

SARS-CoV-2 test rapido per antigene (Oro colloidale)

Istruzioni D'uso

【NOME PRODOTTO】

SARS-CoV-2 test rapido per antigene (Oro colloidale)

【CONFEZIONE】

20 confezioni di test (1 confezione di test × 20 confezioni)

【UTILIZZO PREVISTO】

Test Antigene per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene della proteina nucleocapsidica SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasale direttamente prelevati da soggetti sospettati di COVID-19 entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Questo test è unicamente destinato all'uso da parte di laboratori clinici o professionisti sanitari per test point of care, non per uso domestico.

La sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2 (SARS-CoV-2 o 2019-nCoV) è un virus a RNA a senso positivo non segmentato con involucro. È la causa della malattia da coronavirus (COVID-19), che è contagiosa negli esseri umani. SARS-CoV-2 ha diverse proteine strutturali tra cui spike (S), proteina envelope (E), membrana (M) e nucleocapside (N).

L'antigene è generalmente rilevabile nei campioni delle vie respiratorie superiori durante la fase acuta dell'infezione. I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche è necessaria per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o una co-infezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa definitiva della malattia.

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

Dispositivo per diagnosi in vitro. Per esclusivo utilizzo professionale.

【PRINCIPIO DEL TEST】

Il test rapido su antigene SARS-CoV-2 di JOYSBIO Biotechnology utilizza un metodo di immunocapture, è progettato per rilevare la presenza o l'assenza di proteine nucleocapsidiche SARS-CoV-2 in campioni respiratori di pazienti con segni e sintomi di infezione sospettati di COVID-19.

Componenti chiave: l'anticorpo proteico anti-nucleocapside e le IgY di pollo marcate con oro colloidale, la membrana di nitrocellulosa rivestita con l'anticorpo anti-proteina nucleocapsidica e l'anticorpo IgY anti-pollo di capra.

Quando i campioni vengono processati e aggiunti al dispositivo di test, gli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel campione si legano agli anticorpi coniugati con l'oro colloidale nella striscia del test. I complessi antigene-coniugato migrano attraverso la striscia reattiva nell'area di reazione e vengono catturati da una linea di anticorpi legati sulla membrana. Quando l'antigene coniugato viene depositato nella posizione del test "T" e nella posizione del controllo "C" sul dispositivo, verrà visualizzata una banda colorata.

【COMPONENTI】

Materiali forniti:

COMPONENTI	20Test /Kit	40Test /Kit	Componenti principali
Cassetta di test	20 test/kit (1 test/bustina ×20 bustine)	40 test/kit (1 test/bustina ×40 bustine)	L'anticorpo proteico anti-nucleocapside e le IgY di pollo marcate con oro colloidale.

			la membrana di nitrocellulosa rivestita con l'anticorpo anti-proteina nucleocapsidica e l'anticorpo IgY anti-pollo di capra.
Essiccante	20 bustine	40 bustine	Silica Gel
Buffer	20 boccette monouso, ciascuna con 350 µL di buffer di estrazione	40 boccette monouso, ciascuna con 350 µL di buffer di estrazione	Soluzione reagente
Provetta di estrazione	20 provette monouso con tappo	40 provette monouso con tappo	/
Tamponi di campionamento	20 tamponi di campionamento sterili monouso	40 tamponi di campionamento sterili monouso	/

Materiali non forniti nel kit:

SARS-CoV-2 tampone di controllo +	1 monouso, confezionato singolarmente	Antigene proteico virale ricombinante non infettivo con meno dello 0,1% di sodio azide
SARS-CoV-2 tampone di controllo -	1 monouso, confezionato singolarmente	Buffer con meno dello 0,1% di sodio azide.

【IMMAGAZZINAMENTO E STABILITÀ】

- Conservare a 2~30°C nella bustina sigillata fino alla data di scadenza. La validità è 24 mesi. **Non congelare.**
- La cassetta del test deve essere utilizzata entro 1 ora dall'apertura della bustina di alluminio.
- Tenere lontano dalla luce solare, dall'umidità e da fonti di calore.

【RACCOLTA E GESTIONE DEL CAMPIONE BIOLOGICO】

1. Raccolta e preparazione del campione biologico

I campioni accettabili per l'analisi con questo kit includono campioni di tampone nasale ottenuti con il metodo di raccolta delle due narici. Devono essere seguiti metodi di raccolta e preparazione corretti dei campioni. I campioni ottenuti precocemente durante l'insorgenza dei sintomi conteranno i titoli virali più elevati; i campioni ottenuti dopo cinque giorni di sintomi hanno maggiori probabilità di produrre risultati falsi negativi rispetto a un test RT-PCR. Una raccolta inadeguata dei campioni, una manipolazione e/o un trasporto improprio dei campioni possono produrre falsi negativi; pertanto, l'addestramento alla raccolta dei campioni è altamente raccomandato a causa dell'importanza della qualità dei campioni per la generazione di risultati di test accurati.

2. Trasporto e conservazione del campione

Il campione deve essere processato il prima possibile e comunque entro un'ora dalla raccolta dello stesso. Seguire la procedura corretta di raccolta del campione.

3. Raccolta del campione nasale

a. Inserire il tampone nella narice del paziente. La punta del tampone deve entrare per 2,5 cm dal bordo del naso. Ruotare il tampone 5 volte lungo la mucosa in modo da raccogliere muco e materiale cellulare.



b. Utilizzando lo stesso tampone ripetere l'operazione nell'altra narice in modo da garantire la raccolta di adeguato materiale da entrambe le narici.



c. Togliere il tampone dalle cavità nasali. Il campione è ora pronto ad essere processato con il kit di test.



4. Cosa fare e cosa non fare nella raccolta del tampone

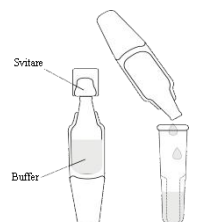
- Raccogliere il campione il prima possibile dopo l'insorgenza dei sintomi.
- Testare il campione immediatamente
- Usare solo i tamponi forniti con il kit.
- Non rimettere il tampone nel blister dopo l'acquisizione del campione

【PROCEDURA DI TEST】

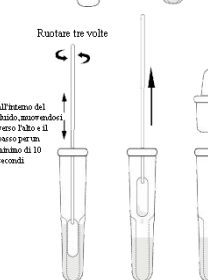
1. Il test e il campione devono essere conservati a temperatura ambiente (15~30°C) prima dell'uso. Il kit è inteso **solo** per campioni di tamponi nasali raccolti e testati direttamente (i campioni non devono essere diluiti in mezzi di trasporto). Il kit include un reagente di processo pre-diluito pronto per l'uso. Questo kit **NON È DESTINATO** al test di campioni liquidi; i risultati possono essere compromessi da over diluizione.

2. I campioni devono essere raccolti e testati entro 1 ora.

•Step 1:
Svitare la parte superiore del contenitore del buffer e versarlo delicatamente all'interno della provetta di estrazione.



•Step 2:
Dopo la raccolta del tampone nasale, inserire il tampone nella provetta e immergerlo nel fluido per un minimo di 20 secondi, quindi tenere il tampone contro il fondo della provetta e girarlo 5 volte, facendo attenzione a non schizzare il contenuto fuori dalla provetta.



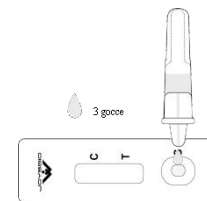
•Step 3:
Rimuovere il tampone premendo contro i lati della provetta per

estrarre il liquido dal tampone.

•Step 4:
Premere saldamente il tappo della provetta di estrazione contenente il campione processato. Mescolare completamente ruotando sul fondo della provetta. Posizionare le provette di estrazione nell'area designata dello spazio di lavoro.

•Step 5
Strappare la busta di alluminio, prendere la cassetta reattiva e posizionare il kit di test su una superficie pulita e piana. Etichettare il dispositivo di test e la provetta di estrazione per ogni campione da testare.

•Step 6
Spremere delicatamente la punta del tampone, erogare **tre (3) gocce** di campione estratto, nella cassetta di test.



•Step 7
Leggere il risultato dopo **15/20 minuti**. Non leggere il risultato dopo **20 minuti**.



NOTA: non utilizzare provette o coperchi di altri produttori

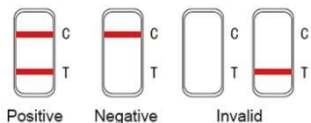
【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

1. POSITIVO: vengono visualizzate due linee. Dovrebbe esserci una linea colorata nella zona della linea di controllo (C), e comparire una linea colorata nella zona di test (T). I risultati positivi indicano la presenza di antigeni virali, ma la correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche sono necessarie per determinare lo stato di infezione. I risultati positivi non escludono un'infezione batterica o coinfezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa precisa della malattia.

2. NEGATIVO: appare solo una linea di controllo colorata. I risultati negativi sono presuntivi. I risultati negativi del test non precludono l'infezione e non devono essere utilizzati come unica base per la valutazione del paziente, in particolare in presenza di segni e sintomi clinici coerenti con COVID-19 o in coloro che sono stati in contatto con il virus. È raccomandabile che questi risultati vengano confermati da un test molecolare, se necessario alla gestione del paziente.

3. INVALIDO: la riga di controllo non viene visualizzata. Buffer insufficiente o tecniche procedurali errate sono i motivi più probabili. Rivedere la procedura e ripetere la procedura con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso e contattare il tuo distributore locale.

4. Tempo di determinazione del risultato: il risultato deve essere giudicato entro **15 ~ 20 minuti** il risultato visualizzato dopo **20 minuti** è da considerarsi non valido.



(L'immagine è solo di riferimento)

LIMITI DELLA METODICA

- Questo prodotto è adatto solo per un test qualitativo diagnostico ausiliario.
- I risultati del test sono solo per riferimento clinico e non dovrebbero essere l'unica base per la diagnosi clinica e il trattamento. Deve essere presa in considerazione la gestione clinica dei pazienti in combinazione con i loro sintomi, segni fisici, storia clinica, altri test di laboratorio, reazione terapeutica e informazioni epidemiologiche.
- Gli utilizzatori devono testare i campioni il più rapidamente possibile dopo la raccolta di campioni.
- Risultati positivi dei test non escludono co-infezioni con altri agenti patogeni.
- I risultati del test devono essere correlati con il quadro clinico, dati epidemiologici e altri dati a disposizione del medico che valuta il paziente.
- Un risultato del test falso negativo può verificarsi se il livello virale dell'antigene in un campione è inferiore al limite di rilevamento del test o se il campione è stato raccolto o trasportato in modo improprio; perciò, un risultato negativo del test non esclude la possibilità di infezione da SARS-CoV-2.
- La quantità di antigene in un campione può diminuire quando la durata della malattia aumenta. Campioni raccolti dopo il giorno 5 di malattia hanno maggiori probabilità di essere negativi rispetto a un Test RT-PCR.
- La mancata osservanza della procedura del test può influire negativamente sul test e / o invalidare il risultato.
- Il contenuto di questo kit deve essere utilizzato per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2 da tampone nasale
- Le prestazioni del kit dipendono dal carico di antigene e potrebbero non essere correlate con altri metodi diagnostici eseguiti sullo stesso esemplare.
- I risultati predittivi positivi e negativi sono altamente dipendenti dal livello di prevalenza. I risultati falsi positivi sono possibili durante il periodo di poca attività SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. I falsi negativi sono più probabili quando la prevalenza di malattia causata da SARS-CoV-2 è alta.
- Questo kit è stato valutato per l'uso con campioni umani.
- Gli anticorpi monoclonali potrebbero non essere rilevati o rilevati con meno sensibilità, virus SARS-CoV-2 che hanno subito minori cambiamenti degli amminoacidi nella regione dell'epitopo bersaglio.
- Le prestazioni di questo test non sono state valutate per l'uso in pazienti senza segni e sintomi respiratori di infezione e le prestazioni possono differire in individui asintomatici.
- La sensibilità del test è dimostrata scendere (in confronto a quella della RT-PCR) dopo 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi.
- I risultati negativi devono essere confermati con test molecolare validato.
- Le informazioni relative alla stabilità del campione sono basate sulla stabilità dei campioni influenzali. Si raccomanda di processare il campione con la massima rapidità dopo la raccolta dello stesso.
- Il test non è validato per la valutazione di culture tissutali isolate e non deve essere usato in questo contesto.

19. la validità del kit non è stata dimostrata per l'identificazione/conferma di colture cellulari isolate e non dovrebbe essere usato con questo scopo

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

1. Prestazioni cliniche

Le prestazioni del test sono state valutate con la raccolta di campioni da 150 pazienti, sospettati di COVID-19, entro 5 giorni dall'insorgenza dei sintomi. Come per tutti i test su antigene le prestazioni tendono a peggiorare con il passare del tempo dall'insorgenza dei sintomi. I campioni sono stati raccolti da personale qualificato in Cina.

I tamponi nasali sono stati raccolti seguendo il metodo delle due narici e trattati come descritti nelle istruzioni per l'uso. I campioni sono stati congelati entro 30 minuti dalla raccolta e conservati fino al momento del test. Tutti i campioni con un predefinito range di tempo di acquisizione sono stati testati in cieco confrontandoli con campioni nasofaringei o orofaringei verificati con RT-PCR.

Il kit ha dimostrato una sensibilità di 88.89% e una specificità del 99.05%.

Tabella 1. Risultato dello studio clinico

Risultati del test	Confronto con PCR		Totale
	positivi	negativi	
positivi	40	1	41
negativi	5	104	109
Totale	45	105	150

Percentuale di concordanza positiva (PPA)= 40/45(88.89%)
(95%CI: 75.9%~96.3%)
Percentuale di concordanza negativa (NPA)=104/105(99.05%)
(95%CI:94.8%~100.0%)
Accuratezza=(40+104)/150×100%=96.00%
Kappa=2×4155/9210=0.90 > 0.5 2.

2. Reattività crociata

Non è stata riscontrata alcuna potenziale reattività crociata con sostanze potenzialmente cross reattive tranne il SARS coronavirus

Tabella 2: Cross reattività

Potenziale cos regente	Concentrazione Testata	Cross reattività (Si/No)
Influenza A	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Influenza B	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Coronavirus umano HKU1	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Coronavirus umano OC43	1.6 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Haemophilus influenzae	2.2x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
MERS-coronavirus	2.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
SARS-coronavirus	3.2 x 10 ⁵ PFU/mL	SI
Adenovirus C1	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Adenovirus 71	1.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Candida albicans	4.2 x 10 ⁵ CFU/mL	NO
Respiratory syncytial virus	5.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Enterovirus	5.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO

Malaria	2.2 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Dengue	1.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Coronavirus umano NL63	1.7x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Coronavirus umano 229E	2.2 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Streptococcus pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Pneumocystis jirovecii	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Legionella pneumophila	1.4 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Chlamydia pneumoniae	1.1 x 10 ⁶ IFU/mL	NO
Human Metapneumovirus (hMPV)	1.1 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 1	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 2	1.0 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 3	3.5 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Parainfluenza virus 4	1.4 x 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	NO
Rhinovirus	1.3 x 10 ⁵ PFU/mL	NO
Mycoplasma pneumoniae	1.8 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Bordetella pertussis	1.5 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Mycobacterium tuberculosis	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO
Pool di lavaggio nasale umano rappresentativo della normale flora microbica respiratoria	100%	NO
Streptococcus pyogenes	1.0 x 10 ⁶ CFU/mL	NO

3. Interferenti potenziali

SARS-CoV-2 I campioni nasali sono stati mischiati alle sostanze listate, alle concentrazioni indicate e testate ripetutamente. Non sono stati registrati falsi positivi o falsi negativi:

Interferente testato	Concentrazione	Interferente testato	Concentrazione
Sangue intero	5%	Naso GEL(Nei Med)	6% v/v
Fluticasone Propionate	4% v/v	Mucin	0.54%
CVS Nasal Drops (Phenylephrine)	17% v/v	Ricola(Menthol)	1.6mg/mL
Tamiflu(Oseltamivir Phosphate)	6mg/ml	Afrin(Oxymetazoline)	14% v/v
Sucrets(Dyclonin/Menthol)	1.4 mg/mL	CVC Nasal Spray(Cromolyn)	16% v/v
Chloraseptic(Menthol/Benzocaine)	1.8 mg/mL	Nasal Gel(Oxymetazoline)	9% v/v
Homeopathic(Alkaloid)	1:10dilution	Mupirocin	12 mg/mL

Ore Throat Phenol Spray	16% v/v	Fisherman's Friend	1.3mg/ml
Tobramycin	5 ug/mL	Zicam	4% v/v

4. Limite di rilevamento (sensitività analitica)

Il LOD del test rapido su antigene SARS-CoV-2 è 1.6 x 10²TCID₅₀/mL. Il LOD del test rapido su antigene SARS-CoV-2 è stato definito utilizzando diluizioni di campione virale inattivato a raggi gamma. Il materiale è stato fornito a una concentrazione di 1.3 x 10⁶ TCID₅₀/mL. In questo studio, finalizzato a stimare il LOD del test, usando un campione diretto prelevato con tampone nasale, il materiale di partenza è stato aggiunto a un volume di diluizione del virus in soluzione salina. Uno studio iniziale di individuazione del range è stato eseguito testando i dispositivi in triplicato utilizzando una serie di diluizioni 10 volte. Ad ogni diluizione, 50 µl di campioni sono stati aggiunti ai tamponi e quindi analizzati utilizzando la procedura appropriata per i campioni di tampone nasale del paziente. È stata scelta una concentrazione tra l'ultima diluizione per dare 3 risultati positivi e la prima per dare 3 risultati negativi. Utilizzando questa concentrazione, il LOD è stato ulteriormente raffinato con una serie di diluizioni 2 volte. L'ultima diluizione che ha dimostrato una positività del 100% è stata quindi testata in altri 20 replicati testati nello stesso modo.

5. Effetto Hook:

Come parte dello studio per determinare il LOD, è stata testata la più alta concentrazione del campione (1.3 x 10⁶ TCID₅₀/mL). Non è stato riscontrato alcun effetto Hook.

【AVVERTENZE】

- Un risultato negativo può essere determinato se il virus SARS-CoV-2 presente nel campione è inferiore alla sensibilità del kit.
- Non idonei a screening su sangue donato
- Non fumare, bere o mangiare nelle aree dove sono stati maneggiati campioni o reagenti.
- Stampare i campioni e tutti i materiali utilizzati per l'esecuzione dei test come materiali a rischio biologico
- Utilizzare i controlli positivi e negativi come i campioni prelevati dai pazienti
- Non eseguire i test in ambienti con flussi intensi di aria, ad esempio in presenza di ventilatori e condizionamento intenso

【ETICHETTATURA】

IVD	Dispositivo medico diagnostico in vitro		Consultare le istruzioni per l'uso	REF	Numero di catalogo
LOT	Codice del lotto		Utilizzare entro la data		Data di fabbricazione
	Non riutilizzare		Conservare tra 4 e 30°C		Tenere lontano dalla luce
	Mantenere asciutto		Fabbricante	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
CE	Marchatura CE				

【FABBRICANTE】

JOYSBIO(Tianjin) Biotechnology Co., Ltd.
Address: Tianjin International Joint Academy of Biotechnology & Medicine 9th floor No.220, Dongting Road,

TEDA 300457 Tianjin China
Tel: +86-022-65378415

EC REP Lotus NL B.V.
Address: Koningin Julianaplein 10, Le Verd, 2595 AA, The Hague, Netherlands.

【DATA DI APPROVAZIONE E MODIFICA DELLE ISTRUZIONI PER L'USO】 :
March-2020

