato unicamente per determinare l'antigene del nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) nel campione.

[Indice di prestazione del prodotto]

1. Descrizione

1.1 Aspetto

La scheda del test deve essere pulita e completa, priva di sbavature, danni e contaminazione; il materiale deve essere saldamente fissato alla sua superficie; l'etichetta deve essere leggibile e non danneggiata. Il tampone del campione deve essere chiaro e trasparente, privo di impurità e flocculi.

1.2 Velocità di migrazione del liquido

La velocità di migrazione del liquido non deve essere inferiore a 10 mm/min.

1.3 Larghezza della striscia di pellicola

La larghezza della striscia di pellicola della scheda del test è $\geq 2,5$ mm.

1.4 Volume della soluzione di trattamento del campione

Il volume della soluzione di trattamento del campione non è inferiore al valore etichettato.

2. Limite di rilevamento

2.1 Determinazione del limite di rilevamento

Attraverso la diluizione a gradiente della proteina N ricombinante di SARS-CoV-2, il risultato ha dimostrato che il tasso di positività era tra il 90% e il 95% in condizioni di diluizione di $1/(2 \times 10^6)$, quindi il rapporto di diluizione del limite di rilevamento più basso è stato in ultima analisi determinato in $1/(2 \times 10^6)$, e la concentrazione corrispondente della proteina N ricombinante di SARS-CoV-2 era circa 1ng/ml attraverso il calcolo. La concentrazione del virus LOD è di 200TCID₅₀/ml.

2.2 Verifica del limite di rilevamento

Per il rilevamento del materiale di riferimento per la sensibilità, la velocità di rilevamento positiva non deve essere inferiore al 90%.

3. Tasso di conformità dei prodotti di riferimento negativo

Per il rilevamento del materiale di riferimento negativo la velocità di rilevamento negativa deve essere 100%.

4. Tasso di conformità dei prodotti di riferimento positivo

Per il rilevamento del materiale di riferimento positivo, la velocità di rilevamento positiva deve essere 100%.

5. Ripetibilità

Per il rilevamento del materiale di riferimento ripetibile, i risultati devono essere positivi e la resa cromatica uniforme.

6. Analisi della specificità

6.1 Reattività Crociata: questo prodotto non reagisce in modo crociato con coronavirus umano endemico OC43, coronavirus umano endemico HKU1, coronavirus umano endemico NL63, coronavirus umano endemico 229E, virus dell'influenza A, virus dell'influenza B, virus respiratorio sinciziale, adenovirus, virus Epstein-Barr, virus del morbillo, citomegalovirus, rotavirus, norovirus, virus della parotite, virus della varicella-zoster, mycoplasma pneumoniae, metapneumovirus, staphylococcus aureus, staphylococcus epidermidis, pseudomonas aeruginosa, streptococcus pneumoniae e alta concentrazione di proteina N.

6.2 Sostanze interferenti: quando la concentrazione di mucina ≤ 5 mg/mL e il sangue intero umano $\leq 2\%$, non ci sarà alcuna interferenza con i risultati dei test di questo prodotto; i seguenti farmaci non hanno alcun effetto sui risultati dei test di questo prodotto sotto la concentrazione di verifica, tra cui chinino, zanamivir, ribavirina, oseltamivir, peramivir, lopinavir, ritonavir, arbidol, acetaminofene, acido acetilsalicilico, ibuprofene, levofloxacina, azitromicina, ceftriaxone, meropenem, tobramicina, cloridrato di istamina, fenilefrina, ossimetazolina, cloruro di sodio (contenente conservanti), beclometasone, desametasone, flunisolide, triamcinolone acetone, budesonide, mometasone, fluticasone, strepsils (flurbiprofene 8.75mg), e pastiglie (menta).

7. Prestazioni cliniche

Sono stati raccolti un totale di 508 campioni clinici basati sul test dell'acido nucleico (PCR), compresi 243 campioni positivi e 265 negativi. Dopo aver confrontato questo prodotto con il test dell'acido nucleico (PCR) attraverso i campioni clinici raccolti, i risultati vengono riassunti come segue:

Kit di test rapido antigenico SARS-CoV-2	Test dell'acido nucleico (PCR)	
	Positivo	Negativo
Positivo	231	1
Negativo	12	264
Analisi della sensibilità	95.06% (95%CI: 91.57%~97.15%)	/
Analisi della specificità	/	99.62% (95%CI: 97.89%~99.93%)

Prestazioni rispetto al metodo di confronto - per conteggi di soglia del ciclo.

Kit di test rapido antigenico SARS-CoV-2	Test dell'acido nucleico (PCR)	
	Positivo (Ct \leq 32)	Positivo (Ct \leq 25)
Positivo	227	202
Negativo	8	3
Sensibilità	96.60% (95%CI: 93.43%~98.27%)	98.54% (95%CI: 95.79%~99.50%)

[Precauzioni]

- La scheda del test è adatta unicamente per i professionisti come aiuto diagnostico in vitro. Non usare prodotti scaduti.
- Non refrigerare e non usare successivamente alla data di scadenza (cfr. il sacchetto della confezione per la data di scadenza).
- Evitare che la temperatura e l'umidità dell'ambiente sperimentale siano troppo alte, la temperatura di reazione dovrebbe essere compresa fra 15-30 ° C e l'umidità dovrebbe essere inferiore al 70%.
- Il sacchetto di imballaggio contiene essiccante, non prenderlo.
- Durante il test, indossare indumenti protettivi, maschere, guanti e occhiali per uso medico.
- Si prega di non utilizzare la scheda del test qualora l'imballaggio della del confezione risulti danneggiato, presenti una marcatura poco chiara oppure sia scaduto.
- Smaltire i campioni usati, le schede del test e altri rifiuti in conformità con le leggi e i regolamenti locali pertinenti.
- Una scheda del test dovrebbe essere usata entro 1 ora dopo essere stata estratta dalla

relativa confezione in alluminio.

9. Gli utenti devono prelevare i campioni secondo il manuale di istruzioni.

10. Rimuovere lo strato di copertura del biadesivo per evitare spruzzi di liquido prima del test.

11. Non far cadere la soluzione di trattamento del campione nel pozzetto sbagliato

12. Nel processo di test, la scheda del test dovrebbe essere collocata su un tavolo in orizzontale e non dovrebbe essere spostata.

[Spiegazione dei simboli]

	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RIUTILIZZARE		DATA DI SCADENZA
	LIMITE DI TEMPERATURA		DATA DI FABBRICAZIONE
	DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO		CODICE LOTTO
	TENERE LONTANO DALLA LUCE DEL SOLE		CONSERVARE IN UN LUOGO ASCIUTTO
	PRODUTTORE		MARCATURA CE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA		NUMERO DI CATALOGO

[Informazioni di base]

Beijing Lepu Medical Technology Co.
Floor 3 Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, Repubblica Popolare della Cina
Floor 5 Building 7-1, No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, Repubblica Popolare della Cina
Tel: +86-10-80123964
E-mail: lepuservice@lepumedical.com
Web: en.lepumedical.com

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

[Data di approvazione e revisione del manuale]

Aprobado el 24 de agosto de 2021;

Numero di versione: CE-CG27-In01-A08