

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.

Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro colloidale)

DENOMINAZIONE PRODOTTO

Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro colloidale)

SPECIFICAZIONI

1T/kit, 5T/kit, 20T/kit, 25T/kit, 40T/kit, 50T/kit

USO PREVISTO

Il presente kit è destinato alla determinazione qualitativa in vitro del nuovo antigene del coronavirus in tamponi nasali umani. Viene utilizzato come un'indagine rapida per casi sospetti di nuovo coronavirus, e può anche venire utilizzato come metodo di riconferma per il rilevamento dell'acido nucleico nei casi di dimissione.

L'esito positivo indica che i campioni contengono l'antigene del nuovo coronavirus. Invece l'esito negativo non esclude la possibilità di infezione.

Il presente prodotto viene utilizzato esclusivamente per motivo di emergenza e di clinica durante l'epidemia di infezione da polmonite di nuovo coronavirus e non può essere utilizzato come il regolare reagente diagnostico in vitro per applicazioni cliniche. Gli esiti del test da presente prodotto sono destinati esclusivamente al riferimento clinico. Si consiglia di condurre un'analisi completa della condizione sulla base delle manifestazioni cliniche del paziente e di altri test di laboratorio.

MECCANISMO D'AZIONE

Il presente kit è basato sulla tecnologia immuno-cromatografica dell'oro colloidale e si utilizza il metodo del doppio sandwich di anticorpi per rilevare l'antigene di nuovo coronavirus nei tamponi nasali. La linea di rilevamento (linea T) della saponetta per il test dell'antigene del nuovo coronavirus è stata rivestita con l'anticorpo del nuovo coronavirus e la linea del controllo di qualità (linea C) è stata rivestita con anticorpo secondario anti-topo di pecora. Durante il test, il campione viene inserito nella saponetta del test e il liquido viene cromatografato verso l'alto per effetto capillare. L'antigene di nuovo coronavirus nel campione si lega prima all'anticorpo del nuovo coronavirus marcato con oro-colloidale per formare un complesso a stato solido tra l'anticorpo del nuovo coronavirus, l'antigene del nuovo coronavirus, l'anticorpo marcato del nuovo coronavirus e l'oro-colloidale nella posizione della Linea T, mentre forma anche un complesso a stato solido tra l'anticorpo secondario anti-topo di pecora e l'anticorpo marcato del nuovo coronavirus e l'oro-colloidale nella posizione della Linea C. Al termine del test, deve osservare la reazione a colore dell'oro-colloidale nella linea T e linea C per determinare gli esiti dell'antigene del nuovo coronavirus nei tamponi nasali.

COMPONENTI

1. Cassetta test per l'antigene del nuovo coronavirus
2. Tampone di estrazione del campione
3. Tampone di campionamento del virus monouso

CONSERVAZIONE E SCADENZA

1. Il kit deve essere conservato in una temperatura tra 4-30 °C, in questo caso, la scadenza prevista è 18 mesi.
2. Dopo l'apertura del sacchetto di alluminio, il presente kit deve essere utilizzato entro 30 minuti (temperatura tra 10-30 °C, umidità ≤70%) e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura se la temperatura supera 30 °C.
3. Il tampone di estrazione del campione deve essere utilizzato entro 18 mesi dall'apertura (temperatura tra 10-30 °C, umidità ≤70%).
4. Per la data di produzione e la scadenza, vedi l'indicazione dell'etichetta.

ISTRUZIONI D'USO

1. Prelievo campioni
- Tampone nasale: il tampone va introdotto nella narice e, successivamente, ruotato 5 volte per narice. Una volta effettuato il movimento estrarre lentamente il tampone.

2. Trattamento del campione

Aprire il tappo viola ed immergere il tampone nella provetta sotto il livello del liquido, ruotarlo, premerlo per 3 volte, attendere quindi circa 15 secondi ed estrarlo. Chiudere la provetta.

3. Procedura test

Aprire il tappo piccolo e versare 4-5 gocce del campione trattato nel pozzetto della saponetta del test. Osservare i risultati dopo 15 minuti. ATTENZIONE Il risultato ottenuto dopo 30 minuti non è valido. Per una corretta esecuzione del test si consiglia di effettuarlo in un ambiente con temperatura compresa tra i 10 e i 30 gradi.

LETTURA ESITI

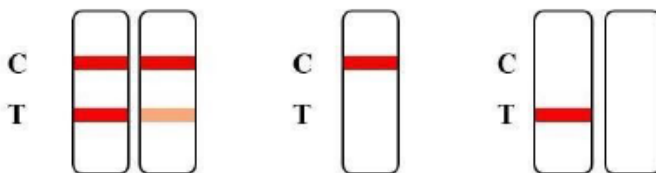
Positivo: Nella finestra di osservazione compariranno due bande di colore, ovvero due linee rosse o magenta, nella posizione della linea di controllo qualità (linea C) e la linea di rilevamento (linea T) (come mostrato nell'esito 1), indicando che l'esito dell'anticorpo contro il nuovo coronavirus nel campione è positivo.

Negativo: Nella finestra di osservazione comparirà solo una linea, ovvero una linea rossa o magenta nella posizione della linea del controllo di qualità (linea C) e nessuna linea nella posizione della linea del test (linea T) (come mostrato nell'esito 2), indicando che gli esiti degli anticorpi contro il nuovo coronavirus nel campione sono negativi o la concentrazione è inferiore al limite della capacità di rilevamento del kit.

Test non valido: Nella finestra di osservazione, non comparirà nessuna linea nella posizione della linea del controllo di qualità (linea C) (come mostrato nell'esito 3), ciò indica che il test non è valido. In questo caso si dovrà raccogliere di nuovo il campione e ripetere il test.

LIMITAZIONI

1. Il presente kit è un test qualitativo e non è capace di quantificare la concentrazione dell'antigene del nuovo coronavirus.
2. L'esito del test del presente kit non è l'unico elemento di conferma delle indicazioni cliniche. In caso che l'esito del test sia incoerente con l'evidenza clinica, si consiglia di condurre i test supplementari per verificare.
3. Gli esiti test sui campioni sono correlati alla qualità del campionamento, dell'elaborazione, del trasporto e della conservazione dei campioni. Eventuali errori possono causare esiti del test imprecisi. Se la contaminazione incrociata non viene controllata durante l'elaborazione del campione, possono verificarsi esiti positivi falsi.



Esito 1: Positivo Esito 2: Negativo Esito 3: non valido

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

1. Quando si esegue il test con riferimenti aziendali, soddisfare i seguenti standard:
 - 1.1. Tasso di conformità con riferimenti negativi: Utilizzando i riferimenti negativi aziendali per il test, i riferimenti negativi dovrebbero essere rilevati almeno 20/20 (-/-).
 - 1.2. Tasso di conformità con riferimenti positivi: Utilizzando i riferimenti positivi aziendali per il test, i riferimenti positivi dovrebbero essere rilevati almeno 5/5 (+/+).
 - 1.3. Riferimento di sensibilità: Quando si utilizzano riferimenti di sensibilità aziendale per il rilevamento, è necessario rilevare almeno 1/3 (+/+).
 - 1.4. Ripetibilità: Utilizzando i riferimenti di precisione aziendale per i test, gli esiti dei riferimenti ripetibili dovrebbero essere coerenti.

2. Limite di Rilevamento (LoD)

Si conferma che il Test di Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro Colloidale) è capace di rilevare una concentrazione di 2.5×10^2 TCID₅₀/mL di SARS-CoV-2 raccolto da una paziente di COVI D-19 confermato in Cina.

1. Studi sulle sostanze di interferenza esogene / endogene:

Non si presentano interferenze per le potenziali sostanze interferenti elencate qui sotto.

(1) Fattore Esogene

N°	Fattore Esogene	Sostanze interferenti	Conc. Test
1	Nasal sprays or drops	Feuilefrina	128µg/mL
2		Ossimetazolina	128µg/mL
3		Spray nasale salino 10%	10%(v/v)
5	Corticosteroidi nasali	Desametasone	2µg/mL
6		Flumisolide	0.2µg/mL
7		Triamcinolone acetonide	0.2µg/mL
8		Mometasone	0.5µg/mL
9	Pastiglie per la gola	Strepsils (flurbiprofen 8.75mg)	5% (w/v, 50mg/mL)
10		Caramelle per la gola	5% (w/v, 50mg/mL)
11	Anestetico orale	Anbesol (Benzocaina 20%)	5% (v/v)
12	Farmaci antivirali	α-Interferon-2b	0.01µg/mL
13		Zanamivir (Influenza)	2µg/mL
14		Ribavirin (HCV)	0.2µg/mL
15		Oseltamivir (Influenza)	2µg/mL
16		Peramivir(Influenza)	60µg/mL
17		Lopinavir(HIV)	80µg/mL
18		Ritonavir(HIV)	20µg/mL
19		Arbidol(Influenza)	40µg/mL
20		Levofloxacin (Cpr.)	40µg/mL
21		Antibiotici	Azithromicina
22	Ceftriaxone		800µg/mL
23	Meropenem		100µg/mL
24	Antibatterico sistemico	Tobramicina	128µg/mL
25	Altri	Mucine: ghiandola sottomascellare bovina, tipo	100 µg/mL
26		Biotina	100 µg/mL

(2) Fattore Endogene

N°	Fattore Endogene	Sostanze interferenti	Conc. Test
1	Malattia Auto-immune	Anticorpo umano anti-topo HAMA	800 ng/mL
2	Proteina del Siero	Sangue intero (umano), con anticoagulante EDTA	10%(v/v)

2. Reattività Incrociata e Interferenza Microbica:

Non si presentano reazione incrociata né interferenza con i microorganismi con potenziale reattività incrociata elencati qui sotto.

N.	Sostanza con reattività incrociata	Ceppo	Conc. della Sostanza con reattività incrociata
1	Coronavirus Umano	HKU1	2×10^7 TCID ₅₀ /mL

2		229E	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
3		OC43	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
4		NL63	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
5		SARS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
6		MERS	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
7	Adenovirus	Tipo 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
8		Tipo 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
9		Tipo 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
10		Tipo 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
11		Tipo 5	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
12		Tipo 7	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
13	Tipo 55	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL	
14	Metapneumovirus Umano (hMPV)	hMPV 3 Tipo B1 / Peru2-2002	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
15		hMPV 16 Tipo A1 / IA10-2003	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
16	Virus Parainfluenza	Tipo 1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
17		Tipo 2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
18		Tipo 3	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
19	Influenza A	Tipo 4A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
20		H1N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
21		H3N2	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
22		H5N1	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
23	Influenza B	H7N9	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
24		Yamagata	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
25		Victoria	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
26	Enterovirus	Tipo 68	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
27		09/2014 isolate 4	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
28	Virus Respiratorio Sinciziale	Tipo A	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
29		Tipo B	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
30	Rhinovirus	A16	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
31		Tipo B42	2 × 10 ⁵ TCID ₅₀ /mL
32	<i>Chlamydia pneumoniae</i>	TWAR ceppo TW-183	5 × 10 ⁶ CFU/mL
33	<i>Haemophilus influenzae</i>	NCTC 4560	5 × 10 ⁶ CFU/mL
34	<i>Legionella pneumophila</i>	Bloomington-2	5 × 10 ⁶ CFU/mL
35		Los Angeles-1	5 × 10 ⁶ CFU/mL
36		82A3105	5 × 10 ⁶ CFU/mL
37	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	K	5 × 10 ⁶ CFU/mL
38		Erdman	5 × 10 ⁶ CFU/mL
39		HN878	5 × 10 ⁶ CFU/mL
40	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	CDC1551	5 × 10 ⁶ CFU/mL
41		H37Rv	5 × 10 ⁶ CFU/mL
42		4752-98 [Maryland (D1)6B-17]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
43	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	178 [Poland 23F-16]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
44		262 [CIP 104340]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
45		Slovakia 14-10 [29055]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
46	<i>Streptococcus pyogenes</i>	Typing strain T1 [NCIB 11841, SF 130]	5 × 10 ⁶ CFU/mL
47	<i>Bordetella pertussis</i>	NCCP 13671	5 × 10 ⁶ CFU/mL
48	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Mutant 22	5 × 10 ⁶ CFU/mL
49		FH strain of Eaton Agent [NCT C 10119]	5 × 10 ⁶ CFU/mL

50		M129-B7	5 × 10 ⁶ CFU/mL
51	<i>Pneumocystis jirovecii (PJP)</i>	N/A	N/A
52	Preparato da Levaggio Nasa le Umano	N/A	N/A
53	<i>Candida albicans</i>	3147	5 × 10 ⁶ CFU/mL
54	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	R. Hugh 813	5 × 10 ⁶ CFU/mL
55	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	FDA strain PCI 1200	5 × 10 ⁶ CFU/mL
56	<i>Streptococcus salivarius</i>	S21B [IFO 13916]	5 × 10 ⁶ CFU/mL

5. Effetto gancio:
Non si prevede alcun effetto di gancio ad una concentrazione di 1,0 × 10⁴ TCID₅₀/mL di SARS-CoV-2 isolata da una paziente di COVID-19 confermata in Cina.

6. Prestazioni cliniche:
(1) Campioni di tampone nasale
Le prestazioni cliniche del Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro Colloidale) sono state determinate testando 207 campioni positivi e 410 negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag) con una sensibilità di 96,62% (95% CI: 93,16-98,63%) e una specificità di 99,76% (IC 95%: 98,65-99,99%).

Esiti del Test PCR				
		Positivo	Negativo	Totale
Esito Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-CoV (Oro Colloidale)	Positivo	200	1	201
	Negativo	7	409	416
	Totale	207	410	617
		Sensibilità	Specificità	Percentuale totale di Coerenza
		96,62% [93,16%; 98,63%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	98,70% [97,46%; 99,44%]

(2) Campioni di tamponi faringei
Le prestazioni cliniche del Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-nCoV (Oro Colloidale) sono state determinate testando 207 campioni positivi e 410 negativi per l'antigene SARS-CoV-2 (Ag) con una sensibilità di 97,10% (95% CI: 93,80-98,93%) e una specificità di 99,76% (IC 95%: 98,65-99,99%).

Esiti del Test PCR				
		Positivo	Negativo	Totale
Esito Test Antigene per Nuovo Coronavirus 2019-CoV (Oro Colloidale)	Positivo	201	1	202
	Negativo	6	409	415
	Totale	207	410	617
		Sensibilità	Specificità	Percentuale totale di Coerenza
		97,10% [93,80%; 98,93%]	99,76% [98,65%; 99,99%]	99,01% [97,97%; 99,60%]

PRECAUZIONI

- Il presente kit è esclusivamente per uso diagnostico in vitro. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di sperimentare.
- Utilizzare il tampone e il tampone di estrazione del campione forniti da questo kit. Non sostituire l'estratto del campione in questo kit con i componenti di altri kit.
- L'operazione deve essere eseguita rigorosamente secondo le istruzioni e lotti diversi non devono essere utilizzati in modo misto.
- L'utente deve testare il campione il prima possibile e la valutazione delle prestazioni cliniche del campione congelato potrebbe essere diversa da quella del campione fresco.
- I valori predittivi positivi e negativi dipendono fortemente dai tassi di prevalenza. È più probabile che gli esiti dei test positivi rappresentino la positività falsa durante periodi di scarsa o nulla attività SARS-CoV-2 quando la prevalenza della malattia è bassa. Gli esiti della negatività falsa invece sono più probabili quando la prevalenza della malattia causata da SARS-CoV-2 è alta.
- È stato dimostrato che la sensibilità del test dopo i primi cinque giorni dalla comparsa dei sintomi diminuisce rispetto a un test RT-PCR SARS-CoV-2.
- La cassetta del test deve essere utilizzata entro 30 minuti dall'apertura (temperatura tra 10-30 °C, umidità ≤70%), e deve essere utilizzata immediatamente se l'apertura supera 30 °C. La cassetta del test non utilizzata deve essere sigillata e conservata in un luogo asciutto.

8. I campioni di scarto o in eccesso prodotti durante il test devono essere considerati come agenti infettivi e vengono inattivati.

SPIEGAZIONE (SIMBOLI):

	Usare entro	LOT	Lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Contenuto sufficiente per N° X test		Limitazione della temperatura	REF	Numero di catalogo
	Data di produzione		Attenzione		Non riutilizzare
CE	Marchatura CE - IVDD 98/9 / EC	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Produttore
IVD	Per uso diagnostico in vitro		Tenere lontano dalla luce di sole		Tenere asciutto

Beijing Hotgen Biotech Co., Ltd.
9th Building, No. 9 Tianfa Street, Biomedical Base, Daxing District, Beijing, 102600, P.R. China.

MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Tampone:

 Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd.
No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, Taizhou City, 318020 Zhejiang, China
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



DATA DI APPROVAZIONE E DI REVISIONE DI PRESENTE ISTRUZIONE

Approvato il novembre 2020;
Versione: V 2020-11.01 [Ita.]