



Test rapido per l'antigene COVID-19

(Fluido orale)

Foglietto illustrativo

REF ICov-802

Italiano



Il test rapido per l'antigene COVID-19 è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 presenti nel fluido orale umano.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

【USO PREVISTO】

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di fluido orale provenienti da individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in combinazione con la presentazione clinica e i risultati di altri test di laboratorio.

I risultati servono al rilevamento degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2. Durante la fase acuta dell'infezione è generalmente rilevabile un antigene nei campioni delle vie respiratorie superiori. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma sono necessarie la correlazione clinica con l'anamnesi del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. Risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la coinfezione con altri virus. L'agente individuato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per le decisioni di trattamento o di gestione del paziente. I risultati negativi devono essere trattati come presunti e confermati con un test molecolare, se necessario per la gestione del paziente. I risultati negativi devono essere considerati nel contesto delle recenti esposizioni del paziente, dell'anamnesi e della presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19.

【SOMMARIO】

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . Il COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone ne 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 è di 1-14 giorni, per lo più 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.

【PRINCIPIO】

Il Test rapido per l'antigene COVID-19 (Fluido orale) è un immunodosaggio qualitativo a membrana per il rilevamento di antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di fluido orale umano. Gli anticorpi della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 rivestono la zona delle linee test. Durante la prova, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpi della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 nel test. La miscela migra poi verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 nella zona delle linee del test. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, come risultato apparirà una linea colorata nella zona delle linee del test. Se il campione non contiene antigeni per la SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea colorata nella zona delle linee del test, indicando un risultato negativo. Come controllo procedurale, apparirà sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, a indicare che è stato aggiunto il giusto volume di campione e che si è verificato un assorbimento della membrana.

【REAGENTI】

Il test contiene l'anticorpo della proteina nucleocapsidica anti-SARS-CoV-2 come reagente di cattura e l'anticorpo della proteina nucleocapsidica anti-SARS-CoV-2 come reagente di rilevazione.

【PRECAUZIONI】

1. Leggere interamente questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle indicazioni in esso contenute può dare risultati imprecisi del test.
2. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
3. Non mangiare, bere o fumare nell'area dove vengono manipolati i campioni o i kit.

4. Non utilizzare il test se il sacchetto è danneggiato.
5. Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Osservare le precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante la raccolta, la manipolazione, la conservazione e lo smaltimento dei campioni dei pazienti e del contenuto del kit usato.
6. Quando i campioni vengono analizzati indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi.
7. Lavare accuratamente le mani dopo la manipolazione.
8. Assicurarsi che per i test venga utilizzata una quantità adeguata di campioni. Una dimensione troppo grande o troppo piccola del campione può portare a una deviazione dei risultati.
9. Extracted specimens for PCR tests or Viral Transport Media (VTM) specimen cannot be used for the test.
10. Il test usato deve essere smaltito secondo le normative locali.
11. L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare come confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA DEI CAMPIONI】

Il campione di fluido orale deve essere raccolto utilizzando il sacchetto di raccolta fornito con il kit. Seguire le istruzioni dettagliate per l'uso riportate di seguito. Con questo test non devono essere utilizzati altri dispositivi di raccolta. Si può utilizzare il fluido orale raccolto in qualsiasi momento della giornata.

I campioni devono essere testati il prima possibile dopo il prelievo. Se il fluido orale non viene processato immediatamente, è stabile fino a 8 ore a temperatura ambiente e per 24 ore a temperature tra 2 e 8 °C.

【MATERIALI】

- | | | |
|--------------------------|---------------------------|--------------------------|
| • Dispositivi di prova | • Dispositivi di raccolta | • Buffer |
| • Foglietto illustrativo | • Scheda di procedimento | • Sacche di biosicurezza |

Materiale fornito

Materiali richiesti ma non forniti

- Timer
- Contenitore per il campione

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Consentire al dispositivo di prova, al dispositivo di prelievo, al buffer e /o ai controlli di raggiungere la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di eseguire il test.

Raccolta dei campioni

Importante: prima di raccogliere il fluido orale, istruire i pazienti a non mettere nulla in bocca, inclusi cibo, bevande, gomme o prodotti del tabacco per almeno 10 minuti prima della raccolta.

Chiedere ai pazienti di tossire profondamente 3-5 volte.

Si consiglia di raccogliere il fluido orale dopo una tosse profonda al mattino.

① Rimuovere il dispositivo di prelievo e raccogliere di campione di fluido orale.

Se non è stato raccolto sufficiente fluido orale, ripetere i passi precedentemente descritti per la raccolta del campione.

Estrazione del campione

② Mescolare il buffer con il fluido orale raccolto.

Agitare o strizzare delicatamente la provetta con la miscela per **10 secondi** per mescolare bene. **NOTA:** la conservazione del campione dopo l'estrazione è stabile per 2 ore a temperatura ambiente e per 24 ore a temperature tra 2 e 8 °C.

Reazione test

Rimuovere il dispositivo di prova dal sacchetto di alluminio sigillato e usarlo entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura del sacchetto di alluminio.

③ Unire il campione prelevato al dispositivo di prova, attendere che la o le linee colorate compaiano. **Leggere il risultato dopo 15 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

Fare riferimento alla scheda di procedimento per informazioni dettagliate sulla procedura di prova.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

POSITIVO:* Compagno due linee colorate. Una linea colorata dovrebbe trovarsi nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe trovarsi nella zona del test (T). Un risultato positivo nella zona del test indica il rilevamento di antigeni SARS-CoV-2 nel campione.

***NOTA:** L'intensità del colore nella zona delle linee del test (T) varia in base alla quantità di antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Quindi qualsiasi tonalità di colore nella zona del test (T) va considerata positiva.

NEGATIVO: Nella zona di controllo (C) appare una linea colorata. Nessuna evidente linea colorata appare nella zona delle linee del test (T) indica un risultato negativo del test dell'antigene COVID-19.

NON VALIDO: La linea di controllo non appare. Le ragioni più probabili per l'assenza della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali errate. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit del test e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DELLA QUALITÀ】

Controllo interno della qualità

I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella zona di controllo (C) è un controllo procedurale interno. Conferma il volume sufficiente del campione e la corretta tecnica procedurale. Uno sfondo chiaro è un controllo procedurale interno.

Controllo esterno della qualità

I controlli positivi/negativi non sono inclusi in questo kit. Tuttavia, in conformità con le buone pratiche di laboratorio (BPL), questi controlli sono raccomandati. ¹

【LIMITAZIONI】

1. L'esecuzione del test e l'interpretazione dei risultati del test devono essere eseguite a rapida distanza quando si esegue il test per la presenza di antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di fluidi orali umani di individui sospetti. Per una performance ottimale del test è indispensabile un corretto prelievo del campione. Un errore nell'esecuzione della procedura può produrre risultati non accurati.
2. La performance del test rapido antigenico per il COVID-19 (Fluido orale) è stata valutata seguendo la sola procedura descritta in questo foglietto illustrativo. Modifiche a questa procedura possono alterare la performance del test. Campioni prelevati per i test PCR o campioni di terreni di trasporto virale (VTM) non possono essere usati per il test.
3. Il test rapido antigenico COVID-19 (Fluido orale) è per il solo uso in diagnostica *in vitro*. Questo test deve essere usato per la rilevazione degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di fluido orale umano come aiuto nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in congiunzione con un quadro clinico e i risultati di altri test di laboratorio. Né il valore quantitativo né il tasso di crescita della concentrazione degli antigeni della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 possono essere determinati con questo test qualitativo.
4. Il test rapido antigenico COVID-19 (Fluido orale) indicherà la presenza degli antigeni di of SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere usato come unico criterio per la diagnosi di un'infezione da SARS-CoV-2.
5. I risultati ottenuti con il test devono essere considerati insieme ad altre evidenze cliniche da altri test di laboratorio e valutazioni.
6. Se il risultato del test è negativo o non-reattivo ma i sintomi clinici persistono. Si consiglia di ri-campionare il paziente qualche giorno dopo e testarlo nuovamente oppure testarlo con uno strumento di diagnostica molecolare per escludere un'infezione in tali individui.
7. Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: Il titolo di antigeni del nuovo coronavirus nel campione è inferiore al valore minimo rilevabile dal test.
8. Risultati negativi non escludono un'infezione da SARS-CoV-2, soprattutto in coloro che sono stati in contatto con il virus. Test supplementari con diagnostica molecolare devono essere presi in considerazione per escludere l'infezione in questi individui.
9. Risultati positivi di COVID-19 possono essere dovuti all'infezione con ceppi di coronavirus non-SARS-CoV-2 o ad altri fattori di interferenza.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

Sensibilità, specificità e accuratezza

Il test rapido antigenico COVID-19 (Fluido Orale) è stato valutato con campioni prelevati dai pazienti. Come metodo di riferimento per il test rapido antigenico COVID-19 (Fluido orale) è stato usato il RT-PCR. I campioni sono stati considerati positivi se agli individui è stato indicato un risultato positivo mediante RT-PCR. I campioni sono stati considerati negativi se agli individui è stato indicato un risultato negativo mediante RT-PCR.

Campione di Fluido Orale

Test antigenico rapido COVID-19 (Fluido Orale)	RT-PCR		Totale
	Positivo	Negativo	
Antigene COVID-19	91	2	93
	10	303	313
Totale	101	305	406
Sensibilità relativa	90.1% (95%CI*:82.5%~95.1%)		
Specificità relativa	99.3% (95%CI*: 97.7%~99.9%)		
Accuratezza	97.0% (95%CI*: 94.9%~98.5%)		

*Intervallo di confidenza

Specificità Del Test Con Ceppi Virali Diversi

Il test antigenico rapido COVID-19 è stato testato con i seguenti ceppi virali. Nessuna linea distinguibile, neppure nelle zone reattive è stata osservata a queste concentrazioni:

Descrizione	Livello del test
Adenovirus tipo 3	3,16 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Adenovirus tipo 7	1,58 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano OC43	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano 229E	5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano NL63	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Coronavirus umano HKU1	1 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
MERS coronavirus Florida	1.17x10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H1N1	3,16 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza A H3N2	1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
Influenza B	3,16 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Morbillo	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parotite	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml
Parainfluenza virus 3	1,58 x 10 ⁸ TCID ₅₀ /ml
Virus respiratorio sinciziale	8,89 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml

TCID₅₀ = Dosi infettive del tessuto di cultura è la diluizione del virus che nelle condizioni di questo saggio si ritiene che possano infettare il 50% dei recipienti di cultura inoculate.

Precisione

Intra-saggio ed extra-saggio

La precisione entro una serie e tra serie differenti è stata determinata usando tre campioni di COVID-19 come controllo standard. Tre diversi lotti di test rapido antigenico COVID-19 (Fluido Orale) sono stati testati usando antigeni negativi SARS-CoV-2 deboli e antigeni SARS-CoV-2 forti. Dieci repliche di ogni livello sono state testate ogni giorno per 3 giorni consecutivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi.

Cross-reattività

I seguenti organismi sono stati testati e risultati tutti essere negativi quando sottoposti al test antigenico rapido COVID-19 (Fluido orale):

<i>Arcanobacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Corynebacterium</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria lactamica</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

<i>Staphylococcus aureus subsp. aureus</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus pyogenes</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus salivarius</i>	1,0x10 ⁸ org/ml
<i>Streptococcus sp gruppo F</i>	1,0x10 ⁸ org/ml

Sostanze interferenti










Le seguenti sostanze sono state testate con il test antigenico rapido COVID-19 (Fluido orale) e non è stata osservata alcuna interferenza:

<i>Desametasone</i>	0,8mg/ml
<i>Mucina</i>	50µg/ml
<i>Flunisolide</i>	6,8ng/ml
<i>Mupirocina</i>	12mg/ml
<i>Ossimetazolina</i>	0,6mg/ml
<i>Fenilefrina</i>	12mg/ml
<i>Rebetol</i>	4,5µg/ml
<i>Relenza</i>	282ng/ml
<i>Tamiflu</i>	1,1µg/ml
<i>Tobamicina</i>	2,43mg/ml
<i>Té</i>	33,3mg/ml
<i>latte</i>	11,2%
<i>Succo d'arancia</i>	100%
<i>Collutorio</i>	2%
<i>Caffeina</i>	1mg/ml
<i>Cocacola</i>	/
<i>Dentifricio</i>	/

BIBLIOGRAFIA

1. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart for quality control in clinical chemistry, Clinical Chemistry 1981;27:493-501

Indice dei simboli

 IVD	Per il solo uso in diagnostica in vitro	 Σ	Test per kit	 EC REP	Rappresentante autorizzato
 37°C	Conservare tra 2 e 30 °C		Usare entro il		Non riutilizzare
	Non usare se la confezione è danneggiata		Numero di lotto		Catalogo #
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso		

 Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd
#550, Yin Hai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, Zhejiang, 310018, P.R. China
Web: www.alltests.com.cn
Email: info@alltests.com.cn



EC REP

Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e
Verd, 2595AA, The Hague,
Netherlands
peter@lotusnl.com

Numero: 146401003

Data di entrata in vigore: 2021-04-08