

Rapid SARS-COV-2 Antigen Test Card – BOSON BIOTECH

Sono test antigenici rapidi per uso professionale

Distribuito da

Marigo Italia s.r.l.

Via Bagnulo, 168 - Piano di Sorrento (NA)

tel. 081/534.46.11 (centralino)

fax 081/878.75.84

www.marigoitalia.it

SCHEDA RAPIDA PER IL TEST DELL'ANTIGENE SARS-COV-2
PER LA VALUTAZIONE QUALITATIVA DELL'ANTIGENE VIRUS SARS-CoV-2
Codice prodotto: 1N40C5
Registrazione Ministero Salute n. 2014258
Solo per uso diagnostico in vitro

DESTINAZIONE D'USO

Questo prodotto è utilizzato per la rilevazione qualitativa in vitro dell'antigene del SARS-CoV-2 in tamponi faringei o nasali umani in individui i cui sintomi sono stati identificati dal medico curante entro una cornice temporale di sette giorni. Questo test rapido non può essere utilizzato come unico rilievo per diagnosticare o escludere l'infezione da SARS-CoV-2. I SARS-CoV-2 appartengono al genere β . COVID-19 è una malattia infettiva acuta delle vie respiratorie. La popolazione è particolarmente esposta al contagio. Attualmente i pazienti infetti da SARS-CoV-2 sono la principale fonte di infezione ma anche le persone infette ed asintomatiche possono essere fonte di contagio. Sulla base di indagini epidemiologiche, il periodo di incubazione è compreso tra 1 e 14 giorni, generalmente tra il 3o ed il 7° giorno. Le manifestazioni principali includono febbre, stanchezza, congestione nasale, mal di gola, tosse secca, mentre mialgia e diarrea si ritrovano in pochi casi.

PRINCIPIO DEL TEST

Questo kit utilizza il metodo del doppio anticorpo-sandwich per rilevare gli antigeni SARS-CoV-2. Quando una quantità appropriata di campione viene dispensata nel pozzetto campione (S) del dispositivo, il campione diffonde lungo il dispositivo. Se il campione contiene l'antigene, questo si lega all'anticorpo SARS-CoV-2 marcato con oro colloidale presente nel reagente di estrazione e formerà un immunocomplesso sandwich con un altro anticorpo anti-SARS-CoV-2 fissato sull'area del test che mostrerà una linea colorata visibile, indicante che il test è positivo. Il dispositivo di prova contiene anche un'area per il controllo di qualità dove, indipendentemente dal risultato del campione, deve apparire una linea rossa per convalidare il test. Se la linea del controllo di qualità non appare, il risultato del test non è valido ed è necessario ripeterlo.

MATERIALI FORNITI

1. Scheda per il test rapido dell'antigene SARS-CoV-2
2. Tampone sterilizzato
3. Tubo per l'estrazione dell'antigene
4. Reagente per l'estrazione del campione
5. Supporto per tubo
6. Istruzioni per l'uso

Italia **Marigo**

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Orologio o timer, contenitore per la raccolta dei campioni, contenitore per rifiuti a rischio biologico, dispositivi di protezione personale.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

1. Conservare il dispositivo di test a una temperatura compresa tra 4 e 30 °C nella confezione originale sigillata. Non congelare.
2. Il contenuto del kit è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione esterna se conservato correttamente.
3. Il dispositivo del test deve rimanere nella sua confezione originale sigillata fino al momento dell'uso. Dopo l'apertura deve essere utilizzato immediatamente. Non riutilizzare il dispositivo.

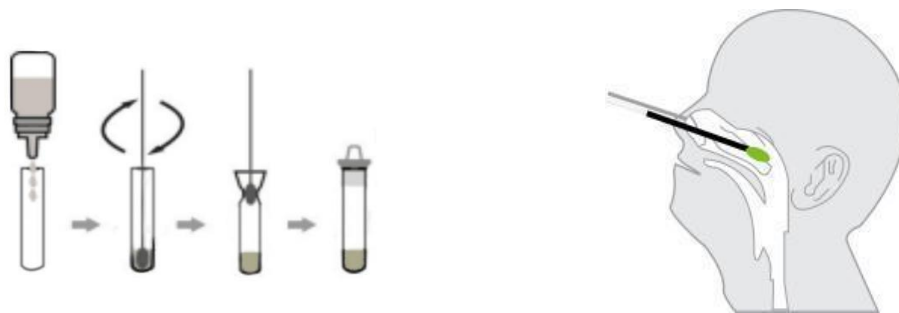
PRECAUZIONI

1. Solo per uso diagnostico professionale in vitro .
2. Il prodotto è esclusivamente per uso professionale medico e non è inteso per uso personale.
3. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
4. Non utilizzare il prodotto se la busta è danneggiata o il sigillo è rotto.
5. Trattare tutti i campioni come potenzialmente infettivi.
6. Seguire la procedura standard di laboratorio e le linee guida sulla biosicurezza per la manipolazione e lo smaltimento di materiale infettivo.
7. La raccolta, la conservazione e il trasporto dei campioni inadeguati o inappropriati possono produrre risultati non corretti.

RACCOLTA CAMPIONE

La raccolta, la conservazione e il trasporto corretto dei campioni sono fondamentali per l'esecuzione di questo test. I campioni devono essere testati il prima possibile dopo la raccolta. La formazione nella raccolta dei campioni è altamente raccomandata per l'importanza della qualità dei campioni. Per prestazioni di test ottimali, utilizzare i tamponi forniti nel kit.

Lasciare che il paziente inclini leggermente la testa e si rilassi naturalmente. Introdurre delicatamente il tampone



in una narice e ruotarlo lentamente contro le pareti fino al palato nasale, poi rimuoviamolo delicatamente. Usando lo stesso tampone, ripetere la stessa operazione nell'altra narice.

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

1. Aggiungere 8 gocce (circa 0,25 mL) del reagente di estrazione nel tubo di estrazione.
2. Introdurre il tampone raccolto nella provetta di estrazione, ruotarlo per circa 10 secondi, e premere la testa del tampone contro la parete del tubo per rilasciare l'antigene nel reagente di estrazione. Lasciare il tampone nella provetta di estrazione per 1 minuto .
3. Afferrare la provetta di estrazione con le dita e rimuovere il più possibile la soluzione dal tampone. Smaltire il tampone usato in conformità con il protocollo di smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
4. Chiudere la provetta di estrazione come nell'immagine.

PROCEDIMENTO

1. Leggere attentamente le istruzioni e portare il kit a temperatura ambiente prima dell'uso.
2. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo di prova. Etichettare la scheda del test con l'identità del paziente.
3. Capovolgere la provetta di estrazione e aggiungere 2-3 gocce (50-75 µL) di campione di test nel pozzetto del campione (S) premendo delicatamente il tubo di estrazione.
4. Leggere i risultati entro 15-20 minuti .

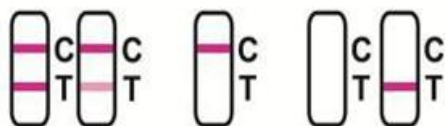
Nota: i risultati dopo 20 minuti potrebbero non essere accurati.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Risultato Negativo: se c'è solo la linea C del controllo qualità e la linea T è incolore, l'antigene SARS-CoV-2 non è stato rilevato e il risultato è negativo.

Risultato Positivo: se appaiono la linea C del controllo qualità e la linea di rilevamento del test T, l'antigene SARS CoV-2 è stato rilevato ed il risultato è positivo.

Risultato Invalido: se la linea di controllo qualità C non viene osservata, il test non sarà valido indipendentemente dalla presenza o meno della linea di rilevamento T e il test deve essere eseguito nuovamente.



Positive Negative Invalid

CONTROLLO DI QUALITA'

La linea rossa che appare nella regione di controllo (C) è il controllo procedurale interno. Essa conferma il volume sufficiente del campione e la sua normale diffusione.

PERFORMANCE

Sensibilità analitica

Per determinare il LoD (limit of detection), che misura la carica virale minima rilevabile dal test, è stato condotto uno studio che ha previsto l'utilizzo di diluizioni seriali in triplicato di una coltura virale di SARS-CoV-2 di estrazione umana con una concentrazione di partenza di 1,3x10⁴TCID₅₀/ml.

Reattività crociata

La reattività crociata del test rapido per l'antigene SARS-CoV-2 è stata valutata con un totale di 4 batteri e 5 virus. Nessuno dei microrganismi testati nella tabella seguente ha dato un risultato positivo risultato.

Pannello batteri

candida albicans
Staphylococcus aureus
Pseudomonas aeruginosa
Escherichia coli

Pannello virale

Virus dell'influenza A (H1N1)
Virus dell'influenza A (H3N2)
Virus dell'influenza B (Yamagata)
Virus dell'influenza B (Victoria)
Virus Adeno

Accuratezza

236 campioni raccolti con tampone naso-faringeo sono stati testati con RT-PCR e con il test antigenico, i risultati sono riportati di seguito:

Risultati del test	Test antigenico	RT-PCR
Positivi	30	34
Negativi	2	200
Totale	32	236

La sensibilità è del del 93,75% (IC 95%: 85,36% ~ 99,99%). La specificità è del 98,04% (IC 95%: 96,14% ~ 99,94%). L'accuratezza è del 97,46% (95% CI: 95,45% ~ 99,47%).

LIMITI DEL METODO

1. Questo test è solo per uso di laboratorio.
2. Questo test è usato per rilevare estratti di tamponi nasali e faringei.
3. Questo kit è utilizzato solo per il rilevamento qualitativo e non può indicare il livello di antigene SARS-CoV-2 nel campione.
4. Questo test è solo uno strumento diagnostico ausiliario clinico. Se il risultato è positivo, si raccomanda di utilizzare altri metodi analitici per consentire al medico una diagnosi certa.
5. Risultati negativi del test non escludono coinfezioni con altri patogeni. I test negativi dovrebbero essere confermati da un test molecolare qualora ci siano comunque i sintomi del COVID-19.
6. La quantità di antigene in un campione può diminuire con l'aumentare della durata della malattia. Esemplari raccolti dopo il 5-7 giorno di malattia hanno maggiori probabilità di essere risultati negativi rispetto a un test RT-PCR.

PUBBLICAZIONI SCIENTIFICHE

Wu C, Liu Y, Yang Y, Zhang P, Zhong W, Wang Y, et al. (Febbraio 2020). "Analisi terapeutica obiettivi per SARS-CoV-2 e scoperta di potenziali farmaci con metodi computazionali ". Acta Pharmaceutica Sinica B. doi: 10.1016.

Xiamen Boson Biotech Co., Ltd

90-94 Tianfeng Road, parco industriale di Jimei North,

Xiamen, Fujian, 361021, PRCina

Tel: 86-592-3965101

Fax: 86-592-3965155

E-mail: info@bosonbio.com

Lotus NL BV
 Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
 L'Aia, Paesi Bassi.
 Tel: +31645171879 (inglese), +31626669008 (olandese)
 E-mail: peter@lotusnl.co

SIMBOLI CE

	Utilizzo per diagnostica in vitro		Non riusare
	Validità		Leggere le istruzioni d'uso prima di Utilizzare il kit
	Attenzione, riferirsi alle Istruzioni allegate		Produttore
	Intervallo di temperatura per L'utilizzo del prodotto		Numero di lotto
	Rappresentante europeo autorizzato		Tenere non in ambienti umidi
	Evitare sovraesposizione al sole		Non usare il prodotto se il kit è danneggiato
	Data di produzione		Rischio biologico
	Il prodotto è conforme ai requisiti di base della direttiva europea 98/79/EC per dispositivi diagnostici in vitro		Contiene quantità per \approx test