

Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene

Test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 presenti nel rinofaringe umano. Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

DESTINAZIONE D'USO

Il test rapido Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene (Tampone Rinofaringeo) è un test immunologico cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni da tamponi nasofaringei di individui con sospetta infezione da SARS-CoV-2 in associazione con presentazione clinica e risultati di altri test di laboratorio.

I risultati si riferiscono alla rilevazione degli antigeni SARS-CoV-2. Un 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 è necessaria una correlazione clinica con la storia del paziente e altre informazioni diagnostiche per determinare lo stato dell'infezione. I risultati positivi non escludono l'infezione batterica o la confezione con altri virus. L'agente rilevato potrebbe non essere la causa precisa della malattia.

I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non devono essere utilizzati come unica base per il trattamento o le decisioni sulla 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, della storia e della presenza di segni e sintomi clinici di un paziente coerenti con COVID-19. Il test rapido per l'antigene del Coronavirus (SARS-CoV-2) è destinato all'uso da parte di personale di laboratorio clinico addestrato.



SOMMARIO

I nuovi coronavirus appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva respiratoria acuta. Le persone sono generalmente sensibili. Attualmente, i pazienti infettati dal nuovo coronavirus sono la principale fonte di infezione; anche le persone infette asintomatiche possono essere una fonte infettiva.

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 Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene (Tampone rinofaringeo) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per la rilevazione degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni di tampone nasofaringeo umano.

La regione della linea del test rivestita con anticorpi SARS-CoV-2. Durante il test, il campione reagisce con le particelle rivestite di anticorpo SARS-CoV-2 nel test. La miscela quindi migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'anticorpo SARS-CoV-2 nella zona della linea di test. Se il campione contiene antigeni SARS-CoV-2, una linea colorata apparirà nella regione della linea del test come risultato di ciò. Se il campione non contiene antigeni per SARS-CoV-2, non apparirà alcuna linea colorata nella zona della linea del test, indicando un risultato negativo. Per servire come controllo procedurale una linea colorata apparirà sempre nella zona di controllo, indicando che la quantità corretta di campione è stato aggiunto e che la migrazione sulla membrana è avvenuta in maniera regolare.

REAGENTI

Il test contiene anticorpi anti-SARS-CoV-2 come reagente di cattura e anticorpi anti-SARS-CoV-2 come reagente di rilevamento.

PRECAUZIONI

1. Questo foglietto illustrativo deve essere letto completamente prima di eseguire il test. La mancata osservanza delle indicazioni nel foglietto illustrativo può produrre risultati del test imprecisi.
2. Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
3. Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.
4. Non utilizzare il test se la custodia è danneggiata.
5. Trattare 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 dei kit usati.
6. Indossare indumenti protettivi come camici da laboratorio, guanti monouso e protezione per gli occhi durante il dosaggio dei campioni.
7. Lavarsi accuratamente le mani dopo la manipolazione.
8. Assicurarsi che per il test venga utilizzata una quantità adeguata di campioni. Una dimensione del campione eccessiva o insufficiente può portare a una deviazione dei risultati.
9. Viral Transport Media (VTM) possono influenzare il risultato del test; i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per il test.
10. Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.
11. Umidità e temperatura possono influire negativamente sui risultati.

Oltre 50 anni in collaborazione con il mondo della sanità, della ricerca scientifica, del controllo ambientale e di qualità

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

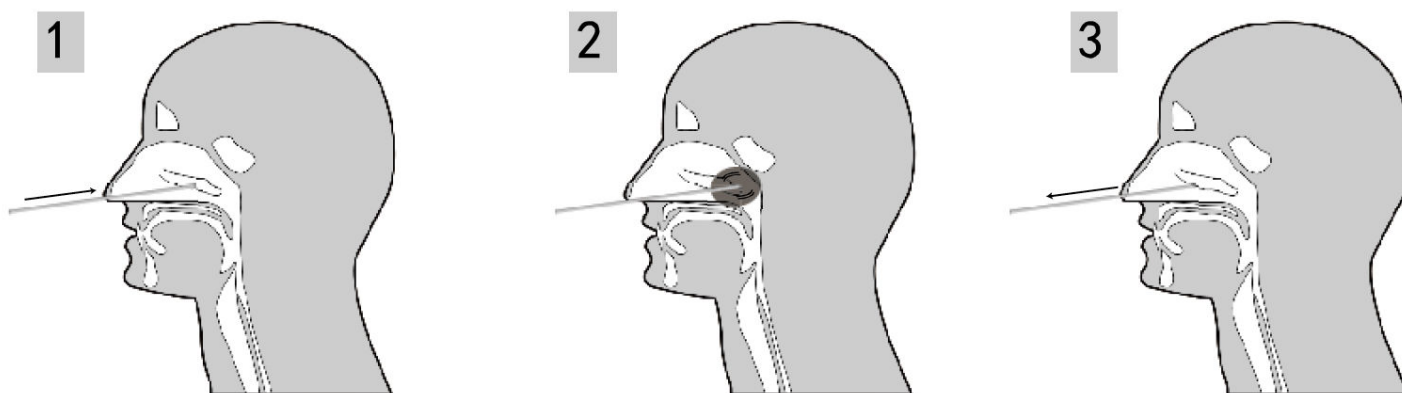
Conservare come confezionato nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 ° C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.

NON CONGELARE. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

RACCOLTA, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Raccolta di campioni

1. Inserire un tampone sterile nella narice del paziente, raggiungendo la superficie del rinofaringe posteriore.
2. Passare il tampone sulla superficie del rinofaringe posteriore.
3. Prelevare il tampone sterile dalla cavità nasale.



Trasporto e conservazione dei campioni

I campioni devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta.

Se i tamponi non vengono processati immediatamente, si consiglia vivamente di inserire il tampone in una provetta di plastica asciutta, sterile e ben sigillata per la conservazione. Il campione sul tampone in condizioni asciutte e sterili è stabile fino a 8 ore a temperatura ambiente e 24 ore a 2-8 ° C.

MATERIALI

Materiali forniti

• Cassette per test • Tamponi sterili • Foglietto illustrativo • Tampone di estrazione • Provette e puntali di estrazione • Postazione di lavoro

Materiali necessari ma non forniti

• Timer

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Solo il tampone di estrazione e le provette forniti nel kit devono essere utilizzati per la preparazione dei campioni su tampone.

Fare riferimento alla Scheda Procedura per informazioni dettagliate sull'estrazione dei campioni.

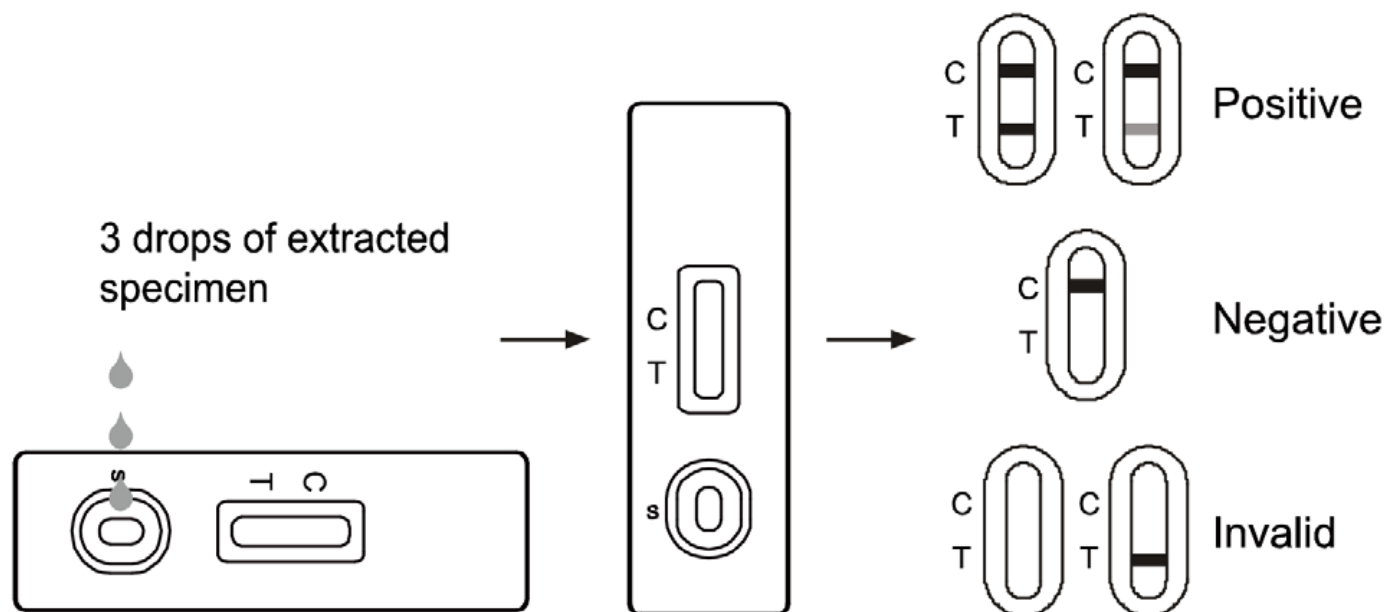
1. Posizionare il campione del tampone nella provetta di estrazione con il tampone di estrazione (circa 350µl). Ruota il tampone per circa 10 secondi premendo la testa contro l'interno del tubo per rilasciare il antigene nel tampone.
2. Rimuovere il tampone mentre si preme la testa del tampone contro l'interno della provetta di estrazione rimuoverlo per espellere quanto più liquido possibile dal tampone. Gettare il tampone secondo le proprie protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

*NOTA: La conservazione del campione dopo l'estrazione è stabile per 2 ore a temperatura ambiente o 24 ore a 2-8 ° C.

ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, il campione estratto e / o i controlli si equilibrino a temperatura ambiente (15-30 ° C) prima del test.

1. Rimuovere la cassetta test dalla busta di alluminio sigillata e usarla entro un'ora. I migliori risultati si ottengono se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.
2. Capovolgere la provetta di estrazione del campione e aggiungere 3 gocce di campione estratto (circa 100µl) al pozzetto del campione (S), quindi avviare il timer.
3. Attendere che compaiano le linee colorate. Leggi il risultato dopo 15 minuti. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.



INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

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

*NOTA: l'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varierà in base alla quantità di antigene SARS-CoV-2 presente nel campione. Quindi qualsiasi sfumatura di colore nella regione del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

NEGATIVO: Una linea colorata appare nella regione di controllo (C). Nessuna linea colorata apparente appare nella zona della linea del test (T).

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

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controllo di qualità interno I controlli procedurali interni sono inclusi nel test. Una linea colorata che appare nella regione di controllo (C) è un controllo procedurale positivo interno. Conferma un volume di campione sufficiente e una tecnica procedurale corretta. Uno sfondo chiaro è un controllo procedurale negativo interno. Se il test funziona correttamente, lo sfondo nell'area dei risultati dovrebbe essere da bianco a rosa chiaro e non interferire con la capacità di leggere il risultato del test.

Controllo di qualità esterno

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

LIMITAZIONI

1. La procedura del test e l'interpretazione del risultato del test devono essere seguite attentamente quando si esegue il test per la presenza di antigeni SARS-CoV-2 in campioni nasofaringei umani di individui sospetti. Per prestazioni ottimali del test, è fondamentale una corretta raccolta dei campioni. La mancata osservanza della procedura può dare risultati imprecisi.
2. Le prestazioni del test rapido Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene (tampone nasofaringeo) sono state valutate utilizzando esclusivamente le procedure fornite in questo foglietto illustrativo. Modifiche a queste procedure possono alterare le prestazioni del test. Viral Transport Media (VTM) possono influenzare il risultato del test; i campioni estratti per i test PCR non possono essere utilizzati per il test.
3. Il test rapido Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene (tampone nasofaringeo) è solo per uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per il rilevamento degli antigeni SARS-CoV-2 in campioni nasofaringei umani come ausilio nella diagnosi di pazienti con sospetta infezione da SARS-CoV-2 insieme alla presentazione clinica e ai risultati di altri test di laboratorio. Né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione degli antigeni SARS-CoV-2 possono essere determinati da questo test qualitativo.

4. Il test rapido Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene (tampone nasofaringeo) indicherà solo la presenza di antigeni SARS-CoV-2 nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di SARS-CoV-2 infezioni.
5. I risultati ottenuti con il test devono essere considerati insieme ad altri risultati clinici di altri test e valutazioni di laboratorio.
6. Se il risultato del test è negativo o non reattivo e i sintomi clinici persistono. Si consiglia di ripetere il campionamento del paziente alcuni giorni dopo e di ripetere il test o di eseguire il test con un dispositivo diagnostico molecolare per escludere l'infezione in questi individui.
7. Il test mostrerà risultati negativi nelle seguenti condizioni: Il titolo dei nuovi antigeni del coronavirus nel campione è inferiore al limite di rilevamento minimo del test.
8. Risultati negativi non escludono l'infezione da SARS-CoV-2, in particolare in coloro che sono stati a contatto con il virus. Per escludere l'infezione in questi individui, è necessario prendere in considerazione test di follow-up con una diagnostica molecolare.
9. Un eccesso di sangue o mucina sul campione di tampone può interferire con le prestazioni del test e può produrre un risultato falso positivo.
10. La precisione del test dipende dalla qualità del campione prelevato con il tampone. Falsi negativi possono derivare da una raccolta o conservazione impropria del campione.
11. I risultati positivi al SARS-CoV-2 possono essere dovuti a infezione con ceppi di coronavirus non SARS-CoV-2 o altri fattori di interferenza.

VALORI ATTESI

Il Test Rapido Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene (Tampone rinofaringeo) è stato confrontato con una prova commerciale RT-PCR leader del mercato. La correlazione tra questi due sistemi non è inferiore al 98%.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

Sensibilità, specificità e accuratezza

Il Test Rapido Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene (Tampone rinofaringeo) è stata valutato con campioni ottenuti da pazienti. La RT-PCR è usata come metodo di riferimento per il Test Rapido Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene (Tampone rinofaringeo). I campioni sono stati considerati positivi se la RT-PCR indicava un risultato positivo. I campioni sono stati considerati negativi se la RT-PCR indicava un risultato negativo.

Campione di tampone nasofaringeo

Test Rapido Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene		RT-PCR		Totale
		Positivo	Negativo	
Antigene COVID-19	Positivo	80	1	81
	Negativo	3	120	123
Totale		83	121	204
Sensibilità relativa		96,4% (95%CI*: 89,8%~99,2%)		
Specificità relativa		99,2% (95%CI*: 95,5%~>99,9%)		
Precisione		98,0% (95%CI*: 95,1%~99,5%)		

* Intervalli di confidenza

Test di specificità con vari ceppi virali

Il Test Rapido Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene è stato testato con i seguenti ceppi virali. Nessuna linea distinguibile in nessuna delle regioni della linea di test è stata osservata a queste concentrazioni:

Descrizione	Livello di prova
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	2,45 x 10 ⁶ LD 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
Rhinovirus umano 2	2,81 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus umano 14	1,58 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Rhinovirus umano 16	8,89 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
Morbillo	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Parotite	1,58 x 10 ⁴ TCID ₅₀ /ml
Virus parainfluenzale 2	1,58 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml

Oltre 50 anni in collaborazione con il mondo della sanità, della ricerca scientifica, del controllo ambientale e di qualità

Virus parainfluenzale 3 1,58 x 10⁸ TCID₅₀/ml

Virus respiratorio sinciziale 8,89 x 10⁴ TCID₅₀/ml

TCID₅₀ = Tissue Culture Infectious Dose è la diluizione del virus che nelle condizioni del saggio può presumibilmente infettare il 50% dei recipienti di coltura inoculate.

LD₅₀ = Lethal Dose è la diluizione del virus che nelle condizioni del saggio può presumibilmente uccidere il 50% dei topi da latte inoculati.

Precisione

Intra-Saggio & Inter-Saggio

La precisione all'interno e tra le serie è stata determinata utilizzando tre campioni di controllo standard SARS-CoV-2. Tre diversi lotti di Test Rapido Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene (Tampone rinofaringeo) sono stati testati utilizzando campioni SARS-COV-2 Antigene negativo, debole e forte SARS-COV-2 Antigene positivo. Dieci repliche di ogni livello sono state testate ogni giorno per 3 giorni consecutivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel > 99% delle volte.

Cross-reattività

I seguenti organismi sono stati testati a 1.0x10⁸ org / ml e tutti risultati negativi se testate con il Test Rapido Coronavirus (SARS-CoV-2) Antigene (Tampone rinofaringeo):

Arcanobacterium	Pseudomonas aeruginosa
Candida albicans	Staphylococcus aureus subsp. aureus
Corynebacterium	Staphylococcus epidermidis
Escherichia coli	Streptococcus pneumoniae
Moraxella catarrhalis	Streptococcus pyogenes
Neisseria lactamica	Streptococcus salivarius
Neisseria subflava	Streptococcus sp gruppo F

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

Codice	Descrizione	Pezzi per conf.
71031037	TEST RAPIDO ANTIGENE SARS-COV-2 tampone nasofaringeo	20